

Tillegg

Radical-7® Pulse CO-Oximeter® med RPVi™



MASIMO®

Tillegg til Radical-7 Brukerhåndbok: RPVi

Dette tillegget inneholder oppdateringer til følgende:

Brukerhåndbok, Radical - 7

- 35196/LAB-5476D 0914 og tilsvarende oversettelser

Dette tillegget dekker RPVi-funksjonen til Radical-7-enheten. All annen informasjon finnes i **Brukerhåndbok, Radical-7**.

Ikke for salg i USA – kun for eksport

Denne bruksanvisningen inneholder informasjonen som er nødvendig for riktig bruk av alle modeller av Radical-7 med RPVi. Det kan gis informasjon i håndboken som ikke er relevant for systemet. Generell kunnskap om pulsoksimetri og en forståelse av funksjonene til Radical-7 med RPVi er en forutsetning for riktig bruk av utstyret. Radical-7 med RPVi må ikke brukes før alle disse instruksjonene er lest og forstått.

Merk: Kjøp eller besittelse av dette utstyret gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke det med reservedeler som alene eller i kombinasjon med dette utstyret omfattes av en av de relaterte patentene.

Merk: Kun godkjent bruk: Utstyret og det tilhørende tilbehøret er CE-merket for noninvasiv pasientovervåking og skal ikke brukes til andre prosesser, prosedyrer, eksperimenter eller annen bruk som utstyret ikke er beregnet for, eller som ikke er godkjent av gjeldende tilsynsmyndigheter, eller på en måte som ikke samsvarer med bruksanvisningen eller merkingen.

OBS! Bruken av denne enheten må være foreskrevet av en lege.

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om resepter, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, 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

Faks: 949-297-7001

www.masimo.com

Autorisert EU-representant for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Tyskland



Medisinsk elektrisk utstyr bare med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer, i samsvar med UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 nr. 601.1

Patenter: www.masimo.com/patents.htm

RPVi®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® og Root® er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

RPVi™ er et varemerke som tilhører Masimo Corporation. Alle andre varemerker og registrerte varemerker er den respektive eierens eiendom.

© 2018 Masimo Corporation

Innhold

Tillegg til Radical-7 Brukerhåndbok: RPVi.....	1
Oppdatering for hovedfunksjoner	7
Teknologioversikt	9
Generell beskrivelse av RPVi	9
Referanser for PVi.....	10
Bruk.....	13
Parameterinnstillinger.....	13
Visualisering	16
Meldinger	19
RPVi-meldinger	19
Spesifikasjoner.....	21
Måleområde	21
Stikkordliste	23

Oppdatering for hovedfunksjoner

Følgende tilføyde funksjon er tilgjengelig for Radical-7:

- RPVi er en kontinuerlig og noninvasiv måling av de dynamiske endringene i perfusjonsindeks som forekommer under én eller flere fullstendige respirasjonssykluser, angitt i prosent. RPVi er en fler-bølgelengde-versjon av PVi som er innhentet med rainbow®-teknologi.

Teknologoversikt

Informasjonen nedenfor er et tillegg som skal brukes sammen med innholdet i **Kapittel 1: Teknologi i Brukerhåndbok, Radical-7.**

Generell beskrivelse av RPVi

RPVi er en kontinuerlig og noninvasiv måling av de dynamiske endringene i perfusjonsindeks som forekommer under én eller flere fullstendige respirasjonssykluser, angitt i prosent. RPVi er en fler-bølgelengde-versjon av PVi som er innhentet med rainbow-teknologi.

PVi kan vise endringer som avspeiler fysiologiske faktorer som vaskulær tonositet, sirkulasjonsblodvolum og intratorakale trykkutslag.

Nytten av PVi er blitt evaluert i kliniske studier [1-11]. Tekniske og kliniske faktorer som kan påvirke PVi, omfatter feil plassering av probe, målested, pasientbevegelse, hudinnsnitt, spontan respirasjon, lungecompliance, åpen perikard, bruk av vasopressorer eller vasodilatører, personenes alder, arytmier, hjertesvikt på høyre eller venstre side og tidevolum [12-14].

Referanser for 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 Anesthesiol 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.

Bruk

Informasjonen nedenfor er et tillegg som skal brukes sammen med innholdet i **Kapittel 4: Bruk i Brukerhåndbok, Radical-7.**

Parameterinnstillinger



Åpne en av de tilgjengelige parameterinnstillingsskjermene

1. Sveip de viste ikonene til venstre eller høyre på *Parameter Settings*-skjermen (parameterinnstillinger) for å få tilgang til den ønskede parameteren.
2. Berør ikonet for RPVi-innstilling. Se **RPVi-innstillinger**, på side 13.

RPVi-innstillinger.

Fra *RPVi Settings*-skjermen (RPVi-innstillinger) kan du gå til følgende alternativer:

RPVi-alarmer på side 13 (RPVi-alarmer).

Se **Om parameterinformasjon** i **Kapittel 4: Bruk i Brukerhåndbok, Radical-7.**

RPVi-trender på side 14 (RPVi-trender).

RPVi-histogram på side 14 (RPVi-histogram).

