

Addenda

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



Addendum, manuel d'utilisation du Radical-7 : ORi

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

Manuel de l'utilisateur, Radical-7

- 35196/LAB-5476 et traductions équivalentes

Cet addendum couvre les caractéristiques de l'ORi du dispositif Radical-7. Pour toutes autres informations, se référer au ***Manuel de l'utilisateur du Radical-7***.

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

Ces instructions d'utilisation contiennent les informations nécessaires au bon fonctionnement de tous les modèles du Radical-7 avec ORi. 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 du Radical-7 avec ORi sont requises pour son utilisation correcte. Ne pas utiliser le Radical-7 avec ORi 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 libre 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 aux instructions d'utilisation ou à l'étiquetage.

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

Réserve à 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 de Masimo Corporation dans l'UE :



MDSS GmbH


Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, 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®, Radical-7®, et Root® sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).

ORi™ 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

Addendum, manuel d'utilisation du Radical-7 : ORI	1
Nouvelle caractéristique principale.....	7
Informations de sécurité, avertissements et mises en garde.....	9
Avertissements et mises en garde sur les performances	9
Présentation de la technologie	11
Description générale pour l'indice de réserve en oxygène (ORi).....	11
Fonctionnement.....	13
Réglages des paramètres	13
Visualisation	16
Messages.....	19
Messages ORI.....	19
Index	21

Nouvelle caractéristique principale

Le Radical-7 offre la nouvelle caractéristique suivante :

- L'Oxygen Reserve Index (ORi), un indice qui permet de mesurer les changements des conditions d'oxygène en état hyperoxique.

Informations de sécurité, avertissements et mises en garde

Avertissements et mises en garde sur les performances

AVERTISSEMENT : les mesures optiques reposant sur l'indice de la pleth (p. ex. SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp et ORi) peuvent être affectées par les éléments suivants :

- une mauvaise application du capteur ou une utilisation du mauvais capteur ;
- un brassard de tensiomètre appliqué sur le même bras que le site du capteur ;
- des colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène ;
- une congestion veineuse ;
- des pulsations veineuses anormales (par exemple, régurgitation tricuspidiennne, position de Trendelenburg) ;
- un pouls anormal lié à des conditions d'ordre physiologique ou induit par des facteurs externes (p. ex. arythmies cardiaques, ballon intra-aortique, etc.) ;
- des colorants et des textures externes, comme le vernis à ongle, les ongles acryliques, les paillettes, etc. ;
- de l'humidité, des taches de naissance, une décoloration cutanée, des problèmes d'ongles, des doigts déformés ou des corps étrangers situés dans la trajectoire de la lumière ;
- des taux élevés de bilirubine ;
- des conditions d'ordre physiologique qui peuvent considérablement modifier la courbe de dissociation de l'oxygène ;
- une condition d'ordre physiologique qui peut affecter le tonus vasomoteur ou des changements du tonus vasomoteur.

AVERTISSEMENT : des mesures inexactes de l'ORi peuvent être causées par :

- une hypoperfusion artérielle ;
- un artefact induit par un mouvement ;
- des taux élevés de COHb et/ou de MetHb ;
- des hémoglobinopathies (défauts qualitatifs, comprenant la drépanocytose) et des troubles de la synthèse de l'hémoglobine (défauts quantitatifs comme les thalassémies) ;
- de l'hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie sévère ou de l'hypothermie.

AVERTISSEMENT : L'ORi n'est pas censé remplacer la surveillance de la SpO₂, de la PaO₂ ou servir de seul indicateur de l'état du patient.

MISE EN GARDE : L'ORi peut ne pas indiquer les changements des conditions d'oxygène au-delà de 200 mmHg de PaO₂.

Remarque : les conditions d'ordre physiologique qui entraînent une perte du signal pulsatile peuvent entraîner l'absence de mesures de SpO₂, de SpHb, de SpOC, de SpCO, de SpMet, de RRp et d'ORi.

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 pour l'indice de réserve en oxygène (ORi)

La CO-oxymétrie de pouls est une méthode continue et non invasive permettant de mesurer les changements de conditions d'oxygène en état hyperoxique. Sa mesure de l'ORi applique les mêmes principes que l'oxymétrie de pouls.

La mesure s'effectue en plaçant un capteur capable de mesurer l'ORi, généralement sur le bout des doigts lorsqu'il s'agit d'un adulte et d'un enfant. Le capteur peut être directement connecté par un câble patient au Pulse CO-oximeter. Le capteur enregistre les signaux émis par le patient et les transmet à l'instrument. L'appareil affiche les données traitées en indiquant les changements de conditions d'oxygène en état hyperoxique.

Surveillance réussie de l'ORi

Une mesure stable de l'ORi est associée à un bon positionnement du capteur, à de moindres changements physiologiques pendant la mesure et à des niveaux acceptables de perfusion artérielle au niveau du site de mesure du patient. Les changements physiologiques au niveau du site de mesure sont principalement dus aux fluctuations de la saturation en oxygène, de la concentration sanguine et de la perfusion. Voir **Informations de sécurité, avertissements et mises en garde** à la page 9 et **Problème de mesures** dans le **Manuel de l'utilisateur du Radical-7**.

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 des paramètres



Pour accéder à l'un des écrans de paramétrage disponibles

1. À partir de l'écran *Parameter Settings* (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 Réglages ORi. Voir **Réglages ORi** à la page 13.

