

Dodatek

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] s RPVi[™]



 **MASIMO[®]**

Dodatek k uživatelské příručce zařízení Radical-7: RPVi

Tento dodatek obsahuje aktualizované informace k následujícím dokumentům:

Uživatelská příručka, Radical-7

- 35196/LAB-5476D 0914 a odpovídající překlady

Tento dodatek pojednává o funkci RPVi zařízení Radical-7. Všechny ostatní informace naleznete v ***Uživatelské příručce zařízení Radical-7.***

Není určeno pro prodej v USA – pouze pro export

V těchto pokynech k požití se nachází informace potřebné ke správnému provozu všech modelů zařízení Radical-7 s RPVi. V této příručce můžete nalézt i informace, které nejsou pro váš systém relevantní. Předpokladem pro správné použití je obecná znalost principů pulzní oxymetrie a pochopení vlastností a funkcí přístroje Radical-7 s RPVi. Přístroj Radical-7 s RPVi nepoužívejte bez úplného přečtení a pochopení těchto pokynů.

Poznámka: Zakoupení nebo vlastnictví tohoto zařízení nepředstavuje žádné vyjádřené nebo předpokládané oprávnění k použití náhradních dílů, které by se samostatně nebo v kombinaci s tímto zařízením spadaly do rámce jednoho nebo více patentů, které se k nim vztahují.

Poznámka: Pouze pro povolené použití: Přístroj a přidružené příslušenství mají označení CE pro neinvazivní monitorování pacientů a je zakázáno používat je při jiných procesech, postupech, experimentech a obecně k jakémukoli jinému účelu, pro který nejsou určeny nebo který neschválily příslušné regulační orgány. Rovněž je zakázáno použití v rozporu s pokyny k použití a pokyny na štítcích.

POZOR: Použití tohoto zařízení musí předcházet předepsání lékařem.

Určeno pro profesionální pracovníky. Úplné informace o použití včetně indikací, kontraindikací, varování a upozornění naleznete v návodu.

FCC ID

bezdrátového vysílače: VKF-RAD7CA nebo VKF-RAD7A, IC:
7362A-RAD7CA nebo 7362A-RAD7A

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, USA

Tel. č.: 949-297-7000

Fax: 949-297-7001

www.masimo.com



Autorizovaný zástupce společnosti Masimo Corporation pro EU:



MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Německo



Zdravotnické elektronické přístroje – rizika poranění elektrickým proudem a požáru nebo mechanická rizika v souladu s normou UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 č. 601.1

Patenty: www.masimo.com/patents.htm

®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® a Root® jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

RPVi™ je ochranná známka společnosti Masimo Corporation. Všechny ostatní ochranné známky a registrované ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

© 2018 Masimo Corporation

Obsah

Dodatek k uživatelské příručce zařízení Radical-7: RPVi.....	1
Aktualizace hlavních funkcí	7
Přehled technologie.....	9
Obecný popis RPVi	9
Čítače k PVi.....	10
Provoz	13
Nastavení parametrů.....	13
Vizualizace	16
Zprávy	19
Hlášení RPVi.....	19
Specifikace	21
Rozsah měření	21
Rejstřík	23

Aktualizace hlavních funkcí

System Radical-7 disponuje následujícími dodatečnými funkcemi:

- RPVi je nepřetržité a neinvazivní měření dynamických změn perfuzního indexu, k nimž dochází během jednoho nebo více kompletních respiračních cyklů, které je vyjádřeno v procentech. RPVi je verze PVi s více světelnými délkami, kterou poskytuje technologie rainbow®.

Přehled technologie

Následující informace představují dodatek, který je třeba používat společně s obsahem v **kapitole 1: Technologie v uživatelské příručce zařízení Radical-7**.

