

Contrôle ponctuel
Rad-67[®] Pulse CO-Oximeter[®]



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 Rad-67® Pulse CO-Oximeter®. 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 Rad-67 sont requises pour son utilisation correcte. Ne pas utiliser le Rad-67 avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions. Si vous rencontrez un incident grave avec le produit, veuillez en informer l'autorité compétente de votre pays et le fabricant.

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.

Réserve à un usage professionnel. Consulter les instructions pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements et précautions.

Radio sans fil :

Contient : ID FCC : VKF-MWM2 ; contient l'IC : 7362A-MWM2

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 Hanovre, Allemagne

Représentant autorisé de la société au Brésil :

MASIMO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Alameda Tangará, 80
Salas 402 e 404 Bloco A
Cotia - SP
Brésil
06711-020



MATÉRIEL ÉLECTRIQUE MÉDICAL UNIQUEMENT
EN CONFORMITÉ AVEC LES NORMES EN MATIÈRE DE RISQUES
MÉCANIQUES, DE CHOC ÉLECTRIQUE ET D'INCENDIE
AVEC LA NORME ANSI/AAMI. ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 N° 60601-1:2008, et
aux normes collatérales particulières (ISO 80601-2-61:2011) et connexes (CEI 60601-1-
11:2010) pour lesquelles le produit s'est avéré conforme selon Intertek.

Brevets : www.masimo.com/patents.htm

Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Discrete Saturation Transform®, DST®, FastSat®, FST®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, rainbow®, Rad®, Rad-67®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, SpCO®, SpHb®, SpMet®, X-Cal® sont des marques déposées au niveau fédéral de Masimo Corporation.

Toutes les autres marques et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© 2022 Masimo Corporation

www.masimo.com

Table des matières

À propos de ce manuel	5
Description du produit, caractéristiques et indications d'utilisation	7
Description du produit	7
Mode d'emploi	7
Contre-indications	7
Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde	9
Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité	9
Avertissements et mises en garde sur les performances	10
Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à l'entretien	14
Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité	15
Chapitre 1 : Présentation de la technologie	17
Technologie d'extraction de signal SET® (Signal Extraction Technology®)	17
Technologie de CO-oxymétrie de pouls rainbow®	20
Chapitre 2 : Description	25
Description générale du système	25
Fonctions	26
Chapitre 3 : Configuration	27
Déballage et inspection	27
Préparation à l'utilisation	27
Directives de configuration	27
Chargement initial de la batterie	27
Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-67	28
Connexion au réseau sans fil	28
Connexion à une imprimante	28
Chapitre 4 : Fonctionnement	29
Utilisation de l'écran tactile et du bouton Accueil	29
À propos de l'écran principal	33
Accès aux options du Menu principal	38
Réglages des paramètres	40
Réglages supplémentaires	44
Paramètres des contrôles ponctuels	44
Sessions de contrôles ponctuels	46
Sons	49
Réglages de l'appareil	50
À propos de	59
Capture d'écran	60
Chapitre 5 : Contrôle ponctuel	63
Réalisation d'un contrôle ponctuel	64
Résultats du contrôle ponctuel	66
Chapitre 6 : Alertes et messages	69

À propos des alertes	69
Messages	70
Chapitre 7 : Dépannage	73
Problème de mesures	73
Dépannage du Rad-67	77
Chapitre 8 : Spécifications	81
Plage d'affichage	81
Précision (ARMS*)	81
Résolution	85
Caractéristiques électriques	85
Caractéristiques environnementales	85
Caractéristiques physiques	86
Stockage des données historiques	86
Indicateurs d'affichage	86
Conformité	86
Interface de sortie	87
Spécifications de connexion sans fil	87
Directive et déclarations du fabricant — Conformité électromagnétique	89
Distances de séparation recommandées	91
Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS aux équipements de communication RF sans fil	92
Symboles	93
Citations	95
Chapitre 9 : Réparations et entretien	97
Nettoyage	97
Vérification des performances	97
Maintenance	98
Politique de réparation	99
Procédure de retour	99
Contacter Masimo	100
Indice	103

À propos de ce manuel

Ce manuel explique comment régler et utiliser le Rad-67® Pulse CO-Oximeter®. Des consignes de sécurité importantes relatives à l'utilisation générale du Rad-67 sont présentées dans ce manuel. Lire et observer tous les avertissements, mises en garde et remarques présentés tout au long de ce manuel. Les informations suivantes constituent des explications de sécurité, des avertissements, mises en garde et remarques.

Un *avertissement* est donné lorsqu'une action peut entraîner un résultat grave (par exemple une lésion, un effet indésirable grave, un décès) pour le patient ou l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : ceci est un exemple d'avertissement.

Une *mise en garde* est insérée lorsque le patient ou l'utilisateur doit prendre des précautions particulières afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'appareil ou d'autres instruments.

MISE EN GARDE : ceci est un exemple de mise en garde.

Une *remarque* fournit des informations générales supplémentaires.

Remarque : ceci est un exemple de remarque.

Description du produit, caractéristiques et indications d'utilisation

Description du produit

Le Rad-67® Pulse CO-Oximeter® est un appareil non invasif qui permet de mesurer la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SpO₂), la fréquence du pouls (PR) et l'indice de perfusion (Pi) et de l'indice de variabilité de la pleth (PVi) ainsi que des mesures facultatives non invasives de l'hémoglobine totale (SpHb), de la carboxyhémoglobine (SpCO), de la teneur totale en oxygène (SpOC) et de la méthémoglobine (SpMet).

Le Rad-67 offre les caractéristiques principales suivantes :

- Performance technologique Masimo SET et rainbow SET™.
- Mesures de la SpO₂ et de la fréquence du pouls au cours des mouvements et dans des conditions d'irrigation faible.
- Contrôle ponctuel de la carboxyhémoglobine (SpCO), de la méthémoglobine (SpMet) et de l'hémoglobine totale (SpHb).
- Radio sans fil pour le transfert de données de paramètres et la connexion à des imprimantes sans fil.

Mode d'emploi

Le Rad-67 de Masimo et ses accessoires sont conçus pour le contrôle ponctuel non invasif de la saturation fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SpO₂), de la fréquence du pouls (PR), de la saturation en carboxyhémoglobine (SpCO), de la saturation en méthémoglobine (SpMet) et de la concentration en hémoglobine totale (SpHb). Le Rad-67 de Masimo et ses accessoires sont prévus pour une utilisation par du personnel formé sur des patients adultes, enfants et nourrissons, en mouvement ou immobiles, et sur des personnes disposant d'une bonne ou mauvaise irrigation dans un environnement clinique ou non clinique (p. ex. hôpital, établissements de type hospitalier, centres de soins itinérants, domicile, cliniques, cabinets médicaux, centres de don du sang et centres chirurgicaux ambulatoires).

Contre-indications

Le Rad-67 n'est pas destiné à être utilisé en tant que moniteur d'apnée.

Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde

MISE EN GARDE : le Rad-67 doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié ou sous sa surveillance. Lire le présent manuel, le mode d'emploi des accessoires, ainsi que toutes les mises en garde et les spécifications avant toute utilisation.

Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le Rad-67 s'il présente des signes de dommages. L'endommagement de l'appareil peut exposer des composants électriques susceptibles d'occasionner des blessures au patient.

AVERTISSEMENT : ne pas régler, réparer, ouvrir, démonter ou modifier le Rad-67. L'endommagement de l'appareil est susceptible d'entraîner une dégradation des performances et/ou une blessure éventuelle du patient.

AVERTISSEMENT : ne pas démarrer ou faire fonctionner le Rad-67 avant d'avoir vérifié que l'installation est correcte. Une mauvaise installation de cet appareil est susceptible d'entraîner une dégradation des performances et/ou une blessure éventuelle du patient.

AVERTISSEMENT : ne pas placer le Rad-67 ou ses accessoires dans une position qui peut l'amener à chuter sur le patient.

AVERTISSEMENT : utiliser uniquement les appareils Masimo autorisés avec le Rad-67. L'utilisation d'appareils non autorisés avec le Rad-67 risque d'endommager l'appareil et/ou d'occasionner des blessures corporelles pour le patient.

AVERTISSEMENT : tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des appareils spécifiques. Vérifier la compatibilité de l'appareil, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le Rad-67 en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables associées à l'air, aux environnements enrichis en oxygène ou au protoxyde d'azote afin d'éviter tout risque d'explosion.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le Rad-67 pendant une IRM (imagerie par résonance magnétique) ou dans un environnement d'IRM.

AVERTISSEMENT : l'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Rad-67, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la performance de cet équipement pourrait se dégrader.

AVERTISSEMENT : le Rad-67 peut être utilisé pendant une défibrillation. Toutefois, pour éviter tout risque d'électrocution, l'utilisateur ne doit pas toucher le Rad-67 pendant une défibrillation.

AVERTISSEMENT : pour éviter toute blessure par électrocution, respecter les précautions ci-dessous :

- Éviter de poser l'appareil sur des surfaces où du liquide a été renversé.
- Ne pas faire tremper ou immerger l'appareil dans un liquide.
- Ne pas tenter de stériliser l'appareil.
- Utiliser des solutions de nettoyage conformément aux instructions contenues dans ce Manuel de l'utilisateur.
- Ne pas essayer de nettoyer le Rad-67 pendant la surveillance d'un patient.

AVERTISSEMENT : pour des raisons de sécurité, ne rien placer sur l'appareil en cours de fonctionnement.

AVERTISSEMENT : comme avec tout équipement médical, positionner soigneusement les câbles patient de sorte à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.

MISE EN GARDE : ne pas placer le Rad-67 à un emplacement où les réglages peuvent être modifiés par le patient.

MISE EN GARDE : en cas d'utilisation de l'alimentation électrique secteur, ne pas placer le Rad-67 à un endroit où l'alimentation secteur ne peut pas être facilement débranchée.

MISE EN GARDE : afin d'assurer l'isolation électrique du patient, tous les branchements externes de l'appareil au port de l'interface de sortie doivent être réalisés en utilisant uniquement les câbles de données autorisés.

Remarque : débrancher l'appareil du secteur en retirant le cordon d'alimentation du Rad-67.

Remarque : utiliser et ranger le Rad-67 conformément aux spécifications. Se reporter à la section Spécifications du présent manuel.

Avertissements et mises en garde sur les performances

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser pour une surveillance continue. Le Rad-67 est uniquement destiné à la réalisation de contrôles ponctuels, aucune alarme physiologique n'est donc fournie.

AVERTISSEMENT : le Rad-67 ne doit pas être utilisé comme unique base pour les décisions de nature médicale. Il doit être employé avec des signes cliniques et des symptômes.

AVERTISSEMENT : le Rad-67 et les accessoires ne conviennent pas comme unique indication pour établir un diagnostic ou prendre des décisions thérapeutiques en lien avec une intoxication au monoxyde de carbone. Ils sont destinés à être utilisés en association avec d'autres procédures d'évaluation des signes et symptômes cliniques.

AVERTISSEMENT : si une mesure semble douteuse, vérifier d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifier le bon fonctionnement du Rad-67.

AVERTISSEMENT : les variations des mesures d'hémoglobine peuvent être importantes ; elles peuvent être dues au type d'échantillon, à la position du corps, ainsi qu'à d'autres conditions physiologiques. Tout résultat contradictoire par rapport à l'état clinique du patient doit faire l'objet d'une nouvelle mesure et/ou être complété par des données supplémentaires.

AVERTISSEMENT : le Rad-67 ne doit pas être utilisée en remplacement ou en tant que substitut de l'analyse d'arythmie par ECG.

AVERTISSEMENT : le Rad-67 peut être utilisé pendant une défibrillation. Cela peut affecter l'exactitude et la disponibilité des paramètres et des mesures.

AVERTISSEMENT : le Rad-67 peut être utilisé pendant une électrocautérisation. Cela peut affecter l'exactitude et la disponibilité des paramètres et des mesures.

AVERTISSEMENT : le Rad-67 peut ne pas se recharger complètement dans un environnement à température ambiante élevée.

AVERTISSEMENT : appliquer correctement les capteurs conformément au mode d'emploi de ces derniers. Un ou plusieurs capteurs mal positionnés ou déplacés sont susceptibles d'entraîner des erreurs de mesure, voire aucune mesure.

AVERTISSEMENT : choisir un site bien perfusé pour la surveillance car une perfusion très faible au niveau du site sous surveillance peut entraîner des erreurs de mesure, voire aucune mesure.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le Rad-67 sur les patients à qui on a injecté des colorants ou une substance contenant des colorants, qui modifient la pigmentation normale du sang, car cela peut entraîner des erreurs de mesure.

AVERTISSEMENT : le ou les paramètres affichés peuvent ne pas être exacts lorsqu'un message de valeur SIQ faible est affiché. Les cliniciens doivent envisager d'autres informations pour compléter les valeurs afin de comprendre complètement l'état du patient.

AVERTISSEMENT : si des valeurs de SpO₂ indiquent une hypoxémie, un prélèvement sanguin doit être effectué en laboratoire pour confirmer l'état du patient.

AVERTISSEMENT : la SpO₂ est étalonnée empiriquement, chez des volontaires adultes sains, présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (HbCO) et de méthémoglobine (HbMet).

AVERTISSEMENT : les mesures optiques reposant sur l'indice de la pleth (p. ex. SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet et SpCO) 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 tricuspидienne, 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 ongles, 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 la SpO₂ peuvent être causées par :

- Des taux élevés de COHb et de Methb.
- Une anémie grave.
- Une perfusion artérielle extrêmement faible.
- Un mouvement induit excessif.
- Des hémoglobinopathies (défauts qualitatifs, comprenant la drépanocytose) et des troubles de la synthèse de l'hémoglobine (défauts quantitatifs comme les thalassémies).

AVERTISSEMENT : des mesures inexactes de la SpHb et de la SpOC peuvent être causées par :

- Une hypoperfusion artérielle.
- Un artefact induit par un mouvement.
- Des niveaux faibles de saturation du sang artériel en oxygène.
- 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).
- Une anémie grave.

AVERTISSEMENT : des mesures inexactes de la SpCO peuvent être causées par :

- Des niveaux élevés de méthémoglobine, dans une plage > 15 %.
- Des hémoglobinopathies (défauts qualitatifs, comprenant la drépanocytose) et des troubles de la synthèse de l'hémoglobine (défauts quantitatifs comme les thalassémies).
- Des concentrations d'hémoglobine extrêmement élevées.
- Une hypoperfusion artérielle.
- Des faibles niveaux de saturation du sang artériel en oxygène, y compris hypoxémie induite par l'altitude.
- Un artefact induit par un mouvement.
- Une anémie grave.

AVERTISSEMENT : mesures de SpCO non fournies en cas de niveaux faibles de saturation du sang artériel en oxygène ou de niveaux élevés de méthémoglobine.

AVERTISSEMENT : des mesures inexactes de la SpMet peuvent être causées par :

- Des niveaux élevés de carboxyhémoglobine, dans une plage > 3 %.
- Des hémoglobinopathies (défauts qualitatifs, comprenant la drépanocytose) et des troubles de la synthèse de l'hémoglobine (défauts quantitatifs comme les thalassémies).
- Des concentrations d'hémoglobine extrêmement élevées.
- Une hypoperfusion artérielle.
- Des faibles niveaux de saturation du sang artériel en oxygène, y compris hypoxémie induite par l'altitude.
- Un artefact induit par un mouvement.
- Des conditions d'ordre physiologique qui peuvent considérablement modifier la courbe de dissociation de l'oxygène.
- Une anémie grave.

AVERTISSEMENT : la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) n'est pas destinée au diagnostic ou à l'évaluation de la fonction rénale d'un patient. La fonctionnalité est conçue comme une fonction facultative qui peut être activée sur la base du bilan clinique énoncé par le clinicien.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) sur les patients qui ne présentent pas de maladie rénale. Les mesures SpHb peuvent refléter incorrectement un changement dans le biais de mesure.

MISE EN GARDE : en cas d'utilisation du Rad-67 lors d'une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ de rayonnement. Si le capteur est exposé au rayonnement, la mesure peut être inexacte ou l'appareil peut présenter une lecture zéro pendant toute la durée de la période d'irradiation active.

MISE EN GARDE : lorsque des patients sont en cours de traitement photodynamique, ils peuvent être sensibles aux sources lumineuses. Pour minimiser les interférences avec le traitement photodynamique, l'oxymétrie de pouls doit être utilisée uniquement sous surveillance clinique étroite, sur de courtes durées.

MISE EN GARDE : des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages

fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.

MISE EN GARDE : afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.

MISE EN GARDE : lors de l'utilisation d'un capteur compatible, s'assurer que le sexe du patient a été saisi correctement. La saisie du mauvais sexe peut affecter la performance de mesure de l'appareil.

MISE EN GARDE : si le message Low Perfusion (Perfusion faible) s'affiche souvent, rechercher un site de surveillance mieux adapté. Entre-temps, évaluer le patient et, le cas échéant, vérifier son état d'oxygénation par d'autres moyens.

MISE EN GARDE : pour réduire au maximum les interférences radio, ne placer aucun appareil électrique émettant des radiofréquences à proximité du Rad-67.

MISE EN GARDE : ne pas placer le Rad-67 à proximité d'un appareil électrique pouvant avoir une incidence sur l'appareil et l'empêcher de fonctionner correctement.

MISE EN GARDE : si le Rad-67 n'est pas rechargé rapidement après une alarme Low Battery (Batterie faible), il risque de s'éteindre.

MISE EN GARDE : ne pas brancher l'alimentation secteur sur une prise électrique commandée par un interrupteur mural ou un potentiomètre.

MISE EN GARDE : pour établir et maintenir la qualité de service minimale du Rad-67, les spécifications réseau suivantes doivent être respectées avant et après l'installation :

- Connexion réseau filaire :

Un test ping est validé si :

- a. Au moins 98 % des paquets ont une latence ≤ 30 millisecondes, et
- b. La perte de paquets ne dépasse pas 2 %.

- Connexion réseau sans fil :

Un test ping est validé si :

- a. Au moins 98 % des paquets ont une latence ≤ 100 millisecondes,
- b. La perte de paquets ne dépasse pas 2 %, et
- c. La force du signal du point d'accès principal est d'au moins -67 dBm.

MISE EN GARDE : la qualité des services sans fil peut être influencée par la présence d'autres dispositifs qui peuvent créer des interférences de fréquence radio (RFI). Les dispositifs RFI à envisager sont les suivants : équipement d'électrocautérisation, téléphones cellulaires, PC et tablettes sans fil, pagers, appareils RFID, IRM et fauteuils roulants électriques, etc. En présence d'éventuels dispositifs RFI, prévoir de maximiser les distances de séparation et observer les signes potentiels d'interférence comme la perte de communication ou la réduction de la puissance du signal Wi-Fi.

MISE EN GARDE : après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible, remplacer le câble ou le capteur lorsqu'un capteur de rechange ou lorsqu'un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.

MISE EN GARDE : en raison de la présence d'un œdème au site de mesure chez les patients présentant une maladie rénale, les mesures SpHb peuvent présenter un biais potentiel. Activer la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) (le cas échéant) pour les patients souffrant d'une maladie rénale, afin de réduire l'impact de tout biais potentiel.

MISE EN GARDE : chez les patientes enceintes, les mesures de SpHb peuvent être inexactes en raison d'un éventuel œdème au site de mesure. (Pour les patients présentant une maladie rénale, se reporter à la section **Activation de la fonctionnalité Maladie rénale** à la page 45.)

