

Addenda

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] with RPi[™]



Addenda au Manuel de l'utilisateur du Radical-7 : RPVi

Cet addenda fournit des mises à jour pour les documents suivants :

Manuel de l'utilisateur, Radical-7

- 35196/LAB-5476D 0914 et traductions équivalentes

Cet addenda couvre la fonctionnalité du paramètre RPVi de l'appareil Radical-7. Pour de plus amples informations, se reporter au ***Manuel de l'utilisateur, Radical-7***.

Non disponible à la vente aux États-Unis – Réserve à l'exportation uniquement

Ces instructions d'utilisation contiennent les informations nécessaires pour le fonctionnement correct de tous les modèles de Radical-7 avec le paramètre RPi. Certaines informations de ce manuel peuvent ne pas s'appliquer à votre système. Une connaissance générale de l'oxymétrie de pouls et la compréhension des caractéristiques et fonctions de l'appareil Radical-7 avec le paramètre RPi sont requises pour son utilisation correcte. Ne pas utiliser le Radical-7 avec le paramètre RPi avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions.

Avis : l'achat ou la possession de cet appareil n'implique aucune autorisation tacite ou explicite concernant l'utilisation de pièces de rechange qui, seules ou associées à cet appareil, sont protégées par des brevets.

Remarque : utilisation autorisée uniquement : l'appareil et les accessoires associés portent le marquage CE pour la surveillance non invasive des patients ; ils ne doivent pas être utilisés pour tout autre processus, procédure, expérience ou utilisation non prévu ou non autorisé par les organismes réglementaires compétents ou de toute autre manière ne correspondant pas au mode d'emploi ou à l'étiquetage.

MISE EN GARDE : l'utilisation de cet appareil doit être conforme à la prescription d'un médecin.

Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements et précautions.

Radio sans fil

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

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618, ÉTATS-UNIS



Tél. : 949-297-7000

Fax. : 949-297-7001

www.masimo.com

Représentant agréé dans l'UE pour Masimo Corporation :



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hanovre, Allemagne



Équipement médical électrique uniquement conforme à la norme UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1 pour le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques

Brevets : www.masimo.com/patents.htm

♻️®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow® et Root® sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).

RPVi™ est une marque commerciale de Masimo Corporation. Toutes les autres marques et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© 2018 Masimo Corporation

Table des matières

Addenda au Manuel de l'utilisateur du Radical-7 : RPVi	1
Mise à jour des fonctionnalités clés.....	7
Présentation de la technologie	9
Description générale du paramètre RPVi	9
Citations concernant l'indice de variabilité de la pleth (PVi)	10
Fonctionnement.....	13
Réglages du paramètre.....	13
Visualisation	16
Messages.....	19
Messages RPVi.....	19
Spécifications	21
Plage de mesures	21
Indice.....	23

Mise à jour des fonctionnalités clés

La fonctionnalité supplémentaire suivante est disponible pour le Radical-7

- Le paramètre RPVi désigne une mesure, non invasive et en continu, des changements dynamiques dans l'indice de perfusion qui surviennent au cours d'un ou de plusieurs cycles respiratoires, exprimée sous forme de pourcentage. Le paramètre RPVi désigne une version de l'indice de variabilité de la pleth à longueurs d'ondes multiples fournie avec la technologie rainbow®.

Présentation de la technologie

Les informations suivantes sont un addenda à utiliser avec le contenu figurant au **Chapitre 1 : Technologie** du **Manuel de l'utilisateur, Radical-7**.

Description générale du paramètre RPVi

Le paramètre RPVi désigne une mesure, non invasive et en continu, des changements dynamiques dans l'indice de perfusion qui surviennent au cours d'un ou de plusieurs cycles respiratoires, exprimée sous forme de pourcentage. Le paramètre RPVi désigne une version de l'indice de variabilité de la pleth à longueurs d'ondes multiples fournie avec la technologie rainbow.

L'indice de variabilité de la pleth (PVi) indique les changements de facteurs physiologiques, comme le tonus vasculaire, le volume sanguin circulatoire et les mouvements de la pression intrathoracique.

L'utilité de l'indice de variabilité de la pleth a été évaluée lors d'essais cliniques [1-11]. Les facteurs techniques et cliniques susceptibles d'affecter l'indice de variabilité de la pleth comprennent un mauvais positionnement du capteur, le site du capteur, un mouvement du patient, l'incision de la peau, une activité respiratoire spontanée, la fiabilité pulmonaire, l'ouverture du péricarde, l'utilisation de vasopresseurs ou de vasodilatateurs, un indice de perfusion faible, l'âge du sujet, des arythmies, une insuffisance du cœur gauche ou du cœur droit et le volume courant [12-14].

Citations concernant l'indice de variabilité de la pleth (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.* Juin 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.* 1er mars 2010 ; 110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anaesthesiol Scand.* mai 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.* Fév 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.* Fév 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.* 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* avril 2013 ; 110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P. *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.* 21 février 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* septembre 2011 ; 107(3):329-35.
13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth.* Juin 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* août 2011 ; 25(4):215-21.

Fonctionnement

Les informations suivantes sont un addenda à utiliser avec le contenu figurant au **Chapitre 4 : Fonctionnement** du **Manuel de l'utilisateur, Radical-7**.

Réglages du paramètre



Pour accéder à l'un des écrans de paramétrage disponibles

1. À partir de l'écran *Réglages des paramètres*, faire glisser les icônes de l'écran vers la gauche ou la droite pour accéder au paramètre désiré.
2. Toucher l'icône de configuration de RPVi. Voir **Réglages RPVi** à la page 13.

