

Προσθήκη

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



 **MASIMO[®]**

Προσθήκη, Εγχειρίδιο Χειριστή για το Radical-7: RPVi

Αυτή η προσθήκη περιέχει ενημερώσεις για τα παρακάτω:

Εγχειρίδιο Χειριστή, Radical-7

- 35196/LAB-5476D 0914 και τις αντίστοιχες μεταφράσεις

Αυτή η προσθήκη καλύπτει τη λειτουργία RPVi της συσκευής Radical-7. Για κάθε άλλη πληροφορία, ανατρέξτε στο ***Εγχειρίδιο Χειριστή, Radical-7***.

Δεν προορίζεται για πώληση στις Η.Π.Α. — Μόνο για εξαγωγή

Αυτές οι οδηγίες χρήσης παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή λειτουργία όλων των μοντέλων του Radical-7 με RPVi. Μπορεί να παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο πληροφορίες που δεν είναι σχετικές με το σύστημά σας. Οι γενικές γνώσεις περί παλμικής οξυμετρίας και η κατανόηση των δυνατοτήτων και των λειτουργιών του Radical-7 με RPVi είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση του. Μη χρησιμοποιήσετε το Radical-7 με RPVi εάν δεν έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτές τις οδηγίες.

Ειδοποίηση: Η αγορά ή κατοχή της παρούσας συσκευής δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση με ανταλλακτικά τα οποία μπορεί, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με την παρούσα συσκευή, να εμπίπτουν στο πεδίο που καλύπτει οποιοδήποτε από τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Σημείωση: Εγκεκριμένη χρήση μόνο: Η συσκευή και τα σχετικά παρελκόμενα φέρουν το σήμα CE για μη επεμβατική παρακολούθηση ασθενών και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τυχόν διεργασίες, διαδικασίες, πειράματα ή οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία η συσκευή δεν προορίζεται ούτε έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές ή είναι με οποιοδήποτε άλλον τρόπο ασύμβατη με τις οδηγίες χρήσης ή τη σήμανση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να εκτελείται κατόπιν εντολής ιατρού.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συναγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων.

Ασύρματο σήμα

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

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, USA



Τηλ.: 949-297-7000

Φαξ: 949-297-7001

www.masimo.com

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ για τη Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Γερμανία



Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός με προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και μηχανικών κινδύνων μόνο σύμφωνα με το UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 Αρ. 601.1

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: www.masimo.com/patents.htm

Οι επωνυμίες ®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® και Root® είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Το RPiVi™ είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

© 2018 Masimo Corporation

Περιεχόμενα

Προσθήκη, Εγχειρίδιο Χειριστή για το Radical-7: RPVi	1
Ενημέρωση βασικών λειτουργιών	7
Τεχνολογική επισκόπηση	9
Γενική περιγραφή του RPVi	9
Αναφορές για το δείκτη PVi	9
Λειτουργία	11
Ρυθμίσεις παραμέτρων	11
Οπτικοποίηση.....	14
Μηνύματα	17
Μηνύματα RPVi	17
Προδιαγραφές	19
Εύρος μετρήσεων.....	19
Ευρετήριο	21

Ενημέρωση βασικών λειτουργιών

Είναι διαθέσιμη η ακόλουθη πρόσθετη λειτουργία για το Radical-7:

- Το RPVi είναι μια συνεχής, μη επεμβατική μέτρηση των δυναμικών μεταβολών του δείκτη αιμάτωσης που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ενός ή περισσότερων πλήρων αναπνευστικών κύκλων, εκφρασμένη ως ποσοστό. Το RPVi είναι μια έκδοση πολλαπλών μηκών κύματος του δείκτη PVi με τεχνολογία rainbow®.

Τεχνολογική επισκόπηση

Οι παρακάτω πληροφορίες αποτελούν προσθήκη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το περιεχόμενο του **Κεφαλαίου 1: Τεχνολογία** του **Εγχειριδίου Χειριστή, Radical-7**.

Γενική περιγραφή του RPVI

Το RPVI είναι μια συνεχής, μη επεμβατική μέτρηση των δυναμικών μεταβολών του δείκτη αιμάτωσης που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ενός ή περισσότερων πλήρων αναπνευστικών κύκλων, εκφρασμένη ως ποσοστό. Το RPVI είναι μια έκδοση πολλαπλών μηκών κύματος του δείκτη PVI με τεχνολογία rainbow.

Ο δείκτης PVI μπορεί να υποδείξει αλλαγές φυσιολογικών παραγόντων όπως ο αγγειακός τόνος, ο όγκος κυκλοφορούντος αίματος και οι μεταβολές της ενδοθωρακικής πίεσης.