MISE EN GARDE : les mesures de SpHb peuvent être inexactes chez les patients en raison de la présence d'un œdème au site de mesure. (Pour les patients présentant une maladie rénale, se reporter à la section **Activation de la fonctionnalité Maladie rénale** à la page 45.)

Remarque : les câbles et les capteurs sont dotés de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Voir le mode d'emploi du câble ou du capteur pour connaître la durée spécifiée du temps de surveillance du patient.

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 ou de SpMet.

Remarque : le Rad-67 est fourni avec un indicateur de signal Wi-Fi qui donne des indications sur la communication Wi-Fi.

Remarque : pensez à toujours charger le Rad-67 lorsque vous ne l'utilisez pas de façon à ce que la batterie soit toujours entièrement chargée.

Remarque : la capacité de toute batterie diminue avec le temps ; la durée de fonctionnement restante lorsque la batterie est presque déchargée (Low Battery [Batterie faible]) dépend donc de l'âge du module de batterie.

Remarque : un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du Rad-67.

Remarque : avec le réglage de sensibilité maximale, les performances de la détection de capteur débranché peuvent être altérées. Si le Rad-67 se trouve dans ce mode et que le capteur se détache du patient, le risque de mesures erronées découlant du « bruit » ambiant, tel que la lumière, les vibrations et les courants d'air, augmente.

Remarque : la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) n'est disponible sur le Rad-67 que lorsqu'un capteur compatible est fourni.

Remarque : des informations complémentaires spécifiques sur les capteurs Masimo compatibles avec le Rad-67, dont les paramètres et les performances de mesure en présence de mouvement et de faible perfusion, sont données dans le mode d'emploi du capteur.

Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à l'entretien

AVERTISSEMENT : ne pas essayer de remettre à neuf, de reconditionner ou de recycler le Rad-67, cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.

AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque d'électrocution, ne pas essayer de remplacer ou de retirer la batterie du Rad-67. L'entretien du Rad-67 doit être effectué par un personnel qualifié uniquement.

MISE EN GARDE : effectuer uniquement les procédures d'entretien décrites spécifiquement dans le manuel. Sinon, renvoyer le Rad-67 pour procéder à son entretien.

MISE EN GARDE : éviter de toucher ou de frotter l'écran avec des nettoyants abrasifs, des instruments, des brosses ou des matières rugueuses, ou de le mettre en contact avec tout objet susceptible de le rayer.

MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager de manière permanente le Rad-67, ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute autre solution de nettoyage non recommandée.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser de solutions à base de pétrole ou d'acétone, ni tout autre solvant corrosif, pour nettoyer le Rad-67. Ces substances affectent les matériaux de l'appareil et peuvent provoquer une panne de l'appareil.

MISE EN GARDE : ne pas plonger le capteur Rad-67 dans une solution de nettoyage ou tenter de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'appareil.

MISE EN GARDE : pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger le Rad-67 dans une solution liquide.

Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité

AVERTISSEMENT : tout changement ou toute modification n'ayant pas été expressément autorisé par Masimo peut annuler la garantie de cet appareil et entraîner une annulation de l'habilitation de l'utilisateur à le faire fonctionner.

AVERTISSEMENT : conformément aux exigences internationales relatives aux télécommunications, la bande de fréquence de 2,4 GHz et de 5,15 GHz à 5,25 GHz est réservée à un usage interne afin de réduire le risque d'interférences nocives avec les systèmes satellites mobiles de canal commun.

AVERTISSEMENT : les utilisateurs sont informés que les radars à haute puissance sont attribués en tant qu'utilisateurs principaux (c'est-à-dire les utilisateurs prioritaires) des bandes 5,25–5,35 GHz et 5,65–5,85 GHz et que ces radars peuvent causer des interférences et/ou des dommages aux dispositifs LE-LAN.

AVERTISSEMENT : conformément à RSS-Gen, Section 8.4, cet appareil est conforme aux normes RSS d'exemption de licence d'Industry Canada. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences et (2) cet appareil doit supporter toute interférence subie, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil. Conformément à RSS-Gen, l'appareil radio doit se conformer aux exigences demandant l'inclusion des avis ou déclarations obligatoires à destination de l'utilisateur de l'équipement pour chaque équipement unitaire proposé à la vente.

MISE EN GARDE : mise au rebut du produit : respecter les réglementations locales relatives à la mise au rebut de l'appareil et/ou de ses accessoires.

MISE EN GARDE : l'appareil contient une batterie interne. Jeter la batterie usagée en accord avec les exigences réglementaires propres au pays ou à la région.

Remarque : utiliser le Rad-67 conformément aux instructions de la section Caractéristiques environnementales du Manuel d'utilisation.

Remarque : ce dispositif est conforme à la section 15 des règles FCC. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nocives et (2) cet appareil doit supporter toute interférence reçue, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B conformément à la section 15 des règles de la FCC (États-Unis). Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans le cadre d'un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie à radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies, il peut créer des interférences pouvant perturber les communications radio. Il n'est toutefois pas garanti qu'une installation particulière soit exempte d'interférences. Si cet appareil provoque des interférences perturbant la réception de la radio ou de la télévision, ce que l'on peut déterminer en allumant et en éteignant l'appareil, il est recommandé de corriger l'interférence en procédant, au choix, comme suit :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil dans une prise sur un autre circuit que celui sur lequel est branché le récepteur.
- Faire appel au distributeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.

Remarque : cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de Classe B applicables aux appareils médicaux conformément à la norme EN 60601-1-2 : 2015, Directive pour appareils médicaux 93/42/CEE. Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans tous les établissements, y compris dans les environnements domestiques.

Remarque : afin de maintenir la conformité de l'équipement avec les réglementations de la FCC, des câbles blindés doivent être utilisés. L'utilisation d'équipement non approuvé ou de câbles non blindés est susceptible de causer une interférence dans la réception de la radio et de la télévision. L'utilisateur est averti que tout changement ou toute modification n'ayant pas été expressément autorisé par Masimo peut annuler la garantie de cet appareil et entraîner une annulation de l'habilitation de l'utilisateur à le faire fonctionner.

Remarque : pour répondre aux exigences en matière d'exposition aux RF, cet appareil et son antenne ne doivent pas être installés ou utilisés avec d'autres antennes ou transmetteurs.

Remarque : cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Remarque : cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences et (2) cet appareil doit supporter toute interférence subie, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Chapitre 1 : Présentation de la technologie

Le chapitre suivant contient des descriptions générales sur les paramètres, les mesures et la technologie utilisée par les produits de Masimo.

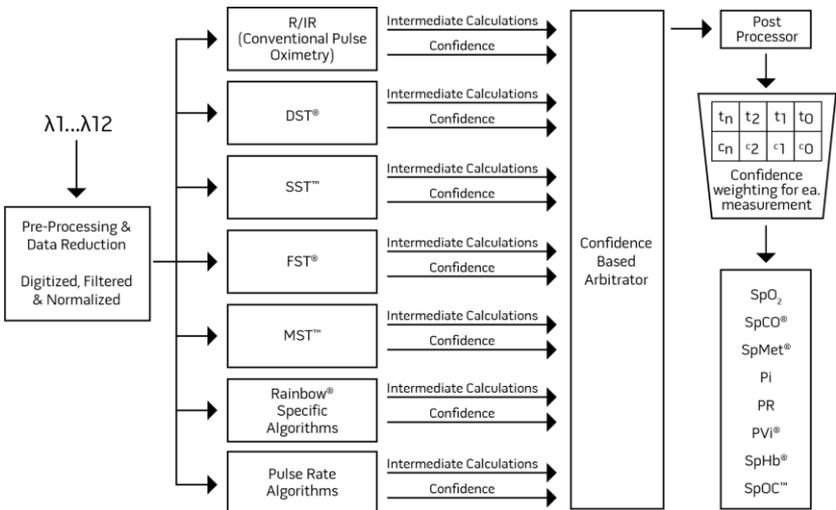
Technologie d'extraction de signal SET® (Signal Extraction Technology®)

Le traitement des signaux par la technologie d'extraction de signal Masimo est différent de celui des oxymètres de pouls classiques. Les oxymètres de pouls conventionnels supposent que le sang artériel est le seul sang se déplaçant (pulsé) dans le site de mesure. Toutefois, lors des mouvements du patient, le sang veineux circule également, ce qui entraîne les oxymètres de pouls classiques à indiquer des valeurs basses car ils ne peuvent pas faire la différence entre le mouvement du sang artériel et celui du sang veineux (appelé parfois le bruit).

L'oxymétrie de pouls Masimo SET® utilise des moteurs parallèles et un filtrage adaptatif. Les filtres adaptatifs sont puissants parce qu'ils sont capables de s'adapter à la variabilité des signaux physiologiques et/ou du bruit et de les séparer en considérant le signal dans son ensemble et en le décomposant en ses composantes fondamentales. L'algorithme de traitement de signaux Masimo SET®, Discrete Saturation Transform® (DST®), en parallèle avec Fast Saturation Transform (FST®), identifie correctement le bruit, l'isole et, à l'aide des filtres adaptatifs, l'annule. Il présente ensuite la saturation du sang artériel en oxygène réelle qui est alors affichée sur le moniteur.

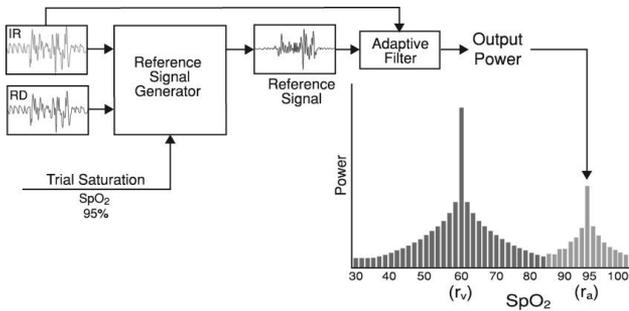
Moteurs parallèles Masimo rainbow SET®

Cette figure n'est présentée qu'à des fins conceptuelles.



Masimo SET® DST

Cette figure n'est présentée qu'à des fins conceptuelles.



Description générale de la saturation d'oxygène (SpO₂)

L'oxymétrie de pouls s'appuie sur les principes suivants :

1. L'oxyhémoglobine (le sang oxygéné) et la déoxyhémoglobine (le sang non oxygéné) présentent une différence d'absorption de la lumière rouge et de la lumière infrarouge (spectrophotométrie).
2. La quantité de sang artériel dans le tissu change suivant le pouls (photopléthysmographie). La quantité de lumière absorbée par les volumes variables de sang artériel change donc elle aussi.

Surveillance réussie de SpO₂, PR et Pi

La stabilité des mesures de la SpO₂ peut être une bonne indication de la validité du signal. Bien que la stabilité soit un terme relatif, l'utilisateur apprendra progressivement à distinguer les changements d'origine physiologique ou artificielle, ainsi que la rapidité, la répartition dans le temps et le comportement qui les caractérisent.

La stabilité temporelle des mesures est influencée par le temps d'intégration choisi. Plus le temps d'intégration est long, plus les mesures ont tendance à devenir stables. Ceci est dû à une réponse amortie lorsque le signal est intégré sur une durée plus longue par rapport à des temps d'intégration plus courts. Cependant, des temps d'intégration plus longs retardent la réponse de l'oxymètre et réduisent les variations mesurées de SpO₂ et de fréquence de pouls.

Saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂)

Le Rad-67 est étalonné pour mesurer et indiquer la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂), c'est-à-dire la quantité d'oxyhémoglobine exprimée sous forme d'un pourcentage de l'hémoglobine capable de transporter de l'oxygène.

Remarque : les dyshémoglobines ne sont pas capables de transporter l'oxygène, mais sont reconnues comme hémoglobines oxygénées par l'oxymétrie de pouls traditionnelle.

Description générale de la fréquence du pouls (PR)

La fréquence du pouls (PR), mesurée en battements par minute (BPM), est basée sur la détection optique du pouls périphérique.

Description générale de l'indice de perfusion (Pi)

L'indice de perfusion (Pi) correspond au ratio entre le débit sanguin pulsatile et le sang non pulsatile ou statique dans les tissus périphériques. Le Pi est donc une mesure non invasive de l'état de perfusion périphérique du site de surveillance choisi qui peut être obtenue de façon continue et non invasive par un oxymètre de pouls.

Description générale pour l'indice de variabilité de la pleth (PVi)

L'indice de variabilité de la pleth (PVi) est une mesure des changements dynamiques de l'indice de perfusion (Pi) qui se produisent pendant le cycle respiratoire. Le calcul est effectué en mesurant les changements du Pi sur un intervalle pendant lequel se produisent un ou plusieurs cycles respiratoires complets. Le PVi s'affiche sous forme de pourcentage (0–100 %).

Le PVi indique les changements de facteurs physiologiques, comme le tonus vasculaire, le volume sanguin en circulation et les mouvements de la pression intrathoracique.

L'utilité du PVi a été évaluée dans le cadre d'études cliniques [1–11]. Les facteurs techniques et cliniques susceptibles d'affecter le PVi incluent un mauvais positionnement du capteur, le site du capteur, un mouvement du patient, une incision cutanée, une activité respiratoire spontanée, une compliance pulmonaire, un péricarde ouvert, l'utilisation de vasopresseurs ou de vasodilatateurs, un indice de perfusion bas, l'âge du sujet, des arythmies, une insuffisance cardiaque gauche ou droite et le volume courant [12–14].

Références pour 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. Août 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. Octobre 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. 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. Mars 2010 1;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.* Février 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.* Février 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.* Octobre 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* Avril 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.* Octobre 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 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, Kakahana 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.

Qualité du signal

La qualité du signal (SIQ) constitue un indicateur de l'évaluation du niveau de fiabilité de la valeur SpO₂ affichée. La SIQ de la SpO₂ SIQ peut servir à identifier la présence d'un pouls du patient.

En mouvement, la courbe pléthysmographique a tendance à se déformer et peut être obscurcie par l'artefact de bruit. Matérialisé par un trait vertical, la SIQ de la SpO₂ coïncide avec le pic de la pulsation artérielle. Même avec une forme d'onde pléthysmographique noyée dans des artefacts, la qualité du signal arrive à identifier le moment que les algorithmes ont déterminé pour la pulsation artérielle. La tonalité cardiaque (si elle est activée) correspond au trait vertical de la SIQ de la SpO₂.

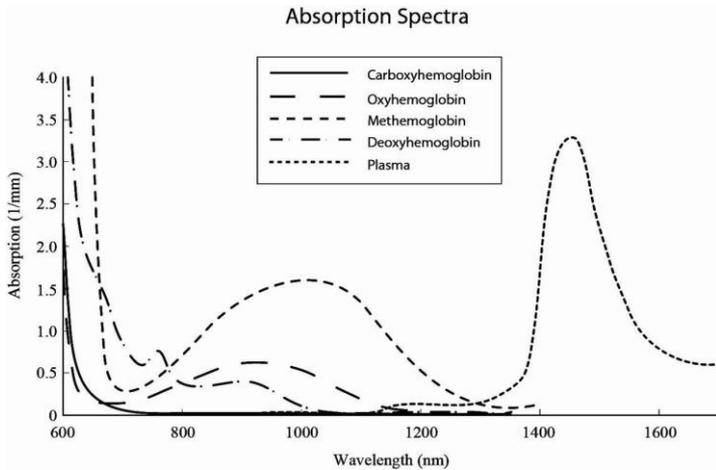
La hauteur du trait vertical de la SIQ de la SpO₂ fournit une évaluation du niveau de fiabilité de la mesure affichée. Une barre verticale haute indique un niveau de fiabilité élevé de la mesure. Une petite barre verticale indique un faible niveau de fiabilité de la mesure affichée. Lorsque la qualité du signal est très faible, cela indique que l'exactitude de la mesure affichée peut être compromise. Voir **À propos de la barre d'état** à la page 34.

Technologie de CO-oxymétrie de pouls rainbow®

La technologie de CO-oxymétrie de pouls rainbow est régie par les principes suivants :

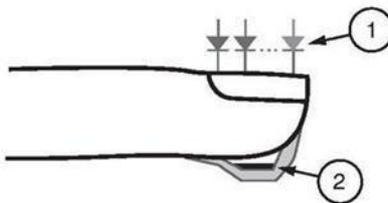
1. L'oxyhémoglobine (sang oxygéné), la déoxyhémoglobine (sang non oxygéné), la carboxyhémoglobine (sang riche en monoxyde de carbone), la méthémoglobine (sang contenant de l'hémoglobine oxydée) et les constituants du plasma sanguin absorbent différemment la lumière visible et infrarouge (méthode de spectrophotométrie).

- La quantité de sang artériel dans le tissu change suivant votre pouls (photopléthysmographie). La quantité de lumière absorbée par les volumes variables de sang artériel change donc elle aussi.



Le Rad-67 utilise un capteur à longueur d'ondes multiples pour distinguer le sang oxygéné, le sang désoxygéné, le sang avec du monoxyde de carbone, le sang oxydé et le plasma sanguin.

Le Rad-67 utilise un capteur avec différentes diodes électroluminescentes qui font passer de la lumière à travers le site vers une diode (détecteur). On obtient les données des signaux en faisant passer diverses lumières visibles et infrarouges (DEL, 500 nm à 1 400 nm) au travers d'un lit capillaire (par exemple, le bout d'un doigt, la main, le pied) et en mesurant les changements d'absorption de la lumière pendant le cycle de pulsations sanguines. Ces informations peuvent être utiles pour les cliniciens. Le flux énergétique maximal de la lumière la plus intense est évalué à ≤ 25 mW. Le détecteur reçoit la lumière, convertit celle-ci en signal électronique et envoie celui-ci au Rad-67 pour calcul.



- Diodes électroluminescentes (LED)
(Longueurs d'ondes 7 +)
- Détecteur

Lorsque le Rad-67 reçoit le signal envoyé par le capteur, il utilise des algorithmes brevetés pour calculer la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO_2 [%]), les taux de carboxyhémoglobine ($SpCO$ [%]), de méthémoglobine ($SpMet$ [%]), la concentration en hémoglobine totale ($SpHb$ [g/dl]) et la fréquence du pouls (PR). Les mesures de la $SpCO$, de la $SpMet$ et de la $SpHb$ se basent sur une équation d'étalonnage multi-ondes pour quantifier le pourcentage de monoxyde de carbone et de méthémoglobine, et la concentration en hémoglobine totale dans le sang artériel. La température maximale à la surface de la peau est mesurée pour être inférieure à 41 °C (106 °F) à une température ambiante minimum de 35 °C (95 °F). Les tests ont été effectués avec des capteurs fonctionnant dans des conditions d'alimentation réalistes les plus défavorables.

La CO-oxymétrie de pouls et les mesures de sang total prélevé

Lorsque les mesures de la SpO₂, SpCO, SpMet, et SpHb obtenues avec le Rad-67 (non invasives) sont comparées aux mesures de sang total prélevé (invasives) par analyse des gaz du sang et/ou les méthodes de laboratoire pour la CO-oxymétrie, l'évaluation et l'interprétation des résultats doivent être effectuées avec précaution.

Les mesures obtenues avec les gaz du sang et/ou la CO-oxymétrie peuvent être différentes des mesures de la SpO₂, SpCO, SpMet, SpHb, et SpOC obtenues avec le Rad-67. Les comparaisons doivent être simultanées, ce qui signifie que la mesure de l'appareil doit être notée à l'heure exacte à laquelle le sang est prélevé.