Réglages ORi

À partir de l'écran *ORi Settings* (Réglages ORi), accéder à l'une des options suivantes :

Alarmes ORi à la page 14 (Alarmes ORi).

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

Tendances ORi à la page 15 (Tendances ORi).

Histogramme ORi à la page 15 (Histogramme ORi).

Alarmes ORi

À partir de l'écran *Alarmes ORi*, accéder aux écrans suivants :

Options	Description	Priorité d'alarme	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Low Limit (Limite inférieure)	La limite inférieure est le seuil inférieur qui déclenche une alarme.	Moyen	Off (désactivé)	Off (désactivé) ou 0,01 à 0,98 par tranches de 0,01
Trending Down Alarm (Alarme de tendance à la baisse)	L'Alarme de tendance à la baisse s'affiche lorsqu'une diminution rapide de l'ORi est mesurée.	S/O	Off (désactivé)	On (activé) ou Off (désactivé)
Low Caution Range (Plage de mise en garde faible)*	Zone d'affichage comportant une indication de mise en garde.	S/O	Off (désactivé)	Off (désactivé) ou 0,01 à 0,10 par tranches de 0,01
Silence Duration (Durée de suspension de l'alarme)*	Suspendre temporairement les alarmes sonores pour une période donnée.	S/O	2 minutes	30 secondes, 1, 2 ou 5 minutes

* Apparaît en cas de placement sur la station d'accueil d'un Root par l'intermédiaire d'un logiciel compatible.

Tendances ORi

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

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
View Trends (Afficher les tendances)	Permet d'afficher les tendances de l'historique de l'ORi.	S/O	S/O
Y-Axis Max (Axe Y max.)	Tendance maximale de l'ORi, indiquant la valeur la plus élevée qui sera affichée.	1,00	0,01 à 1,00 par tranches de 0,01
Y-Axis Min (Axe Y min.)	Tendance minimale de l'ORi, indiquant la valeur la plus faible qui sera affichée.	0,00	0,00 à 0,99 par tranches de 0,01

Histogramme ORi

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

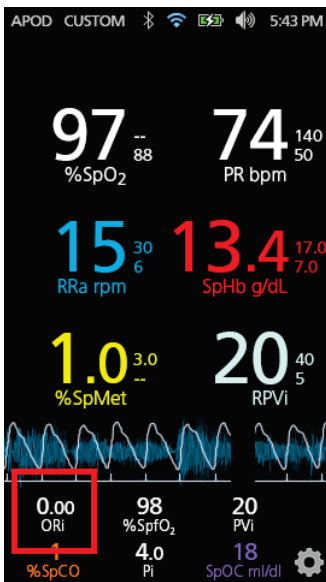
Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur*
Bin 1 (Tranche 1)	Définir la plage des valeurs de paramètres à afficher sous les Tranches respectives dans la vue histogramme.	0,00–0,20	0,00 à 0,96 par tranches de 0,01
Bin 2 (Tranche 2)		0,21–0,40	0,01 à 0,97 par tranches de 0,01
Bin 3 (Tranche 3)		0,41–0,60	0,02 à 0,98 par tranches de 0,01
Bin 4 (Tranche 4)		0,61–0,80	0,03 à 0,99 par tranches de 0,01

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur*
Bin 5 (Tranche 5)		0,81–1,00	0,04 à 1,00 par tranches de 0,01

* Si l'un des paramètres de la Tranche est modifié, tous les autres paramètres de la Tranche sont affectés. Par exemple, si la Tranche 2 voit son intervalle de 0,04 passer à 0,32, la Tranche 1 passe de 0,00 à 0,03, et la Tranche 3 de 0,33 à 0,60.

Visualisation

En mode autonome ou en cas de placement sur la station d'accueil de RDS, l'ORi s'affiche sur le Radical-7.



Lorsque le Radical-7 est connecté au Root :

- Le paramètre ORi s'affiche sur l'écran du 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
ORi	Poumons

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 ORi

La rubrique suivante répertorie les messages spécifiques relatifs à l'ORi, leurs causes possibles, et les prochaines étapes.

Message	Causes possibles	Mesures à prendre
<i>Low ORi SIQ (SIQ ORi faible)</i>	<ul style="list-style-type: none">• Indique une qualité de signal faible pour la mesure ORi.	<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. Voir Surveillance réussie de l'ORi à la page 11.

Index

A

Addendum, manuel d'utilisation
du Radical-7

ORi - 1

Alarmes ORi - 13, 14

Avertissements et mises en garde
sur les performances - 9

D

Description générale pour l'indice
de réserve en oxygène (ORi) -
11

F

Fonctionnement - 13

H

Histogramme ORi - 13, 15

I

Informations de sécurité,
avertissements et mises en
garde - 9, 11

M

Messages - 19

Messages ORi - 19

N

Nouvelle caractéristique
principale - 7

P

Présentation de la technologie -
11

R

Réglages des paramètres - 13

Réglages ORi - 13

S

Surveillance réussie de l'ORi - 11,
19

T

Tableau de visualisation des
paramètres - 17

Tendances ORi - 13, 15

V

Visualisation - 16

CETTE PAGE EST VOLONTAIREMENT VIERGE

CETTE PAGE EST VOLONTAIREMENT VIERGE



www.masimo.com

39081/9734B-0918 E-9665B