

Lite

# Radical-7<sup>®</sup> Pulse CO-Oximeter<sup>®</sup> with RPi<sup>™</sup>





# Liite, Radical-7-käyttöopas: RPVi

---

Tämä liite sisältää päivityksiä seuraaviin käyttöoppaisiin:

## **Radical-7-käyttöopas**

- 35196 / LAB-5476D 0914 ja vastaavat käännökset

Tämä liite kattaa Radical-7-laitteen RPVi-ominaisuuden. Katso kaikki muut tiedot ***käyttöoppaasta, Radical-7.***



## Ei myyntiin Yhdysvalloissa – vain vientiin

Näiden käyttöohjeiden tarkoituksena on antaa tarvittavat tiedot kaikkien RPVi-ominaisuudella varustettujen Radical-7-mallien käyttöön. Tässä oppaassa voi olla tietoja, jotka eivät koske sinun järjestelmäsi. Pulssioksimetrian yleinen tuntemus sekä RPVi-ominaisuudella varustetun Radical-7-laitteen ominaisuuksien ja toimintojen ymmärrys ovat edellytyksiä oikealle käytölle. Älä käytä RPVi-ominaisuudella varustettua Radical-7:ää, jollet olet lukenut ja ymmärtänyt näitä ohjeita.

**Huomautus:** Tämän laitteen omistus tai hankinta ei myönnä mitään suoraa tai epäsuoraa oikeutta käyttää laitetta varaosien kanssa, jotka erikseen tai yhdessä laitteen kanssa kuuluvat johonkin laitteeseen liitetyn patentin piiriin.

**Huomautus:** Vain hyväksytyyn käyttöön: Laite ja siihen liittyvät lisävarusteet ovat saaneet CE-merkinnän ei-invasiiviseen potilaan tarkkailuun, eikä niitä saa käyttää mihinkään prosesseihin, menetelmiin, kokeisiin tai muuhun käyttöön, johon laitetta ei ole suunniteltu tai johon toimivaltaiset viranomaiset eivät ole sitä hyväksyneet. Laitetta tai sen lisävarusteita ei myöskään saa käyttää millään käyttöohjeiden tai merkintöjen vastaisella tavalla.

**VAROITUS:** Laitetta on käytettävä lääkärin määräyksen mukaisesti.

**Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.**

Langaton radio

FCC-tunniste: VKF-RAD7CA tai VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA tai 7362A-RAD7A

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, USA

Puh: 949-297-7000

Faksi: 949-297-7001

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



Masimo Corporationin valtuutettu edustaja EU:n alueella:



MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany



Lääketeollinen sähkölaite, joka sähköisku-, tulipalo- ja mekaniikkavaarojen osalta noudattaa vain standardeja UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 nro 601.1

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

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® ja Root® ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RPVi™ on Masimo Corporationin tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

© 2018 Masimo Corporation

# Sisältö

---

Liite, Radical-7-käyttöopas: RPVi .....	1
Tärkeimpien ominaisuuksien päivitys .....	7
Tekniikan esittely .....	9
RPVi:n yleiskuvaus .....	9
PVi:n maininnat .....	10
Käyttö .....	13
Parametriasetykset .....	13
Visualisointi .....	16
Ilmoitukset .....	19
RVPI-ilmoitukset .....	19
Tekniset tiedot .....	21
Mittausalue .....	21
Hakemisto .....	23





# Tärkeimpien ominaisuuksien päivitys

---

Radical-7 sisältää seuraavan lisätyn ominaisuuden:

- RPVi mittaa jatkuvasti ja noninvasiivisesti perfuusioindeksin dynaamisia muutoksia, joita ilmenee yhden tai usean kokonaisen hengityssyklin aikana. Muutokset ilmaistaan prosenttiosuutena. RPVi on usean aallonpituuden versio PVi-ominaisuudesta, ja sen mahdollistaa rainbow®-tekniikka.