Pour la SpO₂, on obtient en général des résultats différents avec les échantillons de gaz du sang artériel si la mesure calculée n'est pas corrigée de manière appropriée en tenant compte des effets des variables qui altèrent la relation entre la pression partielle d'oxygène (pO₂) et la saturation comme : pH, température, pression partielle du dioxyde de carbone (pCO₂), 2,3-DPG et hémoglobine fœtale.

Concernant la SpCO, on prévoit également des résultats différents si le niveau de méthémoglobine (MetHb) dans les échantillons de gaz du sang est anormal (concentration de MetHb à 2 %).

Pour la SpHb, des variations dans les mesures d'hémoglobine peuvent être relevées ; elles peuvent être dues au type d'échantillon ainsi qu'à d'autres conditions physiologiques du patient. Tout résultat contradictoire par rapport à l'état clinique du patient doit faire l'objet d'une nouvelle mesure et/ou d'un test supplémentaire. Comme avec la plupart des tests d'hémoglobine, avant de prendre une décision clinique, il convient d'analyser les prélèvements sanguins à l'aide d'instruments de laboratoire.

Des taux élevés de bilirubine peuvent donner lieu à des erreurs de mesure de la SpO₂, de la SpMet, de la SpCO, et de la SpHb. Comme les échantillons sanguins sont généralement obtenus sur une période de 20 secondes (temps nécessaire au prélèvement du sang), la comparaison est pertinente si la saturation en oxygène (SaO₂), la concentration en carboxyhémoglobine (COHb) et méthémoglobine (MetHb) du patient sont stables et ne varient pas pendant le prélèvement des échantillons de gaz du sang. Par conséquent, les mesures de SpO₂, SpCO, SpMet, SpHb, et SpOC, obtenues par les gaz du sang ou par les mesures de laboratoire de CO-oxymétrie, peuvent varier en cas d'administration rapide de fluides et lors de procédures telles que la dialyse. De plus, les analyses sur sang total prélevé peuvent être affectées par les méthodes de manipulation de l'échantillon et le temps écoulé entre le prélèvement du sang et l'analyse de l'échantillon.

Les mesures avec un SIQ faible ne doivent pas être comparées à des mesures en laboratoire.

Description générale de l'hémoglobine totale (SpHb)

La CO-oxymétrie de pouls est une méthode continue et non invasive permettant de mesurer les taux d'hémoglobine totale (SpHb) dans le sang artériel. Sa mesure de la SpHb applique les mêmes principes que l'oxymétrie de pouls.

Surveillance réussie de la SpHb

Une mesure stable de la SpHb 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 sur la sécurité, avertissements et mises en garde** à la page 9 et **Problème de mesures** à la page 73.

Description générale de la teneur totale en oxygène du sang artériel (CaO₂)

L'oxygène (O₂) est transporté par le sang sous deux formes différentes : dissous dans le plasma ou combiné à l'hémoglobine. La quantité d'oxygène dans le sang artériel est appelée teneur en oxygène (CaO₂). Elle est mesurée en ml d'oxygène O₂/dl de sang. Un gramme d'hémoglobine (Hb) peut contenir 1,34 ml d'oxygène, alors que 100 ml de plasma sanguin en contiennent approximativement 0,3 ml*. La teneur en oxygène est calculée à l'aide de la formule mathématique suivante :

$$CaO_2 = 1,34 \text{ (ml d'O}_2\text{/g)} \times Hb \text{ (g/dl)} \times HbO_2 + PaO_2 \text{ (mmHg)} \times 0,003 \text{ (ml d'O}_2\text{/dl/mmHg)}$$

HbO₂ représente la saturation fractionnelle du sang artériel en oxygène et PaO₂ représente la pression partielle de l'oxygène artériel.

Pour une valeur classique de PaO₂, la seconde partie de l'équation ci-dessus donne un résultat approximatif de 0,3 ml d'O₂/dl si la PaO₂ est d'environ 100 mmHg. En outre, pour des taux courants de carboxyhémoglobine et de méthémoglobine, la saturation fonctionnelle (SpO₂) mesurée par un oxymètre de pouls est obtenue grâce à la formule mathématique suivante :

$$SpO_2 = 1,02 \times HbO_2$$

Pour calculer le contenu en oxygène (SpOC), le Rad-67 utilisera la SpfO₂TM si elle est disponible à la place de la SpO₂. SpfO₂ est la saturation fractionnelle du sang artériel en oxygène mesurée.

**Martin, Laurence. All You Really Need to Know to Interpret Arterial Blood Gases, Seconde édition. New York : Lippincott Williams & Wilkins, 1999.*

Description générale de la SpOC

Les approximations mentionnées plus haut aboutissent à cette équation réduite du contenu en oxygène via le Pulse CO-Oximeter :

$$SpOC \text{ (ml/dl*)} = 1,31 \text{ (ml d'O}_2\text{/g)} \times SpHb \text{ (g/dl)} \times SpO_2 + 0,3 \text{ (ml d'O}_2\text{/dl)}$$

*Lorsque la quantité de O₂/g Hb (exprimée en ml) est multipliée par la quantité en g/dl de SpHb, la valeur de l'unité gramme du dénominateur dans ml/g annule la valeur de l'unité gramme du numérateur dans g/dl. L'unité de mesure du SpOC est donc le ml/dl (ml d'oxygène dans un dl de sang). Voir la section **Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde** à la page 9.

Description générale de la carboxyhémoglobine (SpCO)

La CO-oxymétrie de pouls est une méthode continue et non invasive permettant de mesurer la saturation en carboxyhémoglobine (SpCO) dans le sang artériel. La mesure de la SpCO applique les mêmes principes de base que l'oxymétrie de pouls (spectrophotométrie).

La mesure est obtenue en plaçant un capteur sur le patient, généralement sur le bout des doigts lorsqu'il s'agit d'un adulte et sur la main ou le pied lorsqu'il s'agit d'un nouveau-né. Le capteur peut être connecté directement ou par un câble patient au CO-oxymètre de pouls.

Le capteur enregistre les signaux émis par le patient et les transmet à l'instrument. L'appareil affiche les données calculées sous forme de pourcentage pour la SpCO, qui indique les taux de monoxyde de carbone dans l'hémoglobine.

Surveillance réussie de la SpCO

Une mesure stable de la SpCO 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 bout des doigts du patient (site de mesure). 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.

Description générale de la méthémoglobine (SpMet)

La CO-oxymétrie de pouls est une méthode continue et non invasive permettant de mesurer les taux de saturation en méthémoglobine (SpMet) dans le sang artériel. La mesure de la SpMet applique les mêmes principes de base que l'oxymétrie de pouls (spectrophotométrie).

La mesure est obtenue en plaçant un capteur sur le patient, généralement sur le bout des doigts lorsqu'il s'agit d'un adulte et sur la main ou le pied lorsqu'il s'agit d'un nouveau-né. Le capteur peut être connecté directement ou par un câble patient au CO-oxymètre de pouls.

Le capteur enregistre les signaux émis par le patient et les transmet à l'instrument. L'appareil affiche les données calculées sous forme d'un pourcentage de la SpMet.

Surveillance réussie de la SpMet

Une mesure stable de la SpMet 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 bout des doigts du patient (site de mesure).

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 la section **Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde** à la page 9.

Mesures de la SpCO, de la SpMet et de la SpHb en présence de mouvement du patient

Le Rad-67 affiche les mesures de la SpCO, de la SpMet et de la SpHb pendant un mouvement du patient. En revanche, en raison des changements des paramètres physiologiques, tels que le volume sanguin, la configuration artério-veineuse, etc., qui apparaissent lors d'un mouvement du patient, la précision de ces mesures n'est pas fiable en cas de mouvement excessif. Les mesures pour la SpCO, la SpMet et la SpHb affichent « --- » et un message de qualité de signal faible (*Low SpCO SIQ* [Signal SpCO SIQ faible], *Low SpMet SIQ* [Signal SpMet SIQ faible] ou *Low SpHb SIQ* [Signal SpHb SIQ faible]) s'affiche pour alerter le clinicien que l'appareil estime que la valeur d'un paramètre n'est pas fiable du fait de la mauvaise qualité du signal due à des mouvements excessifs ou à d'autres interférences.

Chapitre 2 : Description

Ce chapitre contient la description des caractéristiques physiques du Rad-67.

Description générale du système

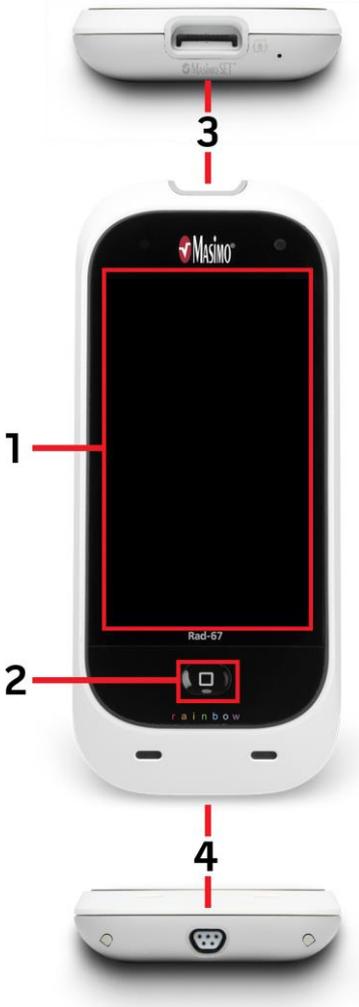
Le système Rad-67 comprend les éléments suivants :

- Appareil Rad-67.
- Bloc d'alimentation secteur du Rad-67.
- Câble patient.
- Capteur.

Pour obtenir une liste complète des capteurs et câbles compatibles, se rendre sur <http://www.masimo.com>.

Fonctions

Vues de devant, du dessus et du bas



1. Affichage et écran tactile

Donne accès à une interface utilisateur pour visualiser et modifier les paramètres.

2. Bouton Accueil

Donne accès à une interface utilisateur multi-fonctions qui permet d'accéder à l'écran d'accueil et permet d'allumer et d'éteindre l'appareil.

3. Port du câble patient

Fournit une connexion pour un câble patient.

4. Port propriétaire Masimo

Fournit une connexion à :

- L'alimentation secteur pour recharger la batterie.
- Permet le transfert de données et les mises à niveau au moyen d'un câble propriétaire Masimo.

Remarque : brancher toujours le Rad-67 sur le secteur en cas d'utilisation continue et/ou pendant la charge de la batterie.

Remarque : débrancher le câble propriétaire Masimo pour débrancher l'alimentation secteur.

Chapitre 3 : Configuration

Ce chapitre contient des informations sur la configuration du Rad-67 avant utilisation.

Déballage et inspection

Déballage et inspection du Rad-67 :

1. Retirer le Rad-67 de son emballage d'expédition et vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
2. Vérifier que tous les éléments de la liste de colisage sont présents. Conserver tous les emballages, la facture et le bordereau de livraison. Ceux-ci peuvent être nécessaires pour porter réclamation auprès du transporteur.
3. En cas d'élément manquant ou endommagé, contacter le service technique de Masimo. Voir **Procédure de retour** à la page 99.

Préparation à l'utilisation

Avant de configurer le Rad-67 pour effectuer la surveillance par contrôles ponctuels, suivre les étapes suivantes :

1. Vérifier que tous les composants du système ont été livrés :
 - Appareil Rad-67.
 - Bloc d'alimentation secteur du Rad-67.
 - Câble patient.
 - Capteur.
2. Lire les **Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde** à la page 9.
3. Configurer le Rad-67 conformément aux instructions contenues dans ce Manuel de l'utilisateur.

Directives de configuration

Au moment de configurer le Rad-67, suivre ces directives :

1. Recharger la batterie du Rad-67 entièrement avant toute utilisation. Voir **Chargement initial de la batterie** à la page 27.
2. Le Rad-67 ne doit pas être utilisé en dehors des conditions ambiantes indiquées dans la section des spécifications. Voir **Caractéristiques environnementales** à la page 85.

Chargement initial de la batterie

Avant toute utilisation, la batterie du Rad-67 doit être rechargée entièrement.

Pour recharger le Rad-67

1. Brancher le bloc d'alimentation secteur du Rad-67 dans l'appareil. Vérifier qu'il est bien branché.
2. Brancher le bloc d'alimentation secteur du Rad-67 à une prise d'alimentation secteur.

3. Vérifier que la charge des batteries a commencé :
 - Lorsque le Rad-67 est sur ON (Activé) et qu'il est en charge, l'icône représentant un éclair pour l'indicateur d'alimentation en CA apparaît à l'écran.



- Lorsque le Rad-67 est sur OFF (Désactivé) et qu'il est en charge, le bouton Accueil s'allume en orange.
4. Lorsque la batterie est complètement chargée et que le Rad-67 est sur ON (Activé), l'indicateur d'alimentation en CA se transforme en une icône représentant une prise.



Toucher l'icône Indicateur d'alimentation en CA pour afficher les détails de charge de piles/batterie. Voir **Batterie du Rad-67** à la page 57. Pour plus informations, voir **Fonctionnement et entretien de la batterie** à la page 98.

Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-67

Pour mettre sous tension (ON) le Rad-67

1. Maintenir enfoncé le bouton Accueil pendant plus de deux (2) secondes jusqu'à ce que deux (2) signaux sonores retentissent.



2. Le bouton Accueil s'allumera en vert et le Rad-67 se mettra sous tension.
3. Lorsque l'appareil est en marche et qu'un câble est branché, l'opération de contrôle ponctuel commence. Voir **Chapitre 5 : Contrôle ponctuel** à la page 63 pour des informations complètes sur l'exécution d'un contrôle ponctuel.

Remarque : lors de la mise en marche du Rad-67 après une décharge complète de la batterie, l'appareil va inviter l'utilisateur à saisir l'heure et la date actuelles.

Pour mettre hors tension (OFF) le Rad-67

1. Maintenir enfoncé le bouton Accueil pendant plus de huit (8) secondes jusqu'à ce que deux (2) tonalités retentissent.
2. Le bouton Accueil clignotera orange.
3. Le Rad-67 se mettra hors tension et s'éteindra.

Connexion au réseau sans fil

Pour connecter le Rad-67 à un réseau sans fil, se reporter à la section **Wi-Fi** à la page 51.

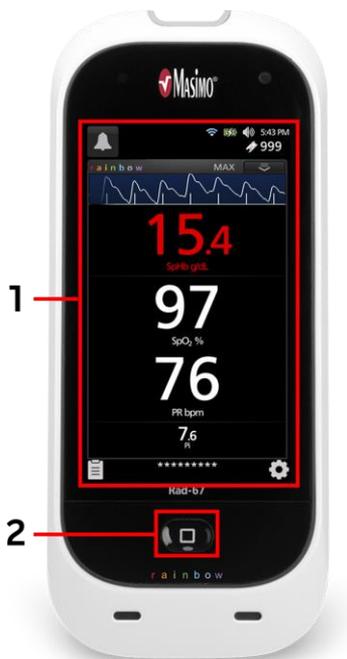
Connexion à une imprimante

Pour connecter le Rad-67 à une imprimante, Se reporter à **Imprimantes** à la page 55.

Chapitre 4 : Fonctionnement

Les informations contenues dans ce chapitre supposent que le Rad-67 est configuré et prêt à l'emploi. Ce chapitre fournit toutes les informations nécessaires pour assurer un fonctionnement correct de l'appareil. Ne pas utiliser le Rad-67 avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions.

Utilisation de l'écran tactile et du bouton Accueil



1. Écran principal

Pour accéder aux réglages et à d'autres écrans, toucher une valeur ou une icône sur la vue d'affichage. Voir **À propos de l'écran principal** à la page 33.

2. Bouton Accueil/Marche/Arrêt

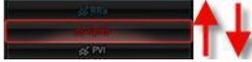
Pour revenir à l'*Écran principal*, appuyer sur le bouton Accueil.

Le bouton Accueil sert également à allumer et à éteindre l'appareil. Voir *Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-67* à la page 28.

Le bouton Accueil change de couleur en fonction de l'état de charge lorsque l'appareil est éteint.

Utilisation de l'interface de l'écran tactile

Grâce aux gestes décrits ci-dessous, l'utilisateur peut personnaliser l'affichage, notamment l'affichage des paramètres et des mesures de priorité maximale. La disponibilité de l'accès aux fonctions dépend des appareils médicaux connectés au Rad-67.

Action	Illustration	Exemple	Description
Appuyer			Appuyer et relâcher. Action exécutée dès que le doigt est relâché.
Appuyer et maintenir la pression			Appuyer et maintenir la pression. Action exécutée une fois la durée de maintien de la pression atteinte. Une notification s'affiche.
Balayer (Appuyer et déplacer)			Appuyer, déplacer (à gauche, à droite, en haut ou en bas), et relâcher. Déplace un objet sur l'écran.
Faire glisser			Appuyer et balayer rapidement (à gauche, à droite, en haut ou en bas), et relâcher.
Glisser-déposer		Voir Compréhension des fenêtres à la page 36.	Appuyer, maintenir la pression, glisser un objet vers la position souhaitée et le déposer en le relâchant.

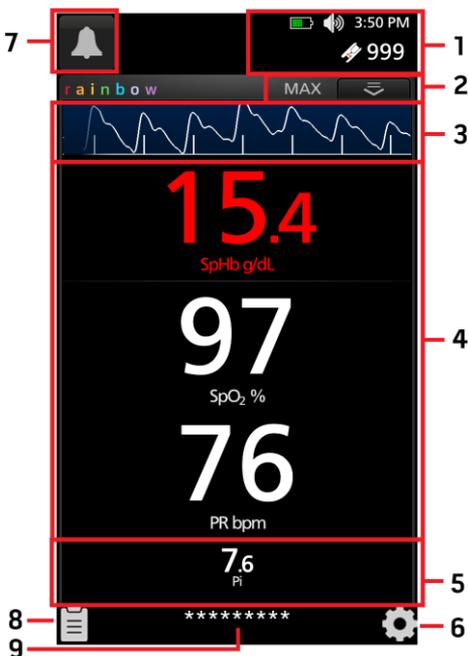
Ci-dessous se trouve une liste des différents types de commandes disponibles sur le Rad-67 et les différentes manières d'interagir avec chaque type de commande.