Η χρησιμότητα του δείκτη PVI έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες [1–11]. Οι τεχνικοί και κλινικοί παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν το δείκτη PVI περιλαμβάνουν την εσφαλμένη τοποθέτηση του ανιχνευτή, τη θέση του ανιχνευτή, την κίνηση του ασθενούς, τυχόν τομή δέρματος, δραστηριότητα αυθόρμητης αναπνοής, διατασιμότητα του πνευμονικού παρεγχύματος, ανοικτό περικάρδιο, χρήση αγγειοσυσπαστικών ή αγγειοδιασταλτικών ουσιών, τον χαμηλό δείκτη αιμάτωσης, την ηλικία του ασθενούς, αρρυθμίες, αριστερή ή δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια και τον όγκο αναπνεόμενου αέρα [12–14].

Αναφορές για το δείκτη 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.

Λειτουργία

Οι παρακάτω πληροφορίες αποτελούν προσθήκη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το περιεχόμενο του **Κεφαλαίου 4: Λειτουργία** του **Εγχειριδίου Χειριστή, Radical-7**.

Ρυθμίσεις παραμέτρων



Για πρόσβαση στις διαθέσιμες οθόνες ρύθμισης παραμέτρων

1. Για πρόσβαση στην παράμετρο που επιθυμείτε, πατήστε στο εικονίδιο της οθόνης *Parameter Settings* (Ρυθμίσεις παραμέτρων).
2. Αγγίξτε το εικονίδιο για τις ρυθμίσεις RPVi. Ανατρέξτε στην ενότητα **Ρυθμίσεις RPVi** στη σελίδα 11.

Ρυθμίσεις RPVi

Από την οθόνη *RPVi Settings* (Ρυθμίσεις RPVi), έχετε πρόσβαση στις ακόλουθες επιλογές:

Συναγερμοί RPVi στη σελίδα 12.

Ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες σχετικά με τις παραμέτρους** στο **Κεφάλαιο 4: Λειτουργία** του **Εγχειριδίου Χειριστή, Radical-7**.

Τάσεις RPVi στη σελίδα 12.

Ιστόγραμμα RPVi στη σελίδα 13.

Συναγερμοί RPVi

Από την οθόνη *Alarms* (Συναγερμοί), μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Προτεραιότητα συναγερμού	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από το χρήστη
High Limit (Άνω όριο)	Το Άνω όριο είναι το ανώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Μεσαία	Off (Απενεργοποίηση)	2 έως 99, ανά διαστήματα 1 ή Off (Απενεργοποίηση) Όταν οριστεί η επιλογή Off (Απενεργοποίηση), οι συναγερμοί είναι απενεργοποιημένοι.
Low Limit (Κάτω όριο)	Το Κάτω όριο είναι το κατώτερο όριο που ενεργοποιεί το συναγερμό.	Μεσαία	Off (Απενεργοποίηση)	Off (Απενεργοποίηση) ή 1 έως 98 ανά διαστήματα 1 Όταν οριστεί η επιλογή Off (Απενεργοποίηση), οι συναγερμοί είναι απενεργοποιημένοι.

Τάσεις RPVi

Από την οθόνη *Trends* (Τάσεις), μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

Επιλογές	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από το χρήστη
View Trends (Προβολή τάσεων)	Επιτρέπει την προβολή των ιστορικών τάσεων του RPVi.	Δ/Ι	Δ/Ι

Επιλογές	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από το χρήστη
Y-Axis Max (Μέγ. τιμή άξονα Y)	Η μέγιστη τάση του RPVi που υποδεικνύει την υψηλότερη τιμή που θα εμφανιστεί.	30	1 έως 100 ανά διαστήματα 1
Y-Axis Min (Ελάχ. τιμή άξονα Y)	Η ελάχιστη τάση του RPVi που υποδεικνύει τη χαμηλότερη τιμή που θα εμφανιστεί.	0	0 έως 99 ανά διαστήματα 1

Ιστογράμμα RPVi

Από την οθόνη *Histogram* (Ιστογράμμα), μπορείτε να αλλάξετε τις ακόλουθες επιλογές:

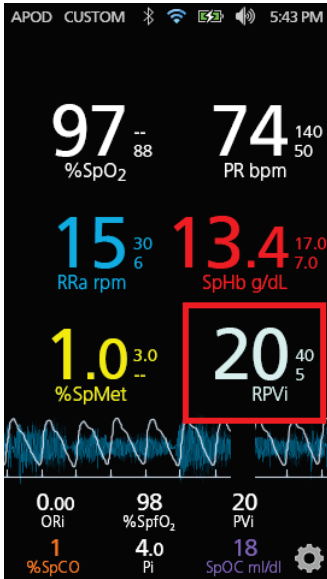
Επιλογές	Περιγραφή	Εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	Ρυθμίσεις που έχουν διαμορφωθεί από το χρήστη*
Bin 1 (Κάδος 1)	Καθορίστε το εύρος τιμών των παραμέτρων που θα εμφανίζονται κάτω από τους αντίστοιχους κάδους σε προβολή ιστογράμματος.	0–20	0 έως 96 ανά διαστήματα 1
Bin 2 (Κάδος 2)		21–40	1 έως 97 ανά διαστήματα 1
Bin 3 (Κάδος 3)		41–60	2 έως 98 ανά διαστήματα 1
Bin 4 (Κάδος 4)		61–80	3 έως 99 ανά διαστήματα 1
Bin 5 (Κάδος 5)		81–100	4 έως 100 ανά διαστήματα 1