# Tekniikan esittely

---

Seuraavat tiedot ovat lisäys seuraavaan: **Luku 1: Tekniikka, Käyttöopas, Radical-7.**

## RPVi:n yleiskuvaus

RPVi mittaa jatkuvasti ja noninvasiivisesti perfuusioindeksin dynaamisia muutoksia, joita ilmenee yhden tai usean kokonaisen hengityssyklin aikana. Muutokset ilmaistaan prosenttiosuutena. RPVi on usean aallonpituuden versio PVi-ominaisuudesta, ja sen mahdollistaa rainbow-tekniikka.

PVi voi näyttää muutokset, jotka osoittavat fysiologisia tekijöitä, kuten vaskulaarisen tonuksen, kiertävän veren määrän ja intratorakaalisen paineen poikkeamat.

PVi:n hyödyllisyys on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa [1-11]. PVi:hin mahdollisesti vaikuttavia tekniisiä ja kliinisiä tekijöitä ovat anturin virheellinen asento, potilaan liikkeet, ihon viilto, spontaani hengitystoiminta, keuhkokomplianssi, avoin sydänpussi, vasopressorien tai vasodilataattorien käyttö, pieni perfuusioindeksi, tutkittavan ikä, rytmihäiriö, vasemman- tai oikeanpuolimmainen sydämen vajaatoiminta ja kertahengitystilavuus [12-14].

## PVi:n maininnat

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.*



# Käyttö

---

Seuraavat tiedot ovat lisäys seuraavaan: **Luku 4: Käyttö, Käyttöopas, Radical-7.**

## Parametriasetukset



### Parameter Settings (Parametriasetukset) -näyttöjen avaaminen

1. Avaa haluamasi parametri selaamalla *Parameter Settings* -näytön kuvakkeita vasemalle tai oikealle.
2. Kosketa RPVi-asetuksen kuvaketta. Katso **RPVi-asetukset** sivulla 13.

## RPVi-asetukset

*RPVi-asetukset*-näytöstä voit avata seuraavat vaihtoehdot:

**RPVi-hälytykset** sivulla 14.

Katso **Tietoja parametritiedoista luvusta 4: Käyttö, Käyttöopas, Radical-7.**

**RPVi-trendit** sivulla 14.

**RPVi-histogrammi** sivulla 15.

## RPVi-hälytykset

Hälytykset-näytössä voit muuttaa seuraavia asetuksia:

Asetukset	Kuvaus	Hälytyksen prioriteetti	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
High Limit (Yläraja)	Yläraja on raja, jonka ylittäminen käynnistää hälytyksen.	Medium (Keskipitkä)	Off (Ei käytössä)	2–99, askelarvo 1, tai Off (Ei käytössä)  Kun asetus on Off (Ei käytössä), hälytykset ovat pois käytöstä.
Low Limit (Alaraja)	Alaraja on raja, jonka alittaminen käynnistää hälytyksen.	Medium (Keskipitkä)	Off (Ei käytössä)	Ei käytössä tai 1–98, askelarvo 1  Kun asetus on Off (Ei käytössä), hälytykset ovat pois käytöstä.

## RPVi-trendit

Trendit-näytössä voit muuttaa seuraavia asetuksia:

Asetukset	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset
Näytä trendit	Mahdollistaa RPVi-trendihistorian näyttämisen.	–	–
Y-Axis Max (Y-akseli enint.)	RPVi-trendin enimmäisarvo, joka on suurin näkyvä arvo.	30	1–100, askelarvo 1
Y-Axis Min (Y-akseli vähint.)	RPVi-trendin vähimmäisarvo, joka on pienin näkyvä arvo.	0	0–99, askelarvo 1



## RPVi-histogrammi

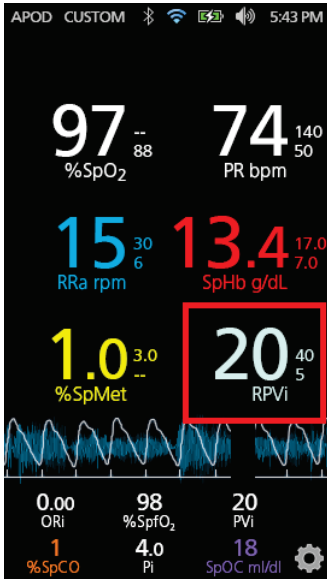
*Histogrammi*-näytössä voit muuttaa seuraavia asetuksia:

Asetukset	Kuvaus	Tehtaan oletusasetukset	Käyttäjän määritettävissä olevat asetukset*
Astia 1	Määritä parametriarvojen vaihtelualue, joka tuodaan näkyviin soveltuvien astioiden histogramminäkymässä.	0-20	0–96, askelarvo 1
Astia 2		21-40	1–97, askelarvo 1
Astia 3		41-60	2–98, askelarvo 1
Astia 4		61-80	3–99, askelarvo 1
Astia 5		81-100	4–100, askelarvo 1

\* Jos yhden astian asetuksia muutetaan, se vaikuttaa kaikkien astioiden asetuksiin. Esimerkiksi, jos astian 2 alueeksi muutetaan 4–62, astian 1 alueeksi muuttuu 0–3, astian 3 alueeksi muuttuu 63–63, astian 4 alueeksi muuttuu 64–80 ja säiliön 5 alue pysyy arvoissa 81–100.

## Visualisointi

Erillisenä tai RDS:ään liitettynä RVPi näkyy Radical-7-laitteessa.



Kun Radical-7 on liitettyä Root-käyttöliittymämonitoriin:

**Huomautus:** RVPi ei näy Root-käyttöliittymämonitorissa, ellei siihen ole asennettu asianmukaista ohjelmistoa. Muutoin RVPi näkyy Radical-7-laitteessa, kun se on liitettyä Root-käyttöliittymämonitoriin.

- RVPi-parametri näkyy Root-näytössä.
- Radical-7 mahdollistaa liitettyjen Masimon lääketieteellisten laitteiden hälytystilan lisävisualisoinnin.



## Parametrien visualisointitaulukko

Eri parametrien ja/tai mittausten hälytykset näkyvät seuraavasti:

Parametri tai mittaus	Visualisointinäytössä näkyvä alue
RVPi	Verisuoni



# Ilmoitukset

---

Seuraavat tiedot ovat lisäys seuraavaan: **Luku 6: Hälytykset ja ilmoitukset, Käyttöopas, Radical-7.**

## RVPi-ilmoitukset

Seuraavassa kohdassa luetellaan RVPi-kohtaiset ilmoitukset, niiden mahdolliset syyt ja seuraavat toimenpiteet.

Ilmoitus	Mahdolliset syyt	Seuraavat vaiheet
<i>Heikko RPVi SIQ</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ilmaisee, että RVPi-mittauksen signaalin laatu on heikko.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Varmista, että anturi on kiinnitetty oikein. Tarkista, että anturi toimii oikein. Jos ei, vaihda anturi.</li></ul>



# Tekniset tiedot

---

Seuraavat tiedot ovat lisäys seuraavaan: **Luku 8: Tekniset tiedot, Käyttöopas, Radical-7.**

## Mittausalue

Mittaus	Näyttöalue
RPVi	0–100 %





# Hakemisto

---

Tärkeimpien ominaisuuksien  
päivitys - 7

## I

Ilmoitukset - 19

## K

Käyttö - 13

## L

Liite, Radical-7-käyttöopas  
RPVi - 1

## M

Mittausalue - 21

## P

Parametriasetukset - 13  
Parametrien visualisointitaulukko  
- 17  
PVi  
n maininnat - 10

## R

RPVi  
n yleiskuvaus - 9  
RPVi-asetukset - 13  
RPVi-histogrammi - 13, 15  
RPVi-hälytykset - 13, 14  
RPVi-trendit - 13, 14  
RVPi-ilmoitukset - 19

## T

Tekniikan esittely - 9  
Tekniset tiedot - 21

## V,W

Visualisointi - 16







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

38964/9655B-0918 E-9563B