Commande	Actions applicables	Description
Basculer	Appuyer et glisser le bouton	<ul style="list-style-type: none"> • Bascule entre les différents états
	Appuyer et glisser à gauche ou à droite de la bascule	<ul style="list-style-type: none"> • Déplace rapidement le bouton à gauche ou à droite
Bascule libellée	Appuyer et glisser le bouton	<ul style="list-style-type: none"> • Bascule entre les différents états
	Appuyer et glisser à gauche ou à droite de la bascule	<ul style="list-style-type: none"> • Déplace rapidement le bouton à gauche ou à droite
	Toucher le libellé	<ul style="list-style-type: none"> • Déplace rapidement le bouton à gauche ou à droite
Compteur	Toucher le centre de la vignette (zoomée)	<ul style="list-style-type: none"> • Si le compteur est fermé, cette action développe le compteur • Si le compteur est ouvert, cette action réduit le compteur
	Balayer en haut ou en bas	<ul style="list-style-type: none"> • Si le compteur est ouvert, cette action fait défiler les vignettes du compteur
	Toucher la vignette non zoomée	<ul style="list-style-type: none"> • Si le compteur est ouvert, cette action fait défiler la vignette et la déplace vers le centre (zoomée)
	Appuyer n'importe où en dehors du compteur	<ul style="list-style-type: none"> • Si le compteur est ouvert, cette action réduit le compteur
Curseur	Appuyer et glisser le bouton	<ul style="list-style-type: none"> • Déplace le bouton
	Appuyer n'importe où le long du trajet du curseur	<ul style="list-style-type: none"> • Déplace rapidement le bouton vers sa position de touche
Curseur compteur	Appuyer et glisser le bouton	<ul style="list-style-type: none"> • Déplace le bouton
	Toucher n'importe où le long du trajet du curseur	<ul style="list-style-type: none"> • Déplace rapidement le bouton vers sa position de touche
	Toucher le centre de la vignette (zoomée)	<ul style="list-style-type: none"> • Si le compteur est fermé, cette action développe le compteur • Si le compteur est ouvert, cette action réduit le compteur
	Balayer en haut/en bas	<ul style="list-style-type: none"> • Si le compteur est ouvert, cette action fait défiler les vignettes du compteur
	Toucher la vignette non zoomée	<ul style="list-style-type: none"> • Si le compteur est ouvert, cette action fait défiler la vignette et la déplace vers le centre (zoomée)
	Appuyer n'importe où en dehors du compteur	<ul style="list-style-type: none"> • Si le compteur est ouvert, cette action réduit le compteur

Commande	Actions applicables	Description
Bouton	Appuyer	<ul style="list-style-type: none"> Effectue l'action (définie par la description du bouton)
Icône Menu	Toucher la vignette	<ul style="list-style-type: none"> Ouvre le menu indiqué par la vignette
	Balayer à gauche ou à droite (n'importe où)	<ul style="list-style-type: none"> Fait défiler les icônes à gauche ou à droite
	Toucher l'icône d'indicateur inférieur	<ul style="list-style-type: none"> Centre rapidement la vignette en fonction de l'icône d'indicateur
Fenêtre	Toucher le paramètre ou la mesure	<ul style="list-style-type: none"> Ouvre le menu des paramètres ou des mesures
	Appuyer et maintenir la pression	<ul style="list-style-type: none"> Permet de glisser et de déposer un paramètre et une mesure
Site	Toucher le paramètre ou la mesure	<ul style="list-style-type: none"> Ouvre le menu des paramètres ou des mesures
	Appuyer et maintenir la pression	<ul style="list-style-type: none"> Permet de glisser et de déposer un paramètre et une mesure
Icône Suspension d'alerte	Appuyer	<ul style="list-style-type: none"> Suspend toutes les alertes sonores
Autres icônes de la barre d'état	Appuyer	<ul style="list-style-type: none"> Ouvre le menu correspondant
Flèche arrière	Appuyer	<ul style="list-style-type: none"> Quitte le menu, abandonne toute modification

À propos de l'écran principal

L'écran principal comporte différentes zones :



Réf.	Fonction	Informations
1	Barre d'état	Voir À propos de la barre d'état à la page 34.
2	Menu Action	Voir À propos du Menu d'action à la page 36.
3	Vue Forme d'onde	Voir Indicateurs de qualité de signal à la page 44.
4	Affichage des paramètres	Voir Compréhension des fenêtres à la page 36.
5	Site	Voir Compréhension des fenêtres à la page 36.
6	Menu principal	Voir Accès aux options du Menu principal à la page 38.
7	Confirmation de la prise de connaissance des alertes	Voir À propos des alertes à la page 69.
8	Liste des sessions	Voir Liste des sessions à la page 46.
9	Libellé	Voir Chapitre 5 : Contrôle ponctuel à la page 63.

À propos de la barre d'état



La Barre d'état est visible en haut de l'écran principal.

Réf.	Fonction	Description
1	Accusé de réception d'alerte	Affiche l'état et accuse réception de toutes les alertes actives. Voir Confirmer avoir pris connaissance des alertes à la page 70.
2	Bluetooth	Permet d'accéder à l'écran <i>Bluetooth</i> . Si cette icône est visible, la connectivité Bluetooth a été activée. Se reporter à la section Bluetooth à la page 55.
3	Mode de connexion Wi-Fi/hôte	Permet d'accéder à l'écran <i>Wi-Fi</i> . Si cette icône est visible, la connectivité Wi-Fi a été activée. L'icône elle-même indique la force du signal Wi-Fi. Se reporter à la section Wi-Fi à la page 51. Lorsque vous êtes en <i>mode sans fil hôte</i> , l'icône change pour indiquer que le mode de fonctionnement sans fil a changé. Se reporter à Mode sans fil Hôte à la page 54
4	Rad-67 Indicateur de charge de la batterie/d'alimentation en CA	Affiche l'état de charge. Permet d'accéder à l'écran <i>Batterie</i> . Dans l'exemple, le Rad-67 fonctionne sur batterie. Se reporter à Indicateur d'alimentation en CA à la page 35 et Témoin de charge de la batterie à la page 35.
5	Sons	Permet d'accéder à l'écran <i>Sons</i> pour régler l'alerte et le volume de la tonalité cardiaque. Cette icône n'indique pas le niveau réel du volume de l'alarme et de la tonalité cardiaque. Voir Sons à la page 49.
6	Heure actuelle	Affiche l'heure actuelle et permet d'accéder à l'écran <i>Localisation</i> , qui contient les paramètres liés à l'heure locale, la langue et la géographie. Se reporter à la section Localisation à la page 51.
7	Contrôles ponctuels restants	Affiche le nombre de contrôles ponctuels restants sur le capteur raccordé.*

* Les contrôles ponctuels restants sont applicables au capteur connecté. Se reporter à la section **Paramètres des contrôles ponctuels** à la page 44.

Indicateur d'alimentation en CA

Chaque fois que le Rad-67 est branché à une source d'alimentation secteur et qu'il est ON (Activé), l'icône Indicateur d'alimentation en CA apparaît à l'écran comme suit :

Icône	État
	Batterie actuellement en charge
	Batterie entièrement chargée

Toucher l'icône Indicateur d'alimentation en CA pour afficher les détails de charge de la batterie. Voir **Batterie du Rad-67** à la page 57.

Témoin de charge de la batterie



Lorsque l'appareil est débranché de l'alimentation secteur, l'icône du témoin de charge de piles/batterie donne une indication visuelle de l'état actuel de charge de piles/batterie.

Lorsque la charge de la batterie atteint un niveau faible :



- L'icône Témoin de charge de la batterie change de couleur (rouge).
- Un message Low Battery (Batterie faible) apparaît et une alerte de priorité moyenne retentit, accompagnée d'une bordure jaune sur l'écran.

Brancher le Rad-67 sur l'alimentation secteur pour éviter que l'appareil ne s'éteigne et pour recharger la batterie. Lorsque l'appareil est branché sur l'alimentation secteur, l'icône Indicateur d'alimentation en CA s'affiche.

Toucher l'icône Témoin de charge de piles/batterie pour afficher les détails de la batterie. Voir **Batterie du Rad-67** à la page 57.

Mode économie d'énergie

Pour économiser la batterie du Rad-67, l'appareil atténue automatiquement l'affichage après environ 10 secondes et éteint l'affichage après 10 secondes supplémentaires, lorsque les critères suivants sont remplis :

- L'appareil n'effectue pas actuellement de mesure de contrôle ponctuel sur un patient.

ET

- Il n'existe aucune interaction de l'utilisateur avec l'affichage de l'appareil.

Toucher l'affichage pour le faire revenir à sa luminosité maximale.

À propos du Menu d'action



Pour développer le *Menu d'action*, sélectionner la flèche dans l'angle supérieur droit de la fenêtre.

Le *Menu d'action* permet d'accéder rapidement aux réglages suivants directement depuis l'*Écran principal* :

- **Sensibilité** — La sélection de cette option permet de faire défiler les modes de sensibilité disponibles : APOD, NORM et MAX. Voir **Aperçu des modes de sensibilité** à la page 36.

Remarque : après environ 10 secondes sans interaction, le *Menu d'action* se rétracte.

Aperçu des modes de sensibilité

Trois niveaux de sensibilité permettent au clinicien d'adapter la réponse du Rad-67 à la situation particulière du patient. Les modes de sensibilité sont accessibles via le *Menu d'action*. Voir **À propos du Menu d'action** à la page 36.

Les niveaux de sensibilité sont les suivants :

- **NORM (Sensibilité normale)**
NORM est le mode de sensibilité recommandé pour les patients ayant des problèmes de flux sanguin ou de perfusion. Ce mode est conseillé pour les zones de soins où les patients font l'objet d'une surveillance régulière, comme les services de soins intensifs (USI).
- **APOD® (Sensibilité Adaptive Probe Off Detection®)**
APOD est le mode de sensibilité recommandé lorsque le risque de débranchement du capteur est élevé. Il est également conseillé pour les zones de soins où les patients ne font pas l'objet d'une surveillance visuelle permanente. Ce mode offre la meilleure protection contre les mesures erronées de fréquence du pouls et de saturation du sang artériel en oxygène lorsqu'un capteur se détache accidentellement du patient en raison d'un mouvement trop brusque.
- **MAX (Sensibilité maximale)**
MAX est le mode de sensibilité recommandé pour les patients ayant une perfusion basse ou lorsqu'un message de *low perfusion* (Perfusion basse) apparaît à l'écran en mode APOD ou NORM. Il est déconseillé lorsque le patient n'est pas surveillé visuellement en permanence, comme c'est le cas dans les étages médicaux-chirurgicaux. Il est conçu pour afficher des données même lorsque le signal est faible à cause d'une perfusion réduite. Lorsqu'un capteur se détache d'un patient, sa protection contre les mesures de fréquence de pouls et de saturation artérielle est compromise.

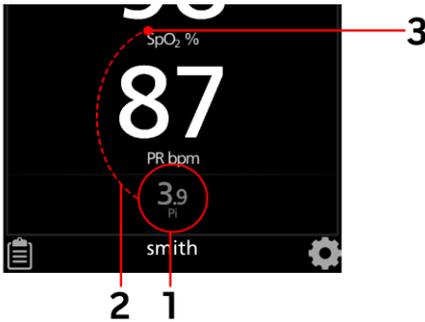
Compréhension des fenêtres

Les informations qui suivent décrivent la manière de personnaliser les informations affichées sur l'*écran principal*.

Personnalisation des fenêtres

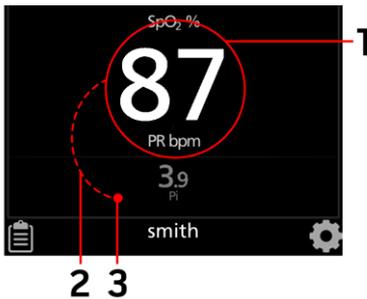
Les fenêtres peuvent être personnalisées en développant et en réduisant les paramètres et les mesures. Lorsqu'un paramètre est réduit, il s'affiche uniquement dans le site avec sa valeur numérique et le libellé de paramètre. Quand un paramètre est développé, il est affiché dans l'affichage des paramètres.

Pour développer un paramètre ou une mesure



Commande	Instruction
Étape 1	Toucher et maintenir la pression sur la valeur numérique jusqu'à ce qu'elle s'estompe.
Étape 2	Faire glisser la valeur numérique sur l'affichage des paramètres.
Étape 3	Relâcher la valeur numérique.

Pour réduire un paramètre ou une mesure



Commande	Instruction
Étape 1	Toucher et maintenir la pression sur la valeur numérique jusqu'à ce qu'elle rétrécisse.
Étape 2	Faire glisser la valeur numérique sur le site.
Étape 3	Relâcher la valeur numérique.

Accès aux options du Menu principal

Pour accéder aux options du Menu principal, appuyer sur l'icône Menu principal située dans l'angle inférieur droit de l'écran tactile :



Les options du Menu principal sont les suivantes :



Réglages des paramètres

Voir *Réglages des paramètres* à la page 40.



Réglages supplémentaires

Voir *Réglages supplémentaires* à la page 44.



Paramètres des contrôles ponctuels

Voir *Paramètres des contrôles ponctuels* à la page 44.



Sessions

Voir *Sessions de contrôles ponctuels* à la page 46.



Sons

Voir *Sons* à la page 49.



Réglages de l'appareil

Voir *Réglages de l'appareil* à la page 50.

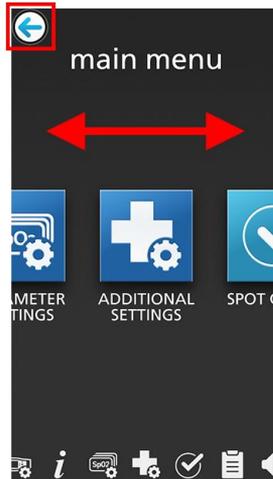


À propos de

Voir *À propos de* à la page 59.

Navigation dans le Menu principal

Une fois l'écran Main menu (Menu principal) affiché, les utilisateurs peuvent accéder à d'autres écrans, d'autres informations et d'autres réglages. Balayer l'écran à gauche ou à droite pour faire un panoramique sur les icônes du menu. Toucher l'icône flèche pour revenir à l'*Écran principal*.



Les icônes situées sur le bord inférieur de l'écran du menu affiché correspondent aux réglages. Toucher une icône pour aller au paramètre sur l'écran du menu affiché.



Délai d'affichage

Lors de l'affichage d'un des écrans du menu, si aucune interaction de l'utilisateur ne se produit au bout d'une (1) minute, l'affichage arrive à expiration et retourne à l'*Écran principal*.

Navigation via les menus

Lors de la configuration des réglages, toutes les modifications doivent être confirmées en sélectionnant *OK*. Pour annuler les changements, sélectionnez *Cancel* (Annuler).



Tout écran demandant la sélection d'une ou de plusieurs options arrivera à expiration au bout d'une (1) minute d'inactivité et reviendra à la *vue d'affichage*.

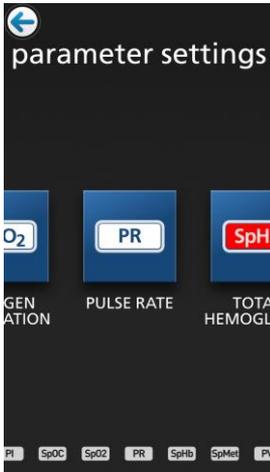
Pour accéder à l'écran précédent, appuyer sur la flèche  située dans l'angle supérieur gauche de l'écran tactile.

Pour revenir à l'*Écran principal*, appuyer sur le bouton Accueil  à tout moment.

Réglages des paramètres



Ce qui suit est un exemple de l'écran *Parameter Settings* (Réglages des paramètres) de Rad-67.



Pour accéder à l'un des écrans de paramétrage disponibles :

1. À partir de l'écran *Parameter Settings* (Réglages des paramètres), pour accéder au paramètre désiré, balayer les icônes de l'écran à gauche ou à droite.
2. Toucher l'icône du paramètre souhaité.
 - Voir **Réglages SpO₂** à la page 40.
 - Voir **Réglages de la PR** à la page 41.
 - Voir **Réglages Pi** à la page 41.
 - Voir **Réglages PVi** à la page 42.
 - Voir **Réglages de la SpHb** à la page 42.
 - Voir **Réglages de la SpOC** à la page 43.
 - Voir **Réglages de la SpMet** à la page 43.
 - Voir **Réglages de la SpCO** à la page 43.

Réglages SpO₂

Permet d'accéder à l'une des options suivantes :

Réglages supplémentaires pour la SpO₂ à la page 41.

À propos des informations relatives aux paramètres à la page 43.

Réglages supplémentaires pour la SpO₂

À partir de l'écran *Additional Settings* (Réglages supplémentaires), modifier l'une des options suivantes :

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Averaging Time* (Temps d'intégration)	La durée pendant laquelle le système calcule la moyenne de tous les points de données.	8 secondes	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14 ou 16 secondes**
FastSat	Voir Aperçu de FastSat à la page 41.	Off (Désactivé)	Off (Désactivé) ou On (Activé)

* Avec FastSat, le temps d'intégration dépend du signal d'entrée.

** Pour les options 2 et 4 secondes, le temps d'intégration peut être respectivement compris entre 2 à 4 et 4 à 6 secondes.

Aperçu de FastSat

L'option FastSat permet d'effectuer un suivi rapide des modifications de la saturation du sang artériel en oxygène. Les algorithmes d'intégration de l'oxymètre de pouls établissent la moyenne des données de saturation du sang artériel en oxygène afin de lisser les données de tendance.

Lorsque le réglage FastSat du Rad-67 est *On* (Activé), l'algorithme d'intégration évalue toutes les valeurs de saturation et génère une valeur de saturation moyenne, offrant une meilleure représentation de l'état d'oxygénation en cours du patient. Si le réglage FastSat est activé, le temps d'intégration dépend du signal d'entrée.

Réglages de la PR

À partir de l'écran *PR Settings* (Réglages PR), l'option suivante est disponible :

À propos des informations relatives aux paramètres à la page 43.

Réglages Pi

À partir de l'écran *Pi Settings* (Réglages Pi), les options suivantes sont disponibles :

Réglages supplémentaires pour Pi à la page 41.

À propos des informations relatives aux paramètres à la page 43.

Réglages supplémentaires pour Pi

À partir de l'écran *Additional Settings* (Réglages supplémentaires), modifier l'option suivante :

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Averaging Time (Temps d'intégration)	La durée pendant laquelle le système calcule la moyenne de tous les points de données.	Long	Short (Court) ou Long

Réglages PVi

À partir de l'écran *PVi Settings (Réglages PVi)*, les options suivantes sont disponibles :

Réglages supplémentaires pour le PVi à la page 42.

À propos des informations relatives aux paramètres à la page 43.

Réglages supplémentaires pour le PVi

À partir de l'écran *Additional Settings (Réglages supplémentaires)*, modifier l'option suivante :

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Averaging Time (Temps d'intégration)	La durée pendant laquelle le système calcule la moyenne de tous les points de données.	Long	Short (Court) ou Long

Réglages de la SpHb

À partir de l'écran *SpHb Settings (Réglages SpHb)*, les options suivantes sont disponibles :

Réglages supplémentaires pour la SpHb à la page 42.

À propos des informations relatives aux paramètres à la page 43.

Réglages supplémentaires pour la SpHb

À partir de l'écran *Additional Settings (Réglages supplémentaires)*, modifier l'une des options suivantes :

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Averaging Time (Temps d'intégration)	La durée pendant laquelle le système calcule la moyenne de tous les points de données.	Medium (Moyen)	Short (Court), Medium (Moyen) ou Long
Arterial/Venous Mode (Mode artériel/veineux)	Permet l'affichage d'une valeur artérielle ou veineuse sur l'écran principal.	Arterial (Artériel)	Arterial (Artériel) ou Venous (Veineux)

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Unit of Measure (Unité de mesure)	Affiche la concentration en hémoglobine totale (SpHb) en g/dl (grammes par décilitre), g/l (grammes par litre) ou en mmol/l (millimoles par litre). L'unité de mesure peut être modifiée pendant un contrôle ponctuel.	g/dl	mmol/l, g/dl ou g/l
Precision (Précision)	Permet à l'utilisateur de régler la précision de la valeur SpHb affichée. Remarque : lorsque l'unité est en g/l, la précision est toujours de 1 (chiffres entiers).	0,1	0,1, 0,5 ou 1,0

Réglages de la SpOC

À partir de l'écran *SpOC Settings* (Réglages SpOC), l'option suivante est disponible :

À propos des informations relatives aux paramètres à la page 43.