* Εάν αλλάξει μία από τις ρυθμίσεις Bin (Κάδος), επηρεάζονται όλες οι άλλες ρυθμίσεις Bin (Κάδος). Για παράδειγμα, αν η ρύθμιση Bin 2 (Κάδος 2) αλλάξει σε εύρος από 4 έως 62, η ρύθμιση Bin 1 (Κάδος 1) αλλάζει σε εύρος από 0

έως 3, η ρύθμιση Bin 3 (Κάδος 3) αλλάζει σε εύρος από 63 έως 63, η ρύθμιση Bin 4 (Κάδος 4) αλλάζει σε εύρος από 64 έως 80 και η ρύθμιση Bin 5 (Κάδος 5) παραμένει σε εύρος 81 έως 100.

Οπτικοποίηση

Όταν είναι αυτόνομο ή συνδέεται στο RDS, το RPVi εμφανίζεται στο Radical-7.



Όταν το Radical-7 είναι συνδεδεμένο στο Root:

Σημείωση: Το RPVi δεν θα εμφανίζεται στο Root εάν δεν έχει εγκατασταθεί το κατάλληλο λογισμικό στο Root. Διαφορετικά, το RPVi εμφανίζεται στο Radical-7 όταν είναι συνδεδεμένο στο Root.

- Η παράμετρος RPVi εμφανίζεται στην οθόνη Root.
- Το Radical-7 παρέχει μια συμπληρωματική οπτικοποίηση της κατάστασης συναγερμών για τα συνδεδεμένα ιατρικά προϊόντα Masimo.



Πίνακας οπτικοποίησης παραμέτρων

Οι συναγερμοί για διάφορες παραμέτρους ή/και μετρήσεις προβάλλονται ως εξής:

Παράμετρος ή μέτρηση	Περιοχή που εμφανίζεται στην οθόνη οπτικοποίησης
RPVi	Αγγεία

Μηνύματα

Οι παρακάτω πληροφορίες αποτελούν προσθήκη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το περιεχόμενο του **Κεφαλαίου 6: Συναγερμοί και Μηνύματα** του **Εγχειριδίου Χειριστή, Radical-7**.

Μηνύματα RPVi

Η ακόλουθη ενότητα παραθέτει μηνύματα ειδικά για το RPVi, τις πιθανές αιτίες τους και τους τρόπους αντιμετώπισής τους.

Μήνυμα	Πιθανές αιτίες	Τρόπος αντιμετώπισης
<i>Low RPVi SIQ</i> (Χαμηλό RPVi SIQ)	<ul style="list-style-type: none">Υποδεικνύει χαμηλή ποιότητα σήματος της μέτρησης RPVi.	<ul style="list-style-type: none">Εξασφαλίστε τη σωστή εφαρμογή του αισθητήρα. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά. Εάν όχι, αντικαταστήστε τον αισθητήρα.

Προδιαγραφές

Οι παρακάτω πληροφορίες αποτελούν προσθήκη που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το περιεχόμενο του **Κεφαλαίου 8: Προδιαγραφές** του **Εγχειριδίου Χειριστή, Radical-7**.

Εύρος μετρήσεων

Μέτρηση	Εύρος εμφάνισης
RPVi	0 έως 100%

Ευρετήριο

Α

Αναφορές για το δείκτη ΡVι - 9

Γ

Γενική περιγραφή του ΡVι - 9

Ε

Ενημέρωση βασικών λειτουργιών
- 7

Εύρος μετρήσεων - 19

Ι

Ιστόγραμμα ΡVι - 11, 13

Λ

Λειτουργία - 11

Μ

Μηνύματα - 17

Μηνύματα ΡVι - 17

Ο

Οπτικοποίηση - 14

Π

Πίνακας οπτικοποίησης
παραμέτρων - 15

Προδιαγραφές - 19

Προσθήκη, Εγχειρίδιο Χειριστή
για το Radical-7
ΡVι - 1

Ρ

Ρυθμίσεις ΡVι - 11

Ρυθμίσεις παραμέτρων - 11

Σ

Συναγερμοί ΡVι - 11, 12

Τ

Τάσεις ΡVι - 11, 12

Τεχνολογική επισκόπηση - 9

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ



39414/9857B-1118 E-9563B