

Tillæg

# Radical-7<sup>®</sup> Pulse CO-Oximeter<sup>®</sup> med RPVi<sup>™</sup>



 **MASIMO<sup>®</sup>**



# Tillæg, Radical-7 Brugerhåndbog: RPVi

---

Dette tillæg indeholder opdateringer til følgende:

## **Brugerhåndbog, Radical-7**

- 35196/LAB-5476D 0914 og tilsvarende oversættelser

Dette tillæg dækker RPi-funktionen på Radical-7-enheden. For al anden information, henvises der til ***Brugerhåndbogen, Radical-7***.



## Ikke til salg i USA – Kun til eksport

Disse betjeningsinstruktioner giver de nødvendige oplysninger til korrekt betjening af alle modeller af Radical-7 med RPVi. Der kan være angivet oplysninger i denne håndbog, der ikke er relevante for dit system. Generelt kendskab til pulsoximetri og en forståelse af egenskaberne og funktionerne i Radical-7 med RPVi er en forudsætning for korrekt brug. Betjen ikke Radical-7 med RPVi uden at have læst og fuldstændig forstået disse instruktioner.

**Bemærk!** Køb eller besiddelse af dette udstyr indebærer ikke nogen udtrykkelig eller underforstået licens til at benytte dette udstyr med reservedele, som – alene eller sammen med dette udstyr – er omfattet af et af de relaterede patenter.

**Bemærk!** Anvend kun til godkendt brug: Denne enhed og dens tilbehør er CE-mærket til noninvasiv patientmonitorering og må ikke anvendes til funktioner, procedurer, eksperimenter eller anden brug, som udstyret ikke er beregnet til, som ikke er godkendt af gældende myndigheder eller på anden måde ikke er i overensstemmelse med brugsanvisning eller mærkning.

**FORSIGTIG!** Brug af denne enhed må kun ske på foranledning af en læge.

**Til professionel brug. Se brugsanvisningen for fuldt ud beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.**

Trådløs radio

FCC ID: VKF-RAD7CA eller VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA eller 7362A-RAD7A

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, USA

Tlf.: 949-297-7000

Fax: 949-297-7001

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)



Autoriseret repræsentant i EU for Masimo Corporation:



MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Tyskland



Medicinsk elektrisk udstyr kun med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Patenter: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow®, og Root® er amerikansk-registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

RPVi™ er et varemærke, der tilhører Masimo Corporation. Alle andre varemærker og registrerede varemærker tilhører de respektive ejere.

© 2018 Masimo Corporation

# Indhold

---

Tillæg, Radical-7 Brugerhåndbog: RPVi.....	1
Opdatering af nøglefunktioner.....	7
Teknologioversigt.....	9
Generel beskrivelse af RPVi.....	9
Henvisninger til PVi.....	10
Betjening.....	13
Parameterindstillinger.....	13
Visualisering.....	16
Meddelelser.....	19
RPVi-meddelelser.....	19
Specifikationer.....	21
Måleområde.....	21
Indeks.....	23





# Opdatering af nøglefunktioner

---

Følgende tilføjede funktion er tilgængelig for Radical-7:

- RPVi er en konstant og noninvasiv måling af de dynamiske ændringer i perfusionsindekset, der forekommer under en eller flere fuldstændige respirationscyklusser, udtrykt som en procentdel. RPVi er en multibølgelængde-version af PVi forsynet med rainbow® teknologi.



# Teknologioversigt

---

Følgende oplysninger er et tillæg, der skal læses sammen med indholdet i **Kapitel 1: Teknologi** fra *Brugerhåndbogen, Radical-7*.

## Generel beskrivelse af RPVi

RPVi er en konstant og noninvasiv måling af de dynamiske ændringer i perfusionsindekset, der forekommer under en eller flere fuldstændige respirationscyklusser, udtrykt som en procentdel. RPVi er en multibølgelængde-version af PVi, forsynet med rainbow-teknologi.

PVi kan vise ændringer, der afspejler fysiologiske faktorer, såsom vaskulær tone, cirkulerende blodvolumen og intrathoracisk tryk.

Anvendelsen af PVi er blevet evalueret i kliniske undersøgelser [1-11].

Tekniske og kliniske faktorer, der kan påvirke PVi, omfatter malplacering af probe, probeplacering, patientbevægelse, hudindsnit, spontan vejrtrækning, lungekontrol, åbent perikardium, brug af vasopressorer eller vasodilatorer, lavt perfusionsindeks, individuel alder, arytmier, hjertefejl i venstre eller højre side og tidevandsvolumen [12-14].

## Henvisninger til PVi

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management.* *Anesth Analg.* 2010 Oct; 111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery.* *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia.* 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients.* *Crit Care Med.* 2011 Feb;39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese.* *Biosci Trends.* 2012 Feb;6(1):38-43.
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. *Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass.* *Anesth.* 2012 Oct; 26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. *Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery.* *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot JP. *Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study.* *J Crit Care.* 2013 Oct; 28(5):634-9.

11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. *Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.*
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. *Br. J. Anaesth 2011 Sep;107(3):329-35.*
13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun;24(3):487-97.*
14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. *Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. J Clin Monit Comput 2011 Aug;25(4):215-21.*

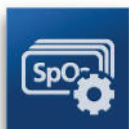


# Betjening

---

Følgende oplysninger er et tillæg, der skal læses sammen med indholdet i **Kapitel 4: Anvendelse** fra **Brugerhåndbogen, Radical-7**.

## Parameterindstillinger



### For at få adgang til de tilgængelige skærme til parameterindstillinger

1. Fra skærmen *Parameter Settings (Parameterindstillinger)* kan du få adgang til det ønskede parameter ved at svinge ikonerne på skærmen til venstre eller højre.
2. Tryk på ikonet for RPVi-indstillinger. Se **RPVi-indstillinger** på side 13.