Réglages de la SpMet

À partir de l'écran *SpMet Settings* (Réglages SpMet), l'option suivante est disponible :

À propos des informations relatives aux paramètres à la page 43.

Réglages de la SpCO

À partir de l'écran *SpCO Settings* (Réglages SpCO), l'option suivante est disponible :

À propos des informations relatives aux paramètres à la page 43.

À propos des informations relatives aux paramètres

Des informations supplémentaires sur chaque paramètre sont disponibles.

Pour accéder aux informations supplémentaires sur les paramètres :

1. À partir de l'écran *Parameter Settings* (Réglages des paramètres), toucher l'icône **About** (À propos de). Ce qui suit est un exemple de SpO₂.



- Un écran *About* (À propos de) apparaît pour le paramètre sélectionné et affiche des informations sur celui-ci.

Réglages supplémentaires



Utiliser l'écran *Additional Settings* (Réglages supplémentaires) pour configurer les éléments suivants :

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Sensitivity Mode (Mode de sensibilité)	Modifier le mode de sensibilité. Voir Aperçu des modes de sensibilité à la page 36.	MAX	MAX, APOD, NORM
SmartTone	Activer ou désactiver SmartTone. Voir Sons à la page 49.	Off (Désactivé)	On (Activé), Off (Désactivé)

Indicateurs de qualité de signal

Les indicateurs de qualité de signal (SIQ) s'affichent sous la forme de barres verticales pour chaque pulsation individuelle. La hauteur de la barre constitue une évaluation du niveau de fiabilité des mesures de la SpO₂ affichées.



Paramètres des contrôles ponctuels



Utiliser l'écran *Spot-Check Settings* (Paramètres des contrôles ponctuels) pour configurer les éléments suivants :

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Require Label (Demander libellé)	Demander ou non un libellé lors de l'exécution d'un contrôle ponctuel.	On (Activé)	Off (Désactivé) ou On (Activé)
Kidney Disease* (Maladie rénale*)	Active l'ajustement pour les patients atteints de maladie rénale.	Off (Désactivé)	Off (Désactivé) ou On (Activé)

* La fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) n'est disponible sur le Rad-67 que lorsqu'un capteur compatible est fourni. Pour plus d'informations sur la façon d'accéder et de configurer la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale), se reporter à la section **Activation de la fonctionnalité Maladie rénale** à la page 45.

AVERTISSEMENT : la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) n'est pas destinée au diagnostic ou à l'évaluation de la fonction rénale d'un patient. La fonctionnalité est conçue comme une fonction facultative qui peut être activée sur la base du bilan clinique énoncé par le clinicien.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) sur les patients qui ne présentent pas d'œdème lié à une maladie rénale au niveau du site de mesure. Les mesures SpHb peuvent refléter incorrectement un changement dans le biais de mesure.

Activation de la fonctionnalité Maladie rénale

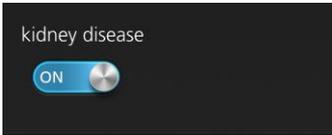
Pour effectuer un contrôle ponctuel à l'aide de la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale), la fonctionnalité doit être activée à partir de l'écran *Spot-Check Settings* (Paramètres des contrôles ponctuels), et un capteur qui prend en charge la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) doit être utilisé. Par défaut, la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) est désactivée. Voir **Paramètres des contrôles ponctuels** à la page 44.

Remarque : l'exécution d'un contrôle ponctuel à l'aide de la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) nécessite l'utilisation de capteurs compatibles. Consulter www.masimo.com pour plus d'informations sur la compatibilité des capteurs.

1. Connecter un capteur prenant en charge la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) du Rad-67.
2. À partir de l'écran principal, sélectionner l'icône d'engrenage  pour accéder au *Main Menu* (Menu principal).
3. Sélectionner l'icône Paramètres des contrôles ponctuels  pour accéder à l'écran *Spot-Check Settings* (Paramètres des contrôles ponctuels).
4. Appuyer et faire glisser le commutateur de réglage de la maladie rénale de OFF (Désactivé) vers ON (Activé). Vérifier qu'un capteur de fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) pris en charge est connecté.



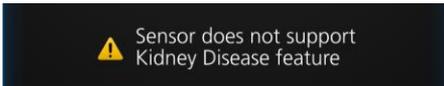
- Une fois la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) activée (avec un capteur de fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) pris en charge connecté), les avertissements disparaissent.



- Lorsque cela est demandé, sélectionner le bouton OK au bas de l'écran pour terminer l'activation de la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale).
- Pour revenir à l'Écran principal et effectuer un contrôle ponctuel, appuyer sur le bouton

Accueil 

Remarque : il est possible que si la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) du Rad-67 est activée et que le Rad-67 est connecté à un capteur qui prend en charge cette fonctionnalité, un clinicien décide de changer de capteur. Si le Rad-67 est déconnecté du capteur qui prend en charge la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale) et si le Rad-67 est connecté à un capteur qui ne prend pas en charge la fonctionnalité Kidney Disease (Maladie rénale), le message suivant s'affiche sur le Rad-67 : « Sensor does not support Kidney Disease feature » (Le capteur ne prend pas en charge la fonctionnalité Maladie rénale).



Sessions de contrôles ponctuels



Les sessions donnent la capacité d'examiner ou d'effacer les sessions de contrôles ponctuels précédentes.

Liste des sessions

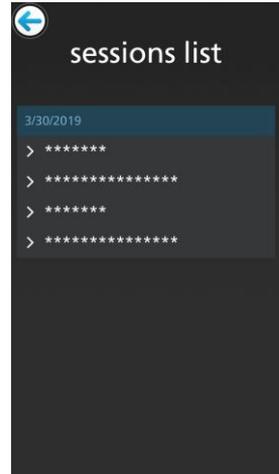
Les sessions de contrôle ponctuel précédentes sont accessibles de deux façons :

- Au travers du menu *Sessions List* (Liste des sessions) .
- En effleurant l'icône *Sessions List* (Liste des sessions)  située en bas de l'écran de Rad-67.

Remarque : lorsque la SpHb n'est pas sélectionnée pour être incluse dans le contrôle ponctuel, la valeur de la SpHb affiche des tirets "--". Se reporter à la section **Paramètres des contrôles ponctuels** à la page 44.

Les sessions de contrôle ponctuel sont organisées par date. Pour chaque date, les libellés de contrôle ponctuel sont saisis avant le contrôle ponctuel.

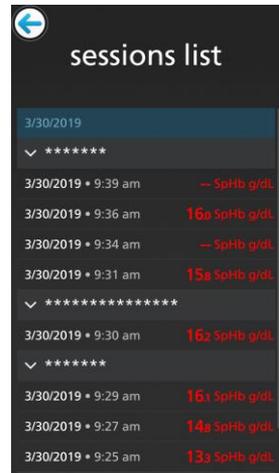
Les contrôles ponctuels qui ne nécessitent pas de libellé (ou qui sont effectués à l'aide de la fonction Ignorer) sont répertoriés par date et heure de la mesure ponctuelle. Se reporter à **Paramètres des contrôles ponctuels** à la page 44 pour modifier les préférences du libellé du contrôle.



Appuyer sur le libellé de contrôle ponctuel souhaité pour afficher la date et l'heure de la session de contrôle ponctuel ainsi que la mesure de la SpHb.

Remarque : si plusieurs séances de contrôle ponctuel sont effectuées sous le même libellé, toutes les séances sont répertoriées sous ce libellé.

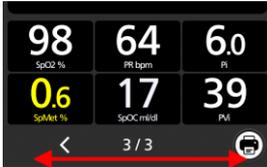
Effleurez la date et l'heure de contrôle ponctuel pour afficher l'écran des résultats de la session de contrôle ponctuel. Se reporter à la section **Résultats du contrôle ponctuel** à la page 66.



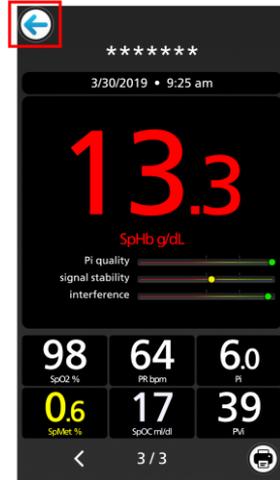
L'écran Résultats de la session de contrôle ponctuel s'affiche.
Pour imprimer les résultats sur une imprimante désignée,

touchez l'icône de l'imprimante . Se reporter à la section **Imprimer des sessions** à la page 48.

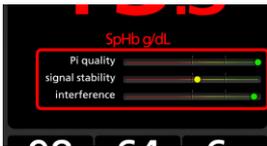
Lorsque plusieurs sessions sont disponibles pour le même patient, balayez l'écran à gauche ou à droite pour voir le résultat de chaque session.



Pour fermer l'écran des résultats, effleurez la flèche de retour en haut de l'écran.



Le fait de toucher l'une des jauges de critères SpHb affiche une fenêtre d'information pour cet élément spécifique.



La fenêtre peut être fermée en touchant le bouton OK ou se ferme automatiquement au bout d'une minute.

L'exemple suivant illustre la *Signal Stability* (Stabilité du signal).



Imprimer des sessions

Remarque : pour configurer une imprimante, se reporter à **Imprimantes** à la page 55.

1. Pour imprimer les résultats sur une imprimante désignée, touchez l'icône de l'imprimante .
2. Confirmez que l'imprimante correcte est affichée sur l'écran *Imprimante*. Si la bonne imprimante est affichée, sélectionnez le bouton **Imprimer**.

3. Suivez les instructions à l'écran pour confirmer et imprimer la session sélectionnée sur l'imprimante connectée.

Paramètres des sessions

À partir de l'écran *Sessions Settings* (Paramètres des sessions), modifier l'option suivante :

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Clear Sessions (Effacer les sessions)	Efface toutes les sessions de contrôles ponctuels précédentes sur Rad-67.	S.O.	Appuyer sur Clear (Effacer).

Sons



Utiliser l'écran *Sons* pour contrôler le volume des sons sur le Rad-67. Les utilisateurs peuvent également accéder à l'écran *Sons* en appuyant sur l'icône *Sons* sur la barre d'état. Voir **À propos de la barre d'état** à la page 34.

Option	Description	Réglage par défaut défini en usine	Réglages configurables
Alert Volume (Volume des alertes)	Définit le niveau du volume des alertes.	Volume maximal	Balayer vers la gauche pour diminuer le volume et le désactiver.
Pulse Tone Volume (Volume du bip de tonalité cardiaque)	Définit le niveau du volume du bip de tonalité cardiaque.	Volume maximal	Balayer vers la gauche pour diminuer le volume et le désactiver.
SmartTone	Permet à la tonalité de continuer à bipper lorsque le graphique de la pleth montre des signes de mouvement.	Off (Désactivé)	On (Activé) ou Off (Désactivé)

Réglages de l'appareil



Le menu *Réglages de l'appareil* permet à l'utilisateur d'afficher et de personnaliser les paramètres du Rad-67. Les options des paramètres de l'appareils sont les suivantes :



Localisation

Se reporter à la section **Localisation** à la page 51.



Wi-Fi

Se reporter à la section **Wi-Fi** à la page 51.



Bluetooth

Se reporter à la section **Bluetooth** à la page 55.



Imprimantes

Se reporter à la section **Imprimantes** à la page 55.



Batterie du Rad-67

Se reporter à la section **Batterie du Rad-67** à la page 57.



Luminosité

Se reporter à la section **Luminosité** à la page 58.



Contrôle d'accès

Se reporter à la section **Contrôle d'accès** à la page 58.

Localisation



Utiliser l'écran *Localization* (Localisation) pour afficher la date et l'heure actuelles et configurer les paramètres liés à l'heure locale, la langue et l'emplacement géographique. L'utilisateur peut également accéder à l'écran *Localization* (Localisation) en appuyant sur l'heure actuelle sur la barre d'état. Voir **A propos de la barre d'état** à la page 34.

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Language (Langue)	Sélectionne la langue d'affichage du Rad-67.	Anglais	Anglais, japonais (日本語), Français (Français), allemand (Deutsch), italien (Italiano), espagnol (Español), chinois simplifié (简体中文), danois (Dansk), suédois (Svenska), portugais (Português)
Date Format (Format date)	Définit le format d'affichage de la date actuelle.	jj/mm/aa	mm/jj/aa ou jj/mm/aa
Time Format (Format heure)	Définit le format d'affichage de l'heure actuelle.	12 heure	12 ou 24 heures
Line Frequency (Fréquence de ligne)	Configurer pour faire correspondre à la fréquence d'alimentation régionale.	60 Hz	50 Hz ou 60 Hz
Date	Définit la date actuelle.	S.O.	mois, date et année
Time (Heure)	Définit l'heure actuelle.	S.O.	heures et minutes AM ou PM

Wi-Fi



La radio Wi-Fi permet la communication en réseau des données et alertes du Rad-67 sur un réseau sans fil a/b/g/n IEEE 802.11. La radio Wi-Fi permet également de se connecter directement à d'autres appareils.

Utilisez l'écran *Wi-Fi* pour activer ou désactiver la connectivité Wi-Fi, sélectionner le mode sans fil ou se connecter à un réseau sans fil. Lorsque le Rad-67 est en *Mode Wi-Fi sans fil* et connecté à un réseau Wi-Fi, l'icône Wi-Fi sur la barre d'état indique la force de la connexion. Lorsque le Rad-67 est en *Mode hôte sans fil* et connecté à un appareil, l'icône Hôte sur la barre d'état indique la force de la connexion.

L'utilisateur peut également accéder à l'écran des paramètres Wi-Fi ou du mode hôte en appuyant sur l'icône de la barre d'état. Voir **À propos de la barre d'état** à la page 34.

Option	Description	Réglage par défaut défini en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Wi-Fi	Active ou désactive la connectivité Wi-Fi.	Off (Désactivé)	On (Activé) ou Off (Désactivé)
Wireless Mode (Mode sans fil)	Commute l'appareil entre le mode de connexion Wi-Fi et le mode de connexion Host (Hôte).	wifi (Wi-fi)	wifi (Wi-fi) ou host (Hôte)
Selected Network (Réseau sélectionné)*	Affiche le réseau sans fil actuellement connecté.	S.O.	Reportez-vous à la section Réseau sélectionné à la page 52.
Status (État)*	Affiche l'état du réseau sans fil actuellement connecté.	S.O.	Reportez-vous à la section État à la page 53.
Change Network (Changer de réseau)*	Permet de connecter l'appareil à un autre réseau sans fil.	S.O.	Reportez-vous à la section Modifier le réseau à la page 53.
Host Name (Nom de l'hôte)**	Indique le nom de réseau du Rad-67.	S.O.	Se reporter à Mode sans fil Hôte à la page 54.
Host Password (Mot de passe de l'hôte)**	Affiche le mot de passe du Rad-67.	S.O.	Se reporter à Mode sans fil Hôte à la page 54.
Connected Devices (Appareils connectés)**	Indique les appareils connectés au Rad-67.	S.O.	Se reporter à Mode sans fil Hôte à la page 54.

* S'affiche uniquement en mode de connexion sans fil *Wi-Fi*.

** S'affiche uniquement en *mode de connexion sans fil Hôte*. Se reporter à **Mode sans fil Hôte** à la page 54.

Réseau sélectionné

Le champ *Selected Network* (Réseau sélectionné) affiche le SSID du réseau sans fil actuellement connecté. Toucher l'icône d'information  permet d'afficher des informations sur le réseau actuel.

Oublier le réseau

L'écran d'information *Selected Network* (Réseau sélectionné) permet également à l'utilisateur d'*oublier* le réseau si le réseau sans fil actuellement connecté n'est plus nécessaire. Faire défiler jusqu'au bas de l'écran et appuyer sur/sélectionner le bouton **Forget** (Oublier).

MISE EN GARDE : il n'existe pas d'invite permettant de confirmer la demande d'*oublier* le réseau. Une fois sélectionné, le réseau est déconnecté et retiré du Rad-67.

État

Le champ *Status* (État) affiche l'état de connexion du réseau sans fil. Toucher l'icône de modification



permet de modifier les paramètres du réseau sans fil actuellement connecté. Il est également possible de se connecter directement à un autre réseau (lorsque le SSID, le type de sécurité réseau et le mot de passe sont connus) en saisissant directement les informations. Ceci peut s'avérer utile si le réseau souhaité est masqué et n'apparaît pas lors de l'analyse du réseau.

Remarque : lorsqu'un autre réseau est connecté, les paramètres réseau actuels ne sont pas enregistrés.

Option*	Description	Réglage par défaut défini en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Network Name (Nom du réseau)	SSID pour le réseau sans fil.	S.O.	Alphanumérique
Security (Sécurité)	Permet de définir la sécurité du réseau sans fil.	Aucun	Aucun, WPA ou WPA2
Password (Mot de passe)	Mot de passe pour le réseau sans fil.	S.O.	Alphanumérique
Save (Enregistrer)	Enregistre toutes les modifications apportées aux champs.	S.O.	Appuyer/sélectionner pour enregistrer

* Il se peut que toutes les options énumérées ne s'affichent pas sur l'appareil. Les options disponibles dépendent des paramètres de sécurité du réseau sans fil. Une fois connecté à un réseau, la possibilité de sélectionner l'icône de modification  peut ne plus être disponible et seul l'état de la connexion s'affiche.

Modifier le réseau

L'écran *Change Network* (Modifier le réseau) permet de configurer un réseau manuellement (similaire à État) ou de rechercher un réseau qui n'est pas caché.

Remarque : lorsqu'un autre réseau est connecté, les paramètres du réseau sans fil actuellement connecté ne sont pas enregistrés et doivent être saisis à nouveau lors de la reconnexion.

Configuration manuelle

Appuyer sur/sélectionner l'option *Manual Setup* (Configuration manuelle) pour afficher l'écran *Manual Setup* (Configuration manuelle).

Option	Description	Réglage par défaut défini en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Network Name (Nom du réseau)	SSID pour le réseau sans fil.	S.O.	Alphanumérique
Security (Sécurité)	Permet de définir la sécurité du réseau.	Aucun	Aucun, WPA ou WPA2
Username* (Nom d'utilisateur*)	Nom d'utilisateur pour le réseau.	S.O.	Alphanumérique
Password** (Mot de passe**)	Mot de passe pour le réseau.	S.O.	Alphanumérique
Save (Enregistrer)	Enregistre toutes les modifications apportées aux champs.	S.O.	Appuyer/sélectionner pour enregistrer

* S'affiche lorsque WPA Enterprise ou WPA2 Enterprise est sélectionné pour la sécurité.

** S'affiche lorsque l'une des options de sécurité est sélectionnée.

Analyse du réseau

Pour rechercher et vous connecter à un réseau sans fil disponible, procéder comme suit :

- Appuyer sur/sélectionner l'icône de recherche  en regard de *Manual Setup* (Configuration manuelle) pour afficher l'écran *Select a Network* (Sélectionner un réseau). Une recherche réseau est automatiquement effectuée et affiche une liste des réseaux sans fil disponibles.
- Sélectionner un réseau sans fil dans la liste des réseaux disponibles.
- Selon les paramètres de sécurité du réseau, saisir le nom d'utilisateur et/ou le mot de passe du réseau sans fil souhaité.
Remarque : les paramètres de sécurité sont automatiquement configurés.
- Appuyer sur/sélectionner le bouton Save (Enregistrer) pour enregistrer les paramètres et se connecter au réseau sans fil.