Réglages RPVi

À partir de l'écran *Réglages RPVi*, accéder à n'importe laquelle des options suivantes :

Alarmes RPVi à la page 14.

Voir **À propos des informations relatives aux paramètres** au **Chapitre 4 : Fonctionnement** du **Manuel de l'utilisateur, Radical-7**.

Tendances RPVi à la page 14.

Histogramme RPVi à la page 15.

Alarmes RPVi

À partir de l'écran *Alarms* (Alarmes), modifier l'une des options suivantes :

Options	Description	Priorité d'alarme	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Limite supérieure	La limite d'alarme supérieure est le seuil supérieur qui déclenche une alarme.	Moyen	Désactivé	2 à 99 par pas de 1 ou Désactivé Lorsque Désactivé est sélectionné, les alarmes sont désactivées.
Limite inférieure	La limite d'alarme inférieure est le seuil inférieur qui déclenche une alarme.	Moyen	Désactivé	Désactivé ou 1 à 98 par pas de 1 Lorsque Désactivé est sélectionné, les alarmes sont désactivées.

Tendances RPVi

À partir de l'écran *Tendances*, modifier l'une des options suivantes :

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Affichage des tendances	Permet l'affichage l'historique des tendances RPVi.	S/O	S/O
Axe Y max.	La tendance maximale de RPVi, indiquant la valeur la plus élevée qui sera affichée.	30	1 à 100 par pas de 1
Axe Y min.	La tendance minimale de RPVi, indiquant la valeur la plus faible qui sera affichée.	0	0 à 99 par pas de 1

Histogramme RPVi

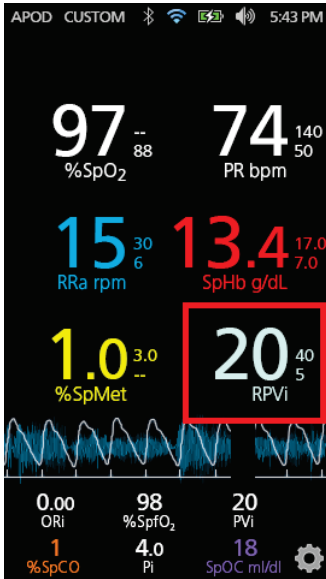
À partir de l'écran *Histogramme*, modifier n'importe laquelle des options suivantes :

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur*
Série 1	Définir la plage de valeurs des paramètres à afficher sous les séries respectives dans la vue de l'histogramme.	0-20	0 à 96 par pas de 1
Série 2		21-40	1 à 97 par pas de 1
Série 3		41-60	2 à 98 par pas de 1
Série 4		61-80	3 à 99 par pas de 1
Série 5		81-100	4 à 100 par pas de 1

* Si l'un des réglages de la série est modifié, tous les autres réglages de la série sont affectés. Par exemple, si la série 2 est modifiée pour une étendue de 4 à 62, la série 1 passe à une étendue de 0 à 3, la série 3 passe à une étendue de 63 à 63, la série 4 passe à une étendue de 64 à 80 et la série 5 reste de 81 à 100.

Visualisation

En autonome ou lorsque connecté à une station d'accueil RDS sur le Radical-7.



Lorsque le Radical-7 est connecté à Root :

Remarque : RPVi ne s'affichera pas sur Root, à moins que des logiciels appropriés ne soient installés sur Root. Sinon, le paramètre RPVi s'affiche sur le Radical-7 lorsque connecté à Root.

- Le paramètre RPVi s'affiche sur l'écran de Root.
- Le Radical-7 fournit une visualisation supplémentaire de l'état d'alarme pour les technologies médicales Masimo connectées.



Tableau de visualisation des paramètres

Les alarmes pour les divers paramètres et/ou mesures s'affichent comme suit :

Paramètre ou mesure	Zone affichée sur l'écran Visualisation
RPVi	Vasculaire

Messages

Les informations suivantes sont un addenda à utiliser avec le contenu figurant au **Chapitre 6 : Alarmes et messages** du **Manuel de l'utilisateur, Radical-7**

Messages RPVi

Le chapitre suivant répertorie les messages propre au paramètre RPVi, leurs causes possibles, et les prochaines étapes.

Message	Causes possibles	Mesures à prendre
<i>SIQ RPVi faible</i>	<ul style="list-style-type: none">Indique que la qualité du signal de la mesure RPVi est faible	<ul style="list-style-type: none">Vérifier que le capteur est correctement positionné. Vérifier le bon fonctionnement du capteur. Le cas échéant, changer de capteur.

Spécifications

Les informations suivantes sont un addenda à utiliser avec le contenu figurant au **Chapitre 8 : Spécifications** du **Manuel de l'utilisateur, Radical-7**.

Plage de mesures

Mesure	Plage d'affichage
RPVi	0 à 100 %

Indice

A

Addenda au Manuel de l'utilisateur du Radical-7

RPVi - 1

Alarmes RPi - 13, 14

C

Citations concernant l'indice de variabilité de la pleth (PVi) - 10

D

Description générale du paramètre RPi - 9

F

Fonctionnement - 13

H

Histogramme RPi - 13, 15

M

Messages - 19

Messages RPi - 19

Mise à jour des fonctionnalités clés - 7

P

Plage de mesures - 21

Présentation de la technologie - 9

R

Réglages du paramètre - 13

Réglages RPi - 13

S

Spécifications - 21

T

Tableau de visualisation des paramètres - 17

Tendances RPi - 13, 14

V

Visualisation - 16



www.masimo.com

38955/9646B-0918 E-9563B