## RPVi-indstillinger

Fra skærmen *RPVi-indstillinger*, vælg en af følgende muligheder:

**RPVi-alarmer** på side 14.

Se **Om parameterinformation** i **Kapitel 4: Anvendelse** fra **Brugerhåndbogen, Radical-7**.

**RPVi-trends** på side 14.

**RPVi-histogram** på side 15.

## RPVi-alarmer

Fra skærmen *Alarms (Alarmer)* kan du ændre følgende indstillinger:

Funktioner	Beskrivelse	Alarmprioritet	Fabriksstandardindstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Høj grænse	Den høje grænse er den øvre grænseværdi, der udløser en alarm.	Medium	Fra	2 til 99 i trin på 1 eller Fra  Når de er indstillet til Fra, er alarmerne deaktiveret.
Lav grænse	Den lave grænse er den nedre grænseværdi, der udløser en alarm.	Medium	Fra	Fra eller 1 til 98 i trin på 1  Når de er indstillet til Fra, er alarmerne deaktiveret.

## RPVi-trends

Fra skærmen *Trends*, vælg en af følgende muligheder:

Funktioner	Beskrivelse	Fabriksstandardindstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Se trends	Tillader at vise historik af RPVi-trends.	NA	NA
Y-aksen maks	RPVi Trend Max indikerer den højeste værdi, der vil blive vist.	30	1 til 100 i trin på 1



Funktioner	Beskrivelse	Fabriksstandardindstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger
Y-aksen min	RPVi Trend Min indikerer den laveste værdi, der vil blive vist.	0	0 til 99 i trin på 1

## RPVi-histogram

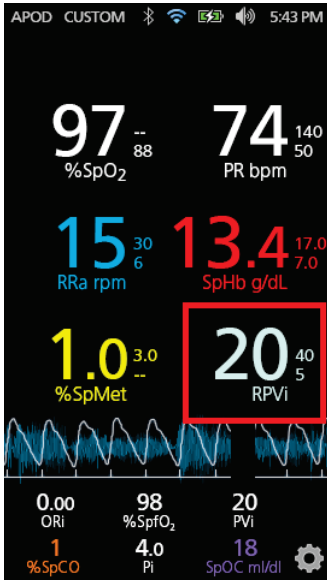
Fra skærmen *Histogram*, vælg en af følgende muligheder:

Funktioner	Beskrivelse	Fabriksstandardindstillinger	Brugerkonfigurerbare indstillinger*
Boks 1	Definér intervallet for parameterverdier, der skal vises under respektive bokse i histogramvisning.	0-20	0 til 96 i trin på 1
Boks 2		21-40	1 til 97 i trin på 1
Boks 3		41-60	2 til 98 i trin på 1
Boks 4		61-80	3 til 99 i trin på 1
Boks 5		81-100	4 til 100 i trin på 1

\* Hvis en af boksindstillingerne ændres, påvirkes alle andre boksindstillinger. Hvis for eksempel Boks 2 ændres til et spænd på 4 til 62, ændres Boks 1 til et spænd på 0 til 3, Boks 3 ændres til et spænd på 63 til 63, Boks 4 ændres til et spænd på 64 til 80 og Boks 5 forbliver 81 til 100.

## Visualisering

Når den står alene eller er tilkoblet RDS, vises RPVi på Radical-7.



Når Radical-7 er tilsluttet Root:

**Bemærk!** RPVi vil ikke vises på Root, medmindre det rette software er installeret på Root. Hvis dette ikke er tilfældet, vises RPVi på Radical-7, når den er tilkoblet Root.

- RPVi-parameteret vises på Root-skærmen.
- Radical-7 giver en supplerende visualisering af alarmstatussen for de tilsluttede Masimo-medicinske teknologier.



## Tablet over parametervisualisering

Alarmer for forskellige parametre og/eller målinger vises på følgende måde:

Parameter og måling	Område vist på visualiserings-skærm
RPVi	Vaskulær



# Meddelelser

---

Følgende oplysninger er et tillæg, der skal læses sammen med indholdet i **Kapitel 6: Alarm og meddelelser** fra **Brugerhåndbogen, Radical-7**.

## RPVi-meddelelser

Følgende afsnit viser specifikke RPSi-meddelelser, deres mulige årsager og næste trin.

Meddelelse	Potentielle farer	Næste trin
<i>Lavt RPSi SIQ</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>Indikerer lav kvalitet i signalet af RPSi-målingen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Sørg for, at sensoren sidder korrekt. Kontrollér, at sensoren fungerer korrekt. Hvis ikke, skal du udskifte sensoren.</li></ul>



# Specifikationer

---

Følgende oplysninger er et tillæg, der skal læses sammen med indholdet i **Kapitel 8: Specifikationer** fra **Brugerhåndbogen, Radical-7**.

## Måleområde

Måling	Displayområde
RPVi	0 til 100 %





# Indeks

---

## B

Betjening - 13

## G

Generel beskrivelse af RPVi - 9

## H

Henvisninger til PVi - 10

## M

Meddelelser - 19

Måleområde - 21

## O

Opdatering af nøglefunktioner - 7

## P

Parameterindstillinger - 13

## R

RPVi-alarmer - 13, 14

RPVi-histogram - 13, 15

RPVi-indstillinger - 13

RPVi-meddelelser - 19

RPVi-trends - 13, 14

## S

Specifikationer - 21

## T

Tabel over  
parametervisualisering - 17

Teknologioversigt - 9

Tillæg, Radical-7 Brugerhåndbog  
RPVi - 1

## V

Visualisering - 16







[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

38963/9654B-0918 E-9563B