Mode sans fil Hôte



Le mode sans fil Hôte permet au Rad-67 de se connecter à d'autres appareils compatibles avec les fonctionnalités sans fil en utilisant une connexion d'homologue à homologue (peer-to-peer). Pour activer le fonctionnement en mode sans fil Hôte et les paramètres disponibles, Se reporter à **Wi-Fi** à la page 51.

Lorsqu'il est en mode sans fil Hôte, le Rad-67 reçoit un nom de réseau et un mot de passe par défaut et diffuse un signal sans fil pour que les appareils compatibles puissent le recevoir. Grâce aux fonctionnalités de connexion Wi-Fi, d'autres appareils peuvent le localiser et se connecter à l'aide du nom de réseau et du mot de passe du Rad-67.

L'option *Appareils connectés* permet de visualiser les adresses IP des appareils connectés au Rad-67.

Bluetooth



Utiliser l'écran *Bluetooth* pour activer ou désactiver la connectivité Bluetooth. Lorsque la connectivité Bluetooth est activée, l'icône Bluetooth apparaît dans la barre d'état. L'utilisateur peut également accéder à l'écran Bluetooth en appuyant sur l'icône *Bluetooth* de la barre d'état. Voir **À propos de la barre d'état** à la page 34.

Option	Description	Réglage par défaut défini en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Bluetooth	Active ou désactive la connectivité Bluetooth.	Off (Désactivé)	On (Activé) ou Off (Désactivé)
Les champs supplémentaires dans l'écran <i>Bluetooth</i> affichent des paramètres en lecture seule sur la connexion Wi-Fi, qui ne peuvent pas être configurés par l'utilisateur.			

Votre représentant commercial Masimo peut vous fournir les informations nécessaires concernant la première connexion Bluetooth.

Imprimantes



Une imprimante peut être connectée au Rad-67 par une connexion sans fil pour imprimer les résultats du contrôle ponctuel. Se reporter à la section **Résultats du contrôle ponctuel** à la page 66.

L'écran *Imprimantes* permet de se connecter à une imprimante de la manière suivante :

- **Imprimante réseau** : possibilité de saisir une adresse IP d'imprimante pour la configuration manuelle de l'imprimante ou d'effectuer un balayage du réseau pour localiser une imprimante de réseau et s'y connecter. Pour les imprimantes réseau, l'imprimante doit être sur le même réseau sans fil que celui auquel est connecté le Rad-67. Se reporter à la section **Imprimante réseau** à la page 56.
- **Connexion directe** : possibilité de connecter le Rad-67 directement à une imprimante en utilisant la technologie Wi-Fi Direct. Se reporter à la section **Connexion directe** à la page 57.

Remarque : lorsque le Rad-67 est connecté à une autre imprimante, les paramètres de l'imprimante précédemment connectée ne sont pas sauvegardés.

Option	Description	Réglage par défaut défini en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Manual Setup (Configuration manuelle)	Ouvre l'écran de configuration manuelle.	S.O.	S.O.
Search (Rechercher)	Recherche sur le réseau les imprimantes auxquelles le Rad-67 peut se connecter.	S.O.	S.O.

Imprimante réseau

Configuration manuelle de l'imprimante

Option	Description	Réglages configurables par l'utilisateur
IP Address (Adresse IP)	Champ pour la saisie de l'adresse IP de l'imprimante.	Alphanumérique
Save (Enregistrer)	Enregistrez l'adresse IP et connectez-vous à l'imprimante.	S.O.

1. À partir de l'écran *Paramètres de l'imprimante*, appuyez sur/sélectionnez l'option *Configuration manuelle* pour afficher l'écran *Configuration manuelle*.
2. Saisissez l'adresse IP de l'imprimante.
3. Appuyez sur le bouton **Save** (Enregistrer), ou sélectionnez-le, pour enregistrer les paramètres et vous connecter à l'imprimante.

Recherche d'imprimantes réseau

Option	Description
Name (Nom)	Nom réseau de l'imprimante.
IP	L'adresse IP de l'imprimante.
Save (Enregistrer)	Connectez-vous à l'imprimante sélectionnée dans la liste.

Remarque : l'imprimante doit être sur le même réseau sans fil que celui auquel est connecté le Rad-67.

Pour rechercher et vous connecter à une imprimante disponible sur le réseau sans fil, procédez comme suit :

1. Dans l'écran *Paramètres de l'imprimante*, appuyez sur/sélectionnez l'icône de recherche  située à côté de *Configuration manuelle* pour afficher l'écran *Sélectionner l'imprimante*.
2. Une recherche de réseau est automatiquement effectuée, affichant une liste des imprimantes disponibles. Sélectionnez une imprimante dans la liste des imprimantes disponibles.

3. Appuyez sur le bouton **Save** (Enregistrer), ou sélectionnez-le, pour enregistrer les paramètres et vous connecter à l'imprimante.

Connexion directe

Pour vous connecter à une imprimante disponible en utilisant les fonctionnalités du mode AP du logiciel, procédez comme suit :

Remarque : lorsque vous vous connectez à une imprimante en utilisant cette méthode, tout réseau sans fil auquel le Rad-67 est connecté est déconnecté. Le mot de passe pour le réseau sans fil n'est pas stocké sur l'appareil et devra être saisi à nouveau lors de la reconnexion.

1. Ouvrez les paramètres de l'imprimante et notez le nom de l'imprimante et (si nécessaire) le mot de passe utilisé pour vous connecter à l'aide de la fonctionnalité Wi-Fi Direct de l'imprimante.
2. Ouvrez les paramètres Wi-Fi sur le Rad-67. Se reporter à la section **Wi-Fi** à la page 51.
3. Appuyez sur l'icône de recherche (ou sélectionnez-la)  située à côté de *Configuration manuelle* pour afficher l'écran *Sélectionner un réseau*. Une recherche de réseau est automatiquement effectuée et affiche une liste des réseaux sans fil disponibles.
4. Sélectionnez l'imprimante dans la liste des réseaux disponibles.
5. En fonction des paramètres de sécurité de l'imprimante, saisissez le nom d'utilisateur et/ou le mot de passe du réseau sans fil souhaité.

Remarque : les paramètres de sécurité sont automatiquement configurés.

6. Appuyez sur le bouton Save (Enregistrer), ou sélectionnez-le, pour enregistrer les paramètres et vous connecter à l'imprimante directement en utilisant la connexion sans fil.

Batterie du Rad-67



Utiliser l'écran Batterie pour afficher le pourcentage précis de charge restante dans la batterie du Rad-67. L'utilisateur peut également accéder à l'écran Batterie en appuyant sur l'icône Batterie de la barre d'état. Voir **À propos de la barre d'état** à la page 34.

Option	Description
State of Charge (État de charge)	Affiche en lecture seule le niveau restant de la batterie.
Battery Diagnostics (Diagnostics de la batterie)	Permet à un personnel formé d'accéder aux informations de diagnostic batterie (protégées par mot de passe).

Luminosité



Utiliser l'écran *Brightness* (Luminosité) pour ajuster la luminosité de l'écran du Rad-67.

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Auto Brightness (Luminosité automatique)	Permet le réglage automatique de la luminosité de l'écran en fonction de la lumière ambiante.	Off (Désactivé)	On (Activé) ou Off (Désactivé)
Brightness (Luminosité)	Modifier la luminosité de l'écran manuellement.	4	1 (le moins lumineux), 2, 3, 4 (le plus lumineux)

Contrôle d'accès



L'écran *Access Control* (Contrôle d'accès) contient des options et des paramètres configurables qui demandent un mot de passe pour être visualisés ou modifiés.

Pour accéder au Contrôle d'accès

1. Appuyer sur la touche 



2. Lorsque l'écran s'affiche, saisir les éléments suivants : **6 2 7 4**
Des astérisques (****) s'affichent.
Pour annuler une entrée, appuyer sur *Retour arrière*.
3. Appuyer sur la touche *Entrée* pour accéder à l'écran protégé par mot de passe.

Remarque : le mot de passe devra être saisi à chaque fois que cet écran est accessible.

Option	Description	Réglage par défaut défini en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
USB Port Baudrate (Vitesse de transmission en bauds du port USB)	Définit la vitesse de transmission du port USB.	921600	9 600, 19 200, 38 400, 57 600, 115 200, 230 400 ou 921 600
Factory Defaults (Réglages par défaut définis en usine)	Les valeurs réglées en usine sont rétablies pour ces options.	S.O.	Appuyer sur Restore (Rétablir)

À propos de



Pour plus d'informations sur chaque paramètre, voir **À propos des informations relatives aux paramètres** à la page 43.

Utiliser l'écran *À propos de* pour afficher le numéro de série ainsi que les informations sur la version logicielle et matérielle du Rad-67. Ces détails peuvent être utiles pendant un dépannage.

Option *	Description
Serial Number (Numéro de série)	Affiche le numéro de série de l'appareil.
MCU	Affiche le numéro de version du logiciel interne de l'appareil.
Processor (Processeur)	Affiche le numéro de version du niveau de système du logiciel.
MX Board	Affiche le numéro de version du niveau de technologie du logiciel.

* Ces champs sont en lecture seule et ne peuvent être configurés par l'utilisateur.

Capture d'écran

L'utilisateur est en mesure de prendre des captures d'écran du Rad-67 et de les télécharger sous forme de fichiers .png sur une clé USB. Pour télécharger des captures d'écran, un câble de téléchargement de transfert des données Rad-67 est nécessaire.

Pour garantir des téléchargements rapides, le nombre de captures d'écran pouvant être stockées dans le Rad-67 est limité à 20 ; une fois que cette limite est atteinte, chaque nouvelle capture d'écran remplace la capture d'écran la plus ancienne.

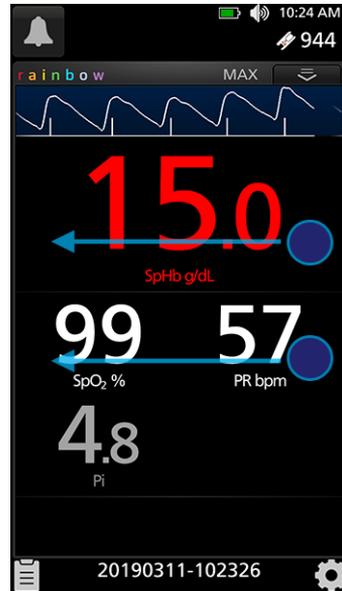
Remarque : téléchargez les images sur une clé USB pour éviter la perte des captures d'écran.

Remarque : la clé USB doit être formatée en fichier de système FAT ou FAT32 pour permettre le téléchargement des captures d'écran. Un dossier intitulé « screen_shot » doit également être présent en racine de la clé USB car le Rad-67 recherche ce dossier lors du téléchargement des captures d'écran.

Effectuer des captures d'écran

Pour effectuer une capture d'écran, balayez l'écran du Rad-67 de droite à gauche en utilisant 2 doigts ou plus en même temps.

- Un clignotement de confirmation apparaîtra sur la totalité de l'écran et un message d'état s'affichera brièvement en haut de l'écran du Rad-67.
- Le message d'état indique le nom du fichier de la capture d'écran qui a été effectuée.
- L'ID, l'âge et le sexe du patient ne sont pas capturés dans la fonctionnalité de capture d'écran et s'affichent sous forme d'astérisque *****.



Télécharger des captures d'écran

Pour télécharger des captures d'écran :

1. Retirez tous les capteurs reliés au patient pour arrêter la surveillance et validez les alarmes déclenchées sur le Rad-67.
2. Connectez le câble de téléchargement de transfert des données Rad-67 au port propriétaire Masimo du Rad-67. Voir **Vues de devant, du dessus et du bas** à la page 26.
Remarque : avant de brancher la clé USB lors de l'étape suivante, elle doit contenir un dossier intitulé « screen_shot » avec un fichier de système FAT ou FAT32 pour que le téléchargement des captures d'écran puisse s'effectuer.
3. Branchez la clé USB à l'extrémité USB du câble et les captures d'écran se téléchargeront automatiquement. Un message d'état s'affiche brièvement en haut de l'écran du Rad-67 pour indiquer le début du téléchargement.
4. Un message de confirmation d'état s'affiche brièvement en haut de l'écran du Rad-67 lorsque le transfert de fichiers est terminé.
5. Débranchez la clé USB du câble et le câble de téléchargement de transfert des données du Rad-67.

Pour importer les captures d'écran de la clé USB vers un ordinateur, branchez la clé USB dans le port USB de l'ordinateur puis ouvrez le dossier intitulé « screen_shot » (à partir de la clé USB) sur l'ordinateur pour accéder aux fichiers .png.

Chapitre 5 : Contrôle ponctuel

Le Rad-67 commence la procédure de contrôle ponctuel dans les conditions suivantes :

- Le Rad-67 est en marche.
- Un contrôle ponctuel précédent a été réalisé et examiné.

Si à tout moment au cours d'un contrôle ponctuel un capteur et un câble ne sont pas branchés, un message s'affiche invitant à brancher un câble au Rad-67.



Si un capteur n'est pas branché au câble ou qu'il s'agit d'un capteur non destiné à un contrôle ponctuel (et que le câble est branché à l'appareil), un message s'affiche invitant à connecter un capteur au câble.



Réalisation d'un contrôle ponctuel

Une fois le capteur de SpHb pour contrôle ponctuel branché, l'écran indique à l'utilisateur de saisir les informations patient suivantes :

- Libellé.
- Sexe.

Remarque : cette étape peut être ignorée en sélectionnant skip (Ignorer) dans le coin inférieur gauche de l'écran. Lorsque **skip** (Ignorer) est sélectionné, les résultats sont marqués par la date et l'heure. Voir **Liste des sessions** à la page 46.



Lorsque *Label* (Libellé) est sélectionné, un clavier s'affiche permettant de saisir l'identification souhaitée.

Remarque : si l'option *Require Label* (Demander libellé) est désactivée dans *Spot-Check Settings* (Paramètres des contrôles ponctuels), le champ du libellé ne s'affiche pas. Voir **Paramètres des contrôles ponctuels** à la page 44. La sélection du sexe peut encore être effectuée pour poursuivre la session de contrôle ponctuel (sauf si l'option skip [ignorer] est sélectionnée).

Remarque : si le choix du libellé et le choix du sexe sont visibles (et que l'option skip [ignorer] n'est pas sélectionnée), tous ces éléments doivent être indiqués pour pouvoir poursuivre la session de contrôle ponctuel.

Après la saisie d'un libellé et/ou le choix d'un sexe, toucher *Start* (Démarrer) pour lancer la session de contrôle ponctuel.

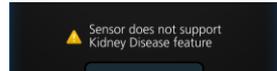


Si un capteur *compatible* est branché et que *Kidney Disease* (Maladie rénale) est activé dans les paramètres des contrôles ponctuels, *Kidney Disease feature: Enabled* (Fonctionnalité Maladie rénale : activée) s'affiche à l'écran. Voir **Paramètres des contrôles ponctuels** à la page 44.

Remarque : nécessite l'utilisation de capteurs compatibles. Consulter www.masimo.com pour plus d'informations sur la compatibilité des capteurs.



Si un capteur *incompatible* est branché alors que la fonctionnalité Maladie rénale est activée dans les paramètres des contrôles ponctuels, Sensor does not support Kidney Disease feature (Le capteur ne prend pas en charge la fonctionnalité Maladie rénale) s'affiche à l'écran.



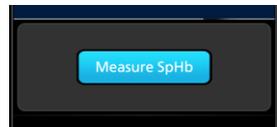
Placer le capteur sur le doigt du patient. Consulter le mode d'emploi du capteur utilisé pour choisir correctement le site d'application et pour réaliser correctement l'application.

Une fois le capteur placé, le Rad-67 recherche un pouls. Une fois le pouls détecté, le contrôle ponctuel commence.

Remarque : si le capteur est déjà sur placé un doigt et qu'un pouls a déjà été détecté, cette étape est ignorée et le contrôle ponctuel commence.



Le contrôle ponctuel nécessite la participation de l'utilisateur si l'on veut inclure et mesurer la SpHb. Sélectionner le bouton **Measure SpHb** (Mesurer la SpHb) pour inclure la SpHb dans le contrôle ponctuel.



Après l'initialisation du capteur, un pouls s'affiche et la mesure de contrôle ponctuel commence à afficher les valeurs disponibles.

Si, au cours du contrôle ponctuel, une faible stabilité du signal est détectée, Rad-67 indique à l'utilisateur d'assurer la stabilité du site de la mesure.



Si un état d'hypoperfusion se produit, Rad-67 indique à l'utilisateur de sélectionner un nouvel emplacement pour placer le capteur.



Finaliser le contrôle ponctuel

Après un contrôle ponctuel, les valeurs s'affichent.

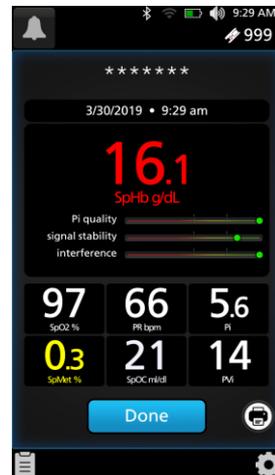
Remarque : la mesure du contrôle ponctuel s'affiche pendant cinq (5) minutes ou jusqu'à ce que le capteur soit retiré, selon ce qui survient en premier.

Pour terminer la session de contrôle ponctuel, retirer le capteur du patient et l'écran des résultats s'affiche. Voir **Résultats du contrôle ponctuel** à la page 66.



Résultats du contrôle ponctuel

Lorsque le capteur est retiré du patient, ou après la période de mesure de cinq (5) minutes (selon ce qui se produit en premier), l'écran affiche des informations de mesure de contrôle ponctuel avec la SpHb comme valeur la plus importante.



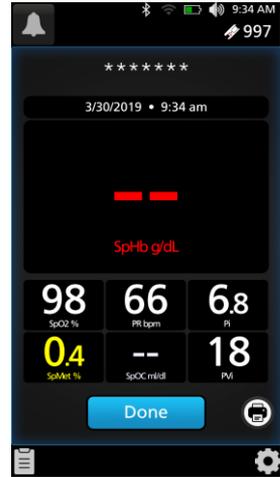
Lorsque la SpHb n'est pas incluse dans le contrôle ponctuel, la valeur de la SpHb affiche des tirets "--".

Pour imprimer les résultats sur une imprimante désignée, touchez

l'icône de l'imprimante . Pour configurer une imprimante, se reporter à **Imprimantes** à la page 55.

Touchez le bouton **Done** (Terminé) pour terminer la session de contrôle ponctuel.

Les sessions de contrôle ponctuel sont stockées sur l'appareil pour examen à une date ultérieure. Reportez-vous à la section **Liste des sessions** à la page 46.



Chapitre 6 : Alertes et messages

Le chapitre suivant contient des informations sur les alertes et messages.

Pour plus d'informations, reportez-vous au **Chapitre 7 : Dépannage** à la page 73.

À propos des alertes

L'icône de *confirmation de la prise de connaissance des alertes* est un indicateur ainsi qu'un bouton fonctionnel. Il indique toujours la présence d'alertes et il peut être utilisé pour confirmer que l'on a pris connaissance des alertes.