RPVi-alarmer

På *Alarms*-skjermen (alarmer) endrer du et av følgende alternativer:

Alternativer	Beskrivelse	Alarmsprioritet	Fabrikkinnstilling	Brukervekonfigurerbare innstillinger
Øvre grense	Øvre grense er den øvre terskelen som utløser en alarm.	Middels	Av	2 til 99 i trinn på 1, eller av Når de er satt på "av", er alarmene deaktivert.

Alternativer	Beskrivelse	Alarmprioritet	Fabrikkinnstilling	Brukertilgjengelighet
Nedre grense	Nedre grense er den nedre terskelen som utløser en alarm.	Middels	Av	Av, eller 1 til 98 i trinn på 1 Når de er satt på "av", er alarmene deaktivert.

RPVi-trender

Fra *Trends*-skjermen (trender) endrer du ett av følgende alternativer:

Alternativer	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukertilgjengelighet
Vis trender	Gjør det mulig å vise RPVi-historikkrender.	Ikke relevant	Ikke relevant
Maks. på y-aksen	RPVi-trend maks., som indikerer høyeste verdi som vil bli vist.	30	1 til 100 i trinn på 1
Min. på y-aksen	The RPVi-trend min., som indikerer laveste verdi som vil bli vist.	0	0 til 99 i trinn på 1

RPVi-histogram

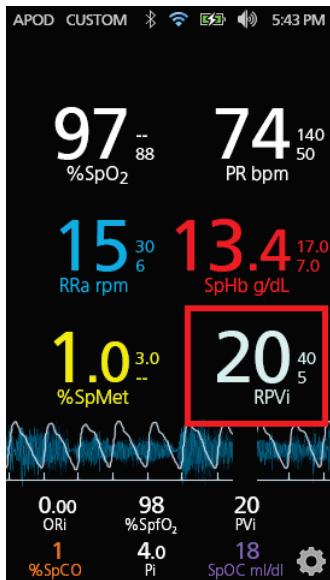
På *Histogram*-skjermen endrer du et av følgende alternativer:

Alternativer	Beskrivelse	Fabrikkinnstilling	Brukerkonfigurerbare innstillinger*
Gruppe 1	Angi området for parameterverdier som skal vises under de respektive gruppene i histogramvisningen.	0-20	0 til 96 i trinn på 1
Gruppe 2		21-40	1 til 97 i trinn på 1
Gruppe 3		41-60	2 til 98 i trinn på 1
Gruppe 4		61-80	3 til 99 i trinn på 1
Gruppe 5		81-100	4 til 100 i trinn på 1

* Hvis én av gruppeinnstillingene blir endret, påvirkes alle andre gruppeinnstillinger. Eksempel: Hvis gruppe 2 blir endret til et område fra 4 til 62, endres gruppe 1 til et område fra 0 til 3, gruppe 3 endres til et område fra 63 til 63, gruppe 4 endres til et område fra 64 til 80, og gruppe 5 forblir 81 til 100.

Visualisering

Når den er frittstående eller er dokket til RDS, vises RPVi på Radical-7.



Når Radical-7 er koblet til Root:

Merk: RPVi vises ikke på Root med mindre passende programvare er installert på Root. Ellers vises RPVi på Radical-7 når den er dokket til Root.

- RPVi-parameteren vises på Root-skjermen.
- Radical-7 gir en supplerende visualisering av alarmstatus for de tilkoblede medisinske Masimo-teknologiene.



Parametervisualiseringstabell

Alarmer for ulike parametere og/eller målinger vises slik:

Parameter eller måling	Området som vises på visualiseringsskjermen
RPVi	Vaskulær

Meldinger

Informasjonen nedenfor er et tillegg som skal brukes sammen med innholdet i **Kapittel 6: Alarmer og meldinger** i **Brukerhåndbok, Radical-7**.

RPVi-meldinger

Nedenfor finner du RPVi-spesifikke meldinger, mulige årsaker og neste skritt.

Melding	Mulige årsaker	Neste skritt
Lav RPVi SIQ	<ul style="list-style-type: none">Indikerer lav signalkvalitet for RPVi-måling.	<ul style="list-style-type: none">Kontroller at sensoren er riktig påført. Kontroller sensoren for å se om den fungerer riktig. Hvis ikke, skiftes sensoren.

Spesifikasjoner

Informasjonen nedenfor er et tillegg som skal brukes sammen med innholdet i **Kapittel 8: Spesifikasjoner** i **Brukerhåndbok, Radical-7.**

Måleområde

Måling	Visningsområde:
RPVi	0 til 100 %

Stikkordliste

Tillegg til Radical-7
Brukerhåndbok
RPVi - 1

B

Bruk - 13

V

Visualisering - 16

G

Generell beskrivelse av RPVi - 9

M

Meldinger - 19

Måleområde - 21

O

Oppdatering for hovedfunksjoner
- 7

P

Parameterinnstillinger - 13

Parametervisualiseringstabell -
17

R

Referanser for PVi - 10

RPVi-alarmer - 13

RPVi-histogram - 13, 15

RPVi-innstillinger. - 13

RPVi-meldinger - 19

RPVi-trender - 13, 14

S

Spesifikasjoner - 21

T

Teknologioversikt - 9



38965/9656B-0918 E-9563B