Obecný popis RPVi

RPVi je nepřetržitě a neinvazivní měření dynamických změn perfuzního indexu, k nimž dochází během jednoho nebo více kompletních respiračních cyklů, které je vyjádřeno v procentech. RPVi je verze PVi s více světelnými délkami, kterou poskytuje technologie rainbow.

PVi může odrážet změny, na kterých se spolupodílí fyziologické faktory jako např. vaskulární tonus, cirkulující objem krve a kolísání nitrohruďního tlaku.

Využitelnost PVi byla hodnocena v klinických studiích [1–11]. K technickým a klinickým faktorům, které mohou ovlivňovat PVi, patří špatná poloha sondy, místo aplikace sondy, pohyb pacienta, kožní řez, spontánní dýchání, plicní poddajnost, otevřený osrdečník, použití vazopresorů a vazodilatátorů, nízký perfuzní index, věk pacienta, arytmie, levé nebo pravé srdeční selhání a dechový objem [12–14].

Citace k PVi

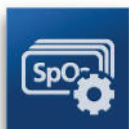
1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* Srpen 2008; 101(2):200-6.
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.* Říjen 2010; 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.* Červen 2010;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.* 1. března 2010;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anaesthesiol Scand.* Květen 2010;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.* Únor 2011;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.* Únor 2012;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. Říjen 2012; 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.* Duben 2013;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.* Říjen 2013; 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.* 21. únor 2014.
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. Zář 2011;107(3):329-35.*
13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. Červen 2010;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. Srpen 2011;25(4):215-21.*

Provoz

Následující informace představují dodatek, který je třeba používat společně s obsahem v **kapitole 4: Provoz v uživatelské příručce zařízení Radical-7.**

Nastavení parametrů



Přístup na obrazovky nastavení dostupných parametrů

1. K požadovanému parametru se z obrazovky *Nastavení parametrů* dostanete posouváním ikon doleva nebo doprava.
2. Nastavení RPVi vyvoláte stisknutím ikony. Viz část **Nastavení RPVi** na straně 13.

Nastavení RPVi

Z obrazovky *Nastavení RPVi* lze otevřít kteroukoli z následujících možností:

Alarmy RPVi na straně 13.

Viz část **Informace o parametrech v kapitole 4: Provoz v uživatelské příručce zařízení Radical-7.**

Trendy RPVi na straně 14.

Histogram RPVi na straně 14

Alarmy RPVi

Na obrazovce *Alarms* (Alarms) změníte jakoukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatelským konfigurovatelným nastavením
Nejvyšší přípustná hodnota	Nejvyšší přípustná hodnota je horní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Střední	Vyp.	2 až 99 v přírůstcích po 1, nebo vypnuto Pokud je funkce vypnutá, alarmy jsou neaktivní.

Možnosti	Popis	Priorita alarmu	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Nejnižší přípustná hodnota	Nejnižší přípustná hodnota je spodní hraniční hodnota, která spouští alarm.	Střední	Vyp.	Vypnuto, nebo 1 až 98 v přírůstcích po 1 Pokud je funkce vypnutá, alarmy jsou neaktivní.

Trendy RPVi

Na obrazovce *Trendy* změňte jakoukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatелеm konfigurovatelná nastavení
Zobrazit trendy	Umožňuje zobrazit trendy historie RPVi.	není k dispozici	není k dispozici
Maximum osy y	Maximální trend RPVi, zobrazuje nejvyšší hodnotu, která se zobrazí.	30	1 až 100 v přírůstcích po 1
Minimum osy y	Minimální trend RPVi, zobrazuje nejnižší hodnotu, která se zobrazí.	0	0 až 99 v přírůstcích po 1

Histogram RPi

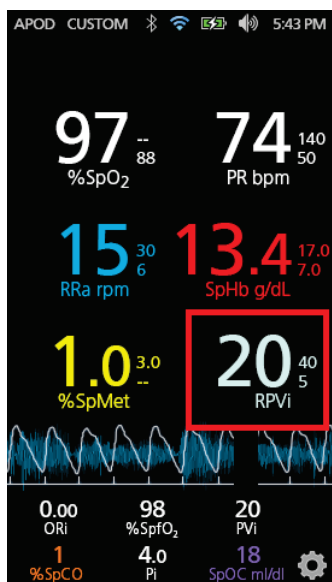
Na obrazovce *Histogram* změníte jakoukoli z následujících možností:

Možnosti	Popis	Výchozí tovární nastavení	Uživatelsky konfigurovatelná nastavení*
Bin 1	Definujte rozsah hodnot parametru, který se má v Zobrazení histogramu zobrazovat pod příslušnými biny.	0–20	0 až 96 v přírůstcích po 1
Bin 2		21–40	1 až 97 v přírůstcích po 1
Bin 3		41–60	2 až 98 v přírůstcích po 1
Bin 4		61–80	3 až 99 v přírůstcích po 1
Bin 5		81–100	4 až 100 v přírůstcích po 1

* Pokud se změní jedno nastavení binu, ovlivní to všechny ostatní nastavení binu. Pokud se například bin 2 změní na rozmezí od 4 do 62, bin 1 se změní na rozmezí od 0 do 3, bin 3 se změní na rozmezí od 63 do 63, bin 4 se změní na rozmezí od 64 do 80 a bin 5 zůstane 81 do 100.

Vizualizace

RPVi se zobrazí na zařízení Radical-7, je-li samostatný nebo připojen k dokovací stanici RDS.



Pokud je zařízení Radical-7 připojeno k zařízení Root:

Poznámka: RPiVi se nezobrazí na zařízení Root, dokud na zařízení Root není nainstalován příslušný software. V opačném případě se RPiVi zobrazí na zařízení Radical-7, je-li připojen k dokovací stanici Root.

- Parametr RPiVi se zobrazí na obrazovce Root.
- Zařízení Radical-7 poskytuje dodatečnou vizualizaci stavu alarmů pro připojené zdravotnické technologie od společnosti Masimo.



Tabulka vizualizace parametrů

Alarmy pro různé parametry nebo měření se zobrazují následujícím způsobem:

Parametr či měření	Oblast zobrazená na vizualizační obrazovce
RPVi	Vaskulární

Zprávy

Následující informace představují dodatek, který je třeba používat společně s obsahem v **kapitole 6: Alarmy a hlášení** v **uživatelské příručce zařízení Radical-7**.

Hlášení RPVi

V následující části je uveden seznam hlášení specifických pro RPVi, jejich možné příčiny a doporučené další kroky.

Hlášení	Možné příčiny	Další kroky
<i>Nízký RPVi SIQ</i>	<ul style="list-style-type: none">Označuje slabou kvalitu signálu měření RPVi.	<ul style="list-style-type: none">Ujistěte se, že senzor je správně připevněn. Zkontrolujte, jestli senzor funguje správně. Pokud tomu tak není, vyměňte jej.

Specifikace

Následující informace představují dodatek, který je třeba používat společně s obsahem v **kapitole 8: Specifikace** v **uživatelské příručce zařízení Radical-7**.

Rozsah měření

Měření	Rozsah displeje
RPVi	0 % až 100 %

Rejstřík

A

Aktualizace hlavních funkcí - 7

Alarmy RPVi - 13

C

Citace k PVi - 10

D

Dodatek k uživatelské příručce
zařízení Radical-7

RPVi - 1

H

Histogram RPVi - 13, 15

Hlášení RPVi - 19

N

Nastavení parametrů - 13

Nastavení RPVi - 13

O

Obecný popis RPVi - 9

P

Provoz - 13

Přehled technologie - 9

R

Rozsah měření - 21

S

Specifikace - 21

T

Tabulka vizualizace parametrů -
17

Trendy RPVi - 13, 14

V

Vizualizace - 16

Z

Zprávy - 19



www.masimo.com

38971/9662B-0918 E-9563B