Apparence de l'icône	Description	Alertes visuelles
	Il n'y a actuellement aucune alerte active et aucune n'a été confirmée. Remarque : si une alerte a été confirmée, cette icône apparaît également.	Non
	Il y a actuellement au moins une alarme active qui n'a pas été confirmée.	Oui

Interface des alertes

Source d'alerte/Exemple	Explication
	L'exemple présenté ici est une alerte Low Battery (Batterie faible). Remarquez que le bord de l'écran du Rad-67 est allumé en totalité, et que l'explication de l'alerte est affichée dans la barre d'état (Low Battery [Batterie faible]).

Confirmer avoir pris connaissance des alertes

Les alertes sont transmises de manière visible.

Pour confirmer avoir pris connaissance des alertes :

1. Toucher l'icône *Désactiver l'alerte* .
2. Les alertes visuelles sont suspendues.
3. L'explication de l'alerte reste visible dans la barre d'état.

Messages

La rubrique suivante répertorie les messages fréquents relatifs au Rad-67, leurs causes possibles, et les prochaines étapes.

Message	Causes possibles	Étapes suivantes
(Pulse CO-Ox [Co-oxymètre de pouls]) Replace Cable (Changer câble) ou Please replace cable (Veuillez remplacer le câble)	<ul style="list-style-type: none"> • Câble non compatible. • Câble non reconnu. • Câble défectueux. • Durée de vie du câble expirée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer le câble patient.
(Pulse CO-Ox [Co-oxymètre de pouls]) Cable Near Expiration (Câble bientôt périmé)	<ul style="list-style-type: none"> • Le câble arrive à expiration. 	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer le câble patient.
(Pulse CO-Ox [Co-oxymètre de pouls]) Replace Sensor (Changer capteur) ou Please replace sensor (Veuillez remplacer le capteur)	<ul style="list-style-type: none"> • Capteur non compatible. • Capteur non reconnu. • Capteur défectueux. • Durée de vie du capteur expirée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer le capteur.
(Pulse CO-Ox [Co-oxymètre de pouls]) Sensor Initializing (Initialisation du capteur)	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil est en train d'initialiser le capteur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir du temps pour la stabilisation de la mesure du paramètre.
(Pulse CO-Ox [Co-oxymètre de pouls]) Pulse Search (Recherche du pouls)	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil recherche le pouls. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir du temps pour la stabilisation de la mesure du paramètre.

Message	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>(Pulse CO-Ox [Co-oxymètre de pouls]) Interference Detected (Interférence détectée)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Lumière de forte intensité (lumière stroboscopique, sources lumineuses ambiantes excessives telles que des éclairages chirurgicaux ou la lumière directe du soleil) ou autres écrans. • Réglage de fréquence de ligne du moniteur (Hz) incorrect. 	<ul style="list-style-type: none"> • Placer un étui de protection contre la lumière Masimo sur le capteur. • Régler la fréquence de ligne du moniteur à la valeur correcte (Hz). Voir Réglages de l'appareil à la page 50.
<i>Low Perfusion (Perfusion faible)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Force du signal trop faible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner un autre site pour le capteur qui soit mieux irrigué. Voir Problème de mesures à la page 73.
<i>Low Signal Stability (Faible stabilité du signal)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Mouvement au cours de la mesure SpHb. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer la stabilité du site de mesure. Voir Problème de mesures à la page 73.
<i>Demo Mode (Mode démo)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil est en mode démonstration. 	<ul style="list-style-type: none"> • Désactiver le mode démo avant d'effectuer des mesures de contrôle ponctuel sur le patient.
<i>SpO₂ Only Mode (Mode SpO₂ uniquement)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Apparaît en cas d'échec de l'initialisation du capteur SpHb ou lors de la recherche de pouls, ou au cours de la mesure. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour plus d'informations, consulter le Mode d'emploi du capteur. • Placer un étui de protection contre la lumière ambiante Masimo sur le capteur et régler le capteur. • Vérifier que le capteur est correctement positionné. • Remplacer le capteur.
<i>Low SpCO SIQ (SIQ SpCO faible)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Indique un niveau de confiance de signal faible par rapport à la mesure SpCO affichée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le capteur est correctement positionné. • Remplacer le capteur.
<i>Low SpMet SIQ (SIQ SpMet faible)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Indique une qualité de signal faible pour la mesure SpMet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le capteur est correctement positionné. • Remplacer le capteur.
<i>Low SpHb SIQ (SIQ SpHb faible) (SpHb reading is dim [la mesure de la SpHb s'estompe])</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Indique une qualité de signal faible pour la mesure SpHb. • La mesure de la SpHb ne se trouve pas dans la plage de précision. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le capteur est correctement positionné. • Remplacer le capteur. • Voir Chapitre 8 : Spécifications à la page 81

Message	Causes possibles	Étapes suivantes
« - - » (<i>Tirets affichés comme valeur de paramètre</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Impossible de fournir une valeur de paramètre. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir du temps pour la stabilisation de la mesure du paramètre. • Vérifier l'état vital du patient. • Vérifier que le capteur est correctement positionné. • Remplacer le capteur.
<i>Low Battery (Batterie faible)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La charge de piles/batterie est faible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Brancher l'appareil à l'alimentation secteur pour recharger la batterie.
<i>Speaker Failure (Défaillance du haut-parleur)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil doit être réparé. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contacter le support technique Masimo. Voir Chapitre 9 : Réparations et entretien à la page 97.

Chapitre 7 : Dépannage

Problème de mesures

Le chapitre suivant répertorie les problèmes de mesures détectés possibles, la cause possible et les étapes suivantes.

Pour plus d'informations, voir **Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde** à la page 9.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>Affichage du message SIQ faible (signal de mauvaise qualité)</i>	<ul style="list-style-type: none">• Le capteur est endommagé ou ne fonctionne pas.• Type de capteur ou application incorrect.• Mouvement excessif.• Perfusion faible.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier le type de capteur et sa taille, et remettre le capteur en place. Consulter le <i>Mode d'emploi</i> du capteur.• Vérifier si le flux sanguin du site du capteur n'est pas restreint.• Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application.• Remplacer le capteur/câble.• Minimiser ou éliminer tout mouvement au niveau du site de mesure.• Régler sur Sensibilité maximale. Voir Aperçu des modes de sensibilité à la page 36.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<p><i>Difficulté pour obtenir une mesure</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capteur ou taille de capteur inadapté. • Type de capteur ou application incorrect. • Perfusion faible. • Artefact de mouvement trop important. • Lumière ambiante trop forte ou éclairage stroboscopique. • Interférence due à des parasites induits par le secteur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir du temps pour la stabilisation de la mesure du paramètre. • Vérifier le type de capteur et sa taille, et remettre le capteur en place. Consulter le <i>Mode d'emploi</i> du capteur. • Vérifier si le flux sanguin du site du capteur n'est pas restreint. • Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application. • Remplacer le capteur. • Vérifier que l'appareil et le capteur sont configurés avec le paramètre. • Vérifier qu'il s'agit du bon capteur et que la taille convient au patient. • Protéger le capteur de toute lumière ambiante trop forte ou d'un éclairage stroboscopique. • Minimiser ou éliminer tout mouvement au niveau du site de mesure. • Vérifier et régler le paramètre sur 50 ou 60 Hz. Voir Localisation à la page 51.
<p><i>Mesures de paramètres affichées sous forme de tirets « - - »</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le paramètre n'a peut-être pas encore été stabilisé. • Type de capteur ou application incorrect. • Valeur SIQ faible 	<ul style="list-style-type: none"> • Prévoir du temps pour la stabilisation de la mesure du paramètre. • Vérifier le type de capteur et sa taille, et remettre le capteur en place. Consulter le <i>Mode d'emploi</i> du capteur. • Vérifier si le flux sanguin du site du capteur n'est pas restreint. • Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application. • Remplacer le capteur. • Vérifier qu'il s'agit du bon capteur et que la taille convient au patient.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>Mesure de la SpHb affichée sous forme de tirets « - - »</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Le bouton Measure SpHb (Mesurer la SpHb) n'a pas été sélectionné pendant le contrôle ponctuel. • Valeur SIQ faible 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le bouton Measure SpHb (Mesurer la SpHb) est sélectionné pendant le contrôle ponctuel. • Vérifier si le flux sanguin du site du capteur n'est pas restreint. • Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application.
<i>Capacité de mesure de la SpHb indisponible</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Le capteur n'est pas capable de mesurer la SpHb. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le capteur est correctement positionné. • Remplacer le capteur.
<i>Les résultats des contrôles ponctuels n'affichent pas la SpHb (la SpHb s'affiche sous forme de « - - »)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Le bouton Measure SpHb (Mesurer la SpHb) n'a pas été sélectionné pendant le contrôle ponctuel. • Valeur SIQ faible 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le bouton Measure SpHb (Mesurer la SpHb) est sélectionné pendant le contrôle ponctuel. • Vérifier si le flux sanguin du site du capteur n'est pas restreint. • Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application.
<i>Paramètres faiblement éclairés</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Le signal est de mauvaise qualité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer l'état du patient. • Vérifier le type de capteur et sa taille, et remettre le capteur en place. Consulter le <i>Mode d'emploi</i> du capteur. • Vérifier si le flux sanguin du site du capteur n'est pas restreint. • Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application. • Remplacer le capteur. • Minimiser ou éliminer tout mouvement au niveau du site de mesure. • Régler sur Sensibilité MAX. Voir Aperçu des modes de sensibilité à la page 36.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<p><i>La mesure de la SpHb s'estompe et le message « Low SpHb SIQ » (« SIQ SpHb faible ») s'affiche</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise application du capteur. • Mouvement excessif. • Perfusion faible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier et réappliquer le capteur. Consulter le Mode d'emploi du capteur. • Vérifier que la circulation sanguine au niveau du site n'est pas restreinte. • Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application. • Remplacer le capteur. • Minimiser ou éliminer tout mouvement du site de surveillance. • Faire un prélèvement sanguin en vue d'un test de CO-oxymétrie en laboratoire pour effectuer la comparaison. • Vérifier si l'état du patient est susceptible d'affecter la précision de la SpHb.
<p><i>Mesures de paramètres inattendues</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage de valeurs SIQ ou Pi faibles, • Taille de capteur ou emplacement de mesure inadapté. • Mouvement excessif. 	<ul style="list-style-type: none"> • Repositionner le capteur sur un site produisant des valeurs SIQ et Pi élevées. Calculer la moyenne des mesures prises sur trois sites différents pour améliorer la précision. • Faire un prélèvement sanguin en vue d'un test de CO-oxymétrie en laboratoire pour effectuer la comparaison. • Vérifier que la taille du capteur convient au patient. • Vérifier que le site du capteur est adéquat. Consulter le <i>Mode d'emploi</i> du capteur. • Minimiser ou éliminer tout mouvement du site de surveillance.
<p><i>Impossible d'exporter les données SpHb</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise connexion au réseau. • Configuration réseau incorrecte. • Le câble n'est pas complètement inséré dans l'appareil. • Le débit en bauds ne correspond pas entre l'appareil et l'application de téléchargement des données. Voir les réglages. 	<ul style="list-style-type: none"> • Voir Dépannage du Rad-67 à la page 77. • Vérifier la configuration du réseau. • Vérifier la connexion entre le câble et l'appareil. • Vérifier les réglages de débit en bauds. Voir Contrôle d'accès à la page 58.

Dépannage du Rad-67

Le chapitre suivant répertorie les problèmes possibles du Rad-67, les causes possibles et les prochaines étapes.

Pour plus d'informations, reportez-vous au **Chapitre 6 : Alertes et messages** à la page 69.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>L'appareil ne s'allume pas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie déchargée. • Défaillance interne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le bloc d'alimentation secteur. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 100.
<i>Alarme active en cas de défaillance technique du système.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Défaillance interne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre (Off) puis allumer (On) le Rad-67. Voir Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-67 à la page 28. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 100.
<i>Le haut-parleur ne fonctionne pas.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Les paramètres sonores de l'appareil sont peut-être incorrects. • Défaillance interne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre (Off) puis allumer (On) le Rad-67. Voir Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-67 à la page 28. • Vérifier que les Alertes et les Sons n'ont pas été désactivés. • Vérifier les paramètres de volume des Alertes et des Sons. • Vérifier que le haut-parleur de l'appareil n'est pas assourdi. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 100.
<i>L'affichage de l'appareil s'estompe</i>	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil est en mode économie d'énergie pour rester chargé. • La luminosité de l'écran n'est pas bonne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Toucher l'écran pour rétablir la pleine luminosité de l'affichage. • Ajuster le réglage de la luminosité. Voir Luminosité à la page 58.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>L'écran de l'appareil est vierge.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil est en mode économie d'énergie pour rester chargé. • L'appareil est éteint. • La luminosité de l'écran n'est pas bonne. • La batterie est peut-être déchargée. • Défaillance interne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Toucher l'écran pour activer l'affichage. • Éteindre (Off) puis allumer (On) le Rad-67. Voir Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-67 à la page 28. • Ajuster le réglage de la luminosité. Voir Luminosité à la page 58. • Vérifier le branchement de l'alimentation secteur et recharger la batterie. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 100.
<i>L'écran tactile/les boutons ne répondent pas à la pression.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • IEM (Interférence électromagnétique). • Défaillance interne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre (Off) puis allumer (On) le Rad-67. Voir Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-67 à la page 28. • Déplacer l'appareil des autres appareils pouvant constituer une source d'interférence électromagnétique. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 100.
<i>Baisse significative de la durée de fonctionnement de la batterie.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie pas entièrement chargée. • Batterie endommagée. • Capacité réduite de la batterie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le témoin de charge de la batterie. • Vérifier que la batterie est entièrement chargée. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 100.
<i>L'appareil ne détecte pas le branchement du câble patient.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Connecteur du câble mal branché sur l'appareil. • Connecteur endommagé. • Câble endommagé. • Câble usé. • Défaillance interne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer et rebrancher le câble. • S'assurer que le connecteur est entièrement branché sur l'appareil. • Remplacer le câble. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 100.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>L'appareil ne détecte pas le branchement du capteur.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Capteur mal branché à l'appareil. • Mauvais positionnement du capteur. • Capteur endommagé. • Défaillance interne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer et rebrancher le capteur. • S'assurer que le connecteur est entièrement branché sur l'appareil. • Remettre le capteur en place sur le patient. Se reporter au <i>Mode d'emploi</i> du capteur. • Remplacer le capteur. • Éteindre (Off) puis allumer (On) le Rad-67. Voir Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-67 à la page 28. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 100.
<i>L'appareil ne permet d'utiliser la fonctionnalité Maladie rénale</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun capteur compatible avec la fonctionnalité Maladie rénale n'est branché. 	<ul style="list-style-type: none"> • La fonctionnalité Maladie rénale n'est disponible sur le Rad-67 que lorsqu'un capteur compatible est fourni. Consulter le Mode d'emploi du capteur.
<i>L'appareil ne communique pas avec les autres appareils externes via une connexion sans fil.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Appareil externe non compatible. • Le Wi-Fi n'est pas activé et/ou est mal configuré. • L'emplacement n'a pas de disponibilité sans fil. • Réseau connecté indisponible. • Défaillance interne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la compatibilité de l'appareil externe. • Vérifier que la fonction sans fil est activée et bien configurée. Voir Wi-Fi à la page 51. • Vérifier la disponibilité du réseau sans fil à cet endroit. • Vérifier les paramètres et la disponibilité du réseau. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 100.

Chapitre 8 : Spécifications

Le chapitre suivant contient les spécifications du Rad-67.

Plage d'affichage

Mesure	Plage d'affichage
SpO ₂ (Saturation fonctionnelle en oxygène)	0 % à 100 %
PR (Fréquence du pouls)	0 bpm à 240 bpm
Pi (Indice de perfusion)	0,00 à 20
PVi (Indice de variabilité de la pleth)	0 à 100
SpHb (Hémoglobine)*	0,0 g/dl à 25,0 g/dl 0 g/l à 250 g/l 0,0 mmol/l à 15,5 mmol/l
SpCO (Carboxyhémoglobine)	0 % à 99%
SpMet (Méthémoglobine)	0,0% à 99,9%
SpOC (Contenu en oxygène)	0 ml/dl à 35 ml/dl

* Voir **Chapitre 7 : Dépannage** à la page 73 pour obtenir de l'aide lorsque les plages de mesure se situent en dehors de la plage de précision.

Précision (ARMS*)

Saturation en oxygène (SpO ₂)		
Au repos [1] (SpO ₂ comprise entre 60 % et 80 %)	Adultes, Enfants, Nourrissons	3 %
Au repos [2] (SpO ₂ de 70 % à 100 %)	Adultes, Enfants, Nourrissons	2 %
	Nouveau-nés	3 %
En mouvement [3] (SpO ₂ de 70 % à 100 %)	Toutes les populations de patients	3 %
Perfusion basse [4] (SpO ₂ de 70 % à 100 %)	Toutes les populations de patients	2 %
Fréquence du pouls (PR)		
Plage	25 à 240 bpm	
Au repos	Toutes les populations de patients	3 bpm

En mouvement [5]	Toutes les populations de patients	5 bpm
Low Perfusion (Perfusion faible)	Toutes les populations de patients	3 bpm
Niveau de carboxyhémoglobine (SpCO) [1]		
Plage de 0 % à 40 %	Adultes, Enfants, Nourrissons	3 %
Niveau de méthémoglobine (SpMet) [1]		
Plage de 0 % à 15 %	Toutes les populations de patients	1 %
Hémoglobine totale (SpHb) [6]		
Plage comprise entre 8 et 17 g/dl	Adultes, enfants	1 g/dl

* La précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent \pm dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

Remarque : un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du Rad-67.

Spécifications de performance de la SpO₂

Un test de précision de la SpO₂ a été effectué sur des sujets adultes sains. Les tableaux ci-dessous fournissent les valeurs A_{RMS} (Accuracy Root Mean Square, moyenne quadratique précise) mesurées à l'aide de la technologie Masimo rainbow SET avec des capteurs réutilisables Masimo rainbow DCI-mini dans le cadre d'essais cliniques en condition de repos. Les tracés Bland-Altman fournis dans le manuel de l'opérateur concernent les capteurs identifiés dans les tracés respectifs. Les tracés Bland-Altman des capteurs non répertoriés dans les tableaux ci-dessous sont disponibles dans les modes d'emploi de ces capteurs. Reportez-vous aux modes d'emploi des capteurs pour les tracés Bland-Altman compatibles correspondants.

Valeurs A_{RMS} de mesure pour capteurs réutilisables (rainbow DCI-mini)	
Plage de précision SpO ₂ (%)	A_{RMS} (%)
70–80	1,9
80–90	1,7
90–100	1,2
70–100	1,6

Le tracé Bland-Altman ci-dessous représente la corrélation de la formule $(SpO_2 - SaO_2)$ par rapport à $(SpO_2 + SaO_2)/2$ au repos, avec une limite de concordance supérieure à 95 % et inférieure à 95 %.

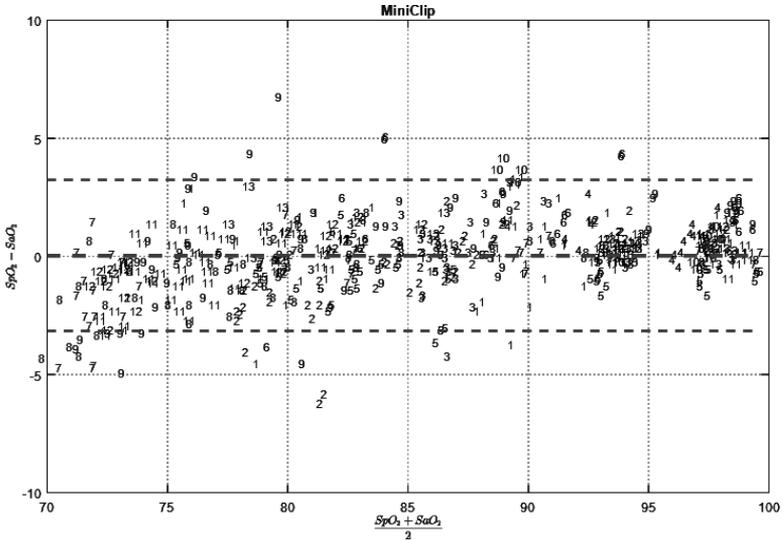


Figure 1 : Capteurs (rainbow DCI-mini) réutilisables (ARMS 70–100 %)

Données de précision de la valeur de SpHb

Les données dans ce chapitre décrivent la précision des mesures de SpHb avec le Rad-67. Un test de précision de SpHb a été effectué sur des sujets adultes sains.

Le tableau suivant indique les limites d'accord (LOA) à 95 % basées sur la validation clinique de la performance de SpHb. La limite d'accord à 95 % a été déterminée par la comparaison des mesures de SpHb avec les valeurs de tHb déterminées par une méthode de référence HiCN sur la plage de spécifications de 8–17 g/dl. La limite d'accord inférieure à 95 % est la différence moyenne moins 1,96 d'écart-type et la limite d'accord supérieure à 95 % est la différence moyenne plus 1,96 d'écart-type.

Groupe	Déviation	Précision	Échantillons	LOA* supérieure	LOA* inférieure
Global	0,1	1,0	660	2,07	-1,82

* Reportez-vous à Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *Journal of Biopharmaceutical Statistics* (2007) vol. 17 pp. 571-582.

Le graphique de Bland-Altman ci-dessous représente la corrélation de la formule (SpHb + HiCN tHb) par rapport à (SpHb + HiCN tHb)/2, avec des limites d'accord supérieures à 95 % et inférieures à 95 %.

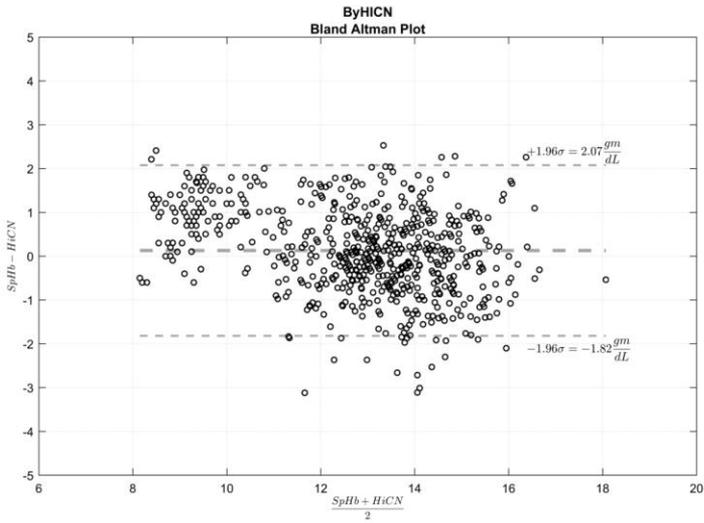


Figure 2 : Tracé Bland-Altman de SpHb par rapport à la tHb de HiCN

Résolution

Paramètre	Résolution
SpO ₂	1 %
PR	1 BPM
SpHb	0,1 g/dl 1 g/l 0,1 mmol/l
SpCO	1 %
SpMet	0,1%
SpOC	1,0 ml/dl

Caractéristiques électriques

Alimentation CA	
Exigences relatives à l'alimentation secteur (alimentation électrique)	100–240 Vca, 50/60 Hz, 0,5 A
Consommation d'énergie	< 15 W

Batterie	
Type	Lithium ion
Capacité	6 heures [7]
Temps de charge	6 heures [8]

Caractéristiques environnementales

Conditions ambiantes	
Température de fonctionnement	0 °C à 35 °C (32 °F à 95 °F)
Température de transport/stockage	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F) [9]
Humidité de fonctionnement	10% à 95 %, sans condensation
Humidité de transport/stockage	10% à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique de fonctionnement	540 à 1 060 mbar (540 hPa à 1 060 hPa)

Caractéristiques physiques

Caractéristiques physiques	
Dimensions	19,4 cm x 8,2 cm x 2,4 cm (7,6 po x 3,2 po x 0,9 po)
Poids	0,37 kg (0,81 lb)

Stockage des données historiques

Stockage des données historiques	
Stockage des sessions de contrôle ponctuel	Jusqu'à 2 000

Indicateurs d'affichage

Élément	Description
Fréquence de rafraîchissement	1 seconde
Type	Écran TFT à cristaux liquides rétro éclairé et à matrice active
Pixels	720 x 1 280 points

Conformité

Conformité CEM
CEI 60601-1-2:2014, Classe B

Conformité aux normes de sécurité
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005
CAN/CSA C22.2 N° 60601-1
CEI 60601-1:2005
EN/ISO 80601-2-61:2011

Classification de l'équipement selon la norme CEI 60601-1	
Type de protection	Classe II (alimentation CA) Alimenté en interne (par batterie)
Niveau de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF, résistant à la défibrillation
Niveau de protection contre les risques de pénétration de liquides et solides	IP24 (Protection contre les corps étrangers > 12 mm et contre les projections d'eau dans toutes les directions.)
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Interface de sortie

Port propriétaire Masimo

Spécifications de connexion sans fil

Communication (Wi-Fi)	
Type	Radio WLAN : IEEE 802.11a/b/g/n
Fréquence	2,4 GHz – 802.11b/g/n : 2 412–2 472 MHz 5,0 Ghz – 802.11a/n : 5 150–5 250 MHz, 5 250–5 350 MHz, 5 470–5 725 MHz, 5 725–5 825 MHz
Puissance de sortie pic max	2,4 G : 17,1 dBm (conduit) ; 2,4 G : 17,2 dBm (PIRE) ; 5 G : 15,3 dBm (conduit) ; 5 G : 16,9 dBm (PIRE)
Type de puissance de sortie	Réglage en usine
Types de modulation	OFDM, BPSK, CCK
Signaux de modulation	Analogique et numérique
Débits de données disponibles	802.11a - 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps. 802.11b - 1, 2, 5,5, 11 Mbps. 802.11g - 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps. 802.11n - MCS 0-7 HT20/HT40

Communication (Bluetooth)	
Type	Bluetooth

Communication (Bluetooth)	
Fréquence	2 402–2 480 MHz
Puissance de sortie pic max	8,26 dBm (conduit) ; 9,4 dBm (PIRE)
Type de puissance de sortie	Réglage en usine
Types de modulation	DH5, 2DH5, 3DH5
Signaux de modulation	Analogique et numérique
Débits de données disponibles	1, 2, 3 Mbps

Communication (Bluetooth Low Energy — BLE)	
Fréquence	2 402–2 480 MHz
Puissance de sortie pic max	4,77 dBm (conduit) ; 6,8 dBm (PIRE)
Type de puissance de sortie	Réglage en usine
Type de modulation	GFSK
Signaux de modulation	Analogique et numérique

Sécurité et authentification	
Cryptage	WEP 64/128 bits, WEP dynamique, WPA-TKIP, WPA2-AES
Authentification	Système ouvert, Shared Key, mode Pre-Shared Key (PSK), 802.1X : EAP-PEAP, EAP-TLS

Conformité radio	
États-Unis	FCC Titre 47, Partie 15 ID FCC : VKF-MWM2
Canada	IC : 7362A-MWM2 RSS-247
Europe	Directive sur les équipements radio dans l'UE (RED 2014/53/EU)
Japon	TELEC Article 2-1-19 Article 2-1-19-3 Article 2-1-19-3-2

Directive et déclarations du fabricant — Conformité électromagnétique

Rayonnement électromagnétique

Rayonnement électromagnétique		
L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement médical utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Adapté à une utilisation dans tous les environnements, y compris les installations de nature privées et celles directement raccordées au réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

Immunité électromagnétique			
L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV en contact	± 8 kV en contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %.
	± 15 kV dans l'air	± 15 kV dans l'air	

Immunité électromagnétique			
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité conduite RF CEI 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Sur la plage de 0,15–80 MHz.
	6 Vrms	6 Vrms	Sur les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) suivantes : les bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
Champ magnétique à fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique.
Chutes de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT, 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	0 % UT 1 cycle et 70 % UT 25/30 cycles à 0°	0 % UT 1 cycle et 70 % UT 25/30 cycles à 0°	

Immunité électromagnétique			
Interruptions de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT, 250/300 cycle	0 % UT, 250/300 cycle	
Immunité irradiée RF CEI 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	Sur la plage de 80 MHz à 2,7 GHz.
<p>Remarque : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que stations de base pour téléphones à radiofréquences (portables/sans fil) et des radios mobiles terrestres, stations de radio-amateur, émissions radio AM et FM et émissions TV ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les transmetteurs RF, une visite du site électromagnétique devrait être prévue. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'équipement médical est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, l'équipement médical doit faire l'objet d'une observation pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'équipement médical.</p>			

* UT : tension nominale pour l'équipement

Distances de séparation recommandées

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences et l'équipement médical			
L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations liées aux RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'équipement médical comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \times \text{racine carrée (P)}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,18 \times \text{racine carrée (P)}$	800 MHz à 2,5GHz $d = 0,35 \times \text{racine carrée (P)}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5

Pour les transmetteurs avec une puissance de sortie nominale maximum non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS aux équipements de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380–395	TETRA 400	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) ± 5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704–787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 35 ; UMTS	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n		0,2	0,3	9
5 500						

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380–395	TETRA 400	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
5 785			Modulation d'impulsion (b) 217 Hz			

Remarque : pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'équipement ou le système électromagnétique peut être réduite à 1 m si besoin. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.

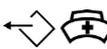
(a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
 (b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.
 (c) Comme alternative à la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou son étiquette :

Symbole	Description	Symbole	Description
	Suivre les instructions d'utilisation		Consulter les instructions d'utilisation
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Certification ETL Intertek Pour les certifications, se reporter aux Déclarations en page 1
IP24	Protection contre les corps étrangers > 12 mm et contre les projections d'eau dans toutes les directions		Équipement de Classe II
	Non stérile		Résistant à la défibrillation. Pièce appliquée de type BF
	Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE)		Recyclable

Symbole	Description	Symbole	Description
Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
FC	Licence Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Vérifier si l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	IC Model:	Identification Industry Canada
	Mise en garde, électricité		Déchets biologiques dangereux
	Électrostatique		Ne pas utiliser pour une surveillance continue (aucune alarme pour SpO ₂)
	Aucun paramètre d'alarmes		Batterie, général
	Mise en garde		Ne contient pas de caoutchouc naturel
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo
	Plage de température de stockage	SN	Numéro de série
	Maintenir au sec		Fragile : manipuler avec précaution
	Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de pression atmosphérique		Borne de terre équipotentielle
	Courant CA		Interface SatShare
	Fusible		Niveau de symbole sans fil

Symbole	Description	Symbole	Description
	Veille		Les fonctions sans fil peuvent être utilisées dans les pays membres conformément aux réglementations régissant l'usage à l'intérieur en France (appareil sans fil de classe 2)
 RS-232	Interface RS-232		Connexion Iris
	Interface de sortie analogique		Ethernet
	Port USB		Interface d'appel infirmier
	Inférieur à		Supérieur à
	Restrictions de l'utilisation des substances dangereuses (Chine)		Le nom et la composition des substances ou éléments toxiques et dangereux doivent être fournis dans le manuel d'instruction du produit
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays		

Citations

[1] La précision de la SpO₂, SpCO et de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains dans une plage de 60 % à 100 % pour la SpO₂, 0 % à 40 % pour la SpCO, et 0 % à 15 % pour la SpMet par rapport à un CO-oxymètre de laboratoire. La précision de la SpO₂ et de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur 16 patients nouveau-nés en unité de soins intensifs néonataux âgés de 7 à 135 jours et pesant entre 0,5 kg et 4,25 kg. Soixante-dix-neuf (79) échantillons de données ont été collectés dans une plage de 70 % à 100 % pour la SaO₂ et de 0,5 % à 2,5 % pour la HbMet avec une précision résultante de 2,9 % pour la SpO₂ et de 0,9 % pour la SpMet. Pour connaître les spécifications des tests, contacter Masimo.

[2] La Masimo rainbow SET technology ainsi que les capteurs Masimo ont été homologués pour leur précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre portant sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ de 70 % à 100 % comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire et à un moniteur ECG.

[3] La technologie Masimo rainbow SET avec des capteurs Masimo a été homologuée en termes de précision dans des situations de mouvement dans des études sur le sang humain chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin avec une pigmentation de la peau claire à foncée dans des études d'hypoxie induite en effectuant des mouvements de frottement et de tapotement, à 2 à 4 Hz à une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans des études d'hypoxie induite dans la plage de 70 % à 100 % de SpO₂ par rapport à un CO-oxymètre de laboratoire et un moniteur ECG.

[4] Le Rad-67 a été homologué pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de tests sur bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2™* et à un simulateur Masimo avec des intensités de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

[5] La technologie Masimo rainbow SET avec les capteurs Masimo a été homologuée pour sa précision de la fréquence du pouls dans la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2.

[6] La précision de la SpHb a été homologuée sur des volontaires adultes sains et non sains de sexe masculin et féminin et sur des patients ayant une pigmentation cutanée claire à sombre dans une plage SpHb de 8 g/dl à 17 g/dl comparativement à des mesures d'hémoglobine totale (tHb) de référence déterminées par des méthodes HiCN. La précision de la SpHb n'a pas été homologuée en mouvement ou dans des conditions de perfusion basse.

[7] Ceci représente la durée de fonctionnement approximative avec une batterie complètement chargée, toutes les options de connectivité désactivées et le niveau de luminosité réglé sur le niveau 3.

[8] Ceci représente un temps de charge approximatif à une température de fonctionnement de 25 °C.

[9] Si les batteries doivent être stockées pendant des durées prolongées, il est recommandé qu'elles soient conservées entre -20 °C et +30 °C et à une humidité relative inférieure à 85 %. Si elles sont conservées pendant une durée prolongée dans des conditions ambiantes au-delà de ces limites, la capacité totale des batteries peut être réduite et leur durée de vie peut être raccourcie.

* Marque déposée de Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.

Chapitre 9 : Réparations et entretien

Le chapitre suivant contient des informations sur le nettoyage, le fonctionnement sur batterie, la vérification des performances, la maintenance, les réparations et la garantie.

Nettoyage

Le Rad-67 est un appareil réutilisable. L'appareil est fourni et destiné à être utilisé sans stérilisation.

AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque d'électrocution, toujours éteindre le Rad-67 et débrancher physiquement le câble d'alimentation et toutes les connexions au patient avant le nettoyage.

MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager de manière permanente le Rad-67, ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute autre solution de nettoyage non recommandée.

Pour nettoyer la surface du Rad-67 :

- Nettoyer deux fois les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec l'une des solutions de nettoyage recommandées ou jusqu'à ce que les surfaces ne présentent aucune trace de résidus visibles.

Remarque : retirer tous les accessoires, y compris la housse, avant de nettoyer l'appareil.

Remarque : accorder une attention particulière aux fissures et crevasses de l'appareil difficiles à atteindre.

- Répéter l'étape de nettoyage ci-dessus en utilisant une nouvelle lingette.
- Laisser le Rad-67 sécher complètement avant de le réutiliser.

MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager de manière permanente le Rad-67, ne pas utiliser de quantités excessives de liquide pour nettoyer l'appareil.

Les surfaces du Rad-67 peuvent être nettoyées avec les solvants ou produits de nettoyage suivants :

- Alcool isopropylique à 70 %.
- Glutaraldéhyde.
- Hypochlorite de sodium à 10 %.
- Solution de peroxyde d'hydrogène (Oxivir TB).
- Chlorure d'ammonium.

Vérification des performances

En fonctionnement normal, aucun réglage, ni réétalonnage interne n'est requis. Les tests de sécurité et les réglages internes doivent être effectués exclusivement par du personnel qualifié. Des vérifications de sécurité doivent être effectuées à intervalles réguliers ou conformément aux réglementations locales et nationales.

Pour tester les performances du Rad-67 après des réparations ou lors d'un entretien courant, suivre la procédure décrite dans ce chapitre. En cas d'échec du Rad-67 à l'un des tests décrits, cesser de l'utiliser et corriger le problème avant de le rendre à l'utilisateur.

Avant d'exécuter les tests suivants, effectuer ce qui suit :

- Connecter le Rad-67 à l'alimentation CA et charger complètement la batterie.

- Débrancher tout câble patient ou d'oxymètre de l'avant du Rad-67.

Test automatique lors de la mise sous tension

Pour réaliser un test automatique de mise sous tension

1. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton Accueil.
2. Lors de la mise sous tension, l'appareil doit émettre une tonalité et le logo Masimo doit s'afficher.

Remarque : si le Rad-67 ne passe pas le test automatique de mise sous tension, une alarme technique de défaillance système sera activée. Voir **Chapitre 7 : Dépannage** à la page 73

Test de fonctionnement de l'écran tactile

Pour effectuer un test de fonctionnement de l'écran tactile

1. Brancher le Rad-67 sur une alimentation CA.
2. Effectuer les gestes indiqués dans **Utilisation de l'interface de l'écran tactile** à la page 30.

Maintenance

Fonctionnement et entretien de la batterie

Le Rad-67 comprend une batterie lithium ion rechargeable.

Avant d'utiliser le Rad-67 sans branchement de l'alimentation, vérifier le témoin de charge de la batterie et s'assurer que la batterie est entièrement chargée. Voir **Témoin de charge de la batterie** à la page 35.

Pour recharger la batterie du Rad-67, se reporter à **Chargement initial de la batterie** à la page 27.

Remarque : lorsque la durée de fonctionnement de la batterie baisse de façon significative, décharger, puis recharger complètement la batterie.

Durée de fonctionnement du Rad-67

Le tableau ci-dessous donne le temps de fonctionnement estimé de la batterie du Rad-67.

- Le temps estimé est basé sur une batterie parfaitement chargée.
- Le temps estimé est également basé sur des modes de fonctionnement spécifiques.

Pour une durée de fonctionnement de la batterie optimale, configurer l'appareil pour qu'il ajuste automatiquement la luminosité. Voir **Luminosité** à la page 58.

Configuration	Mode de fonctionnement	Durée de fonctionnement minimale (est.)
Rad-67	<ul style="list-style-type: none"> • Non raccordé à l'alimentation • Toutes les options de connectivité désactivées • Niveau de luminosité réglé sur le niveau 3 	6 heures

Politique de réparation

Les réparations et les opérations d'entretien sous garantie doivent être effectuées par Masimo ou un service technique agréé. Ne pas utiliser d'équipement présentant un dysfonctionnement. Faire réparer l'appareil.

Nettoyer tout appareil contaminé et/ou sale avant de le renvoyer en suivant la procédure de nettoyage décrite à la section Nettoyage. Vérifier que le matériel est complètement sec avant de l'emballer.

Pour envoyer l'appareil à réparer, reportez-vous à la section **Procédure de retour** à la page 99.

Procédure de retour

Nettoyer tout appareil sale ou contaminé avant de le renvoyer en observant la procédure de Nettoyage et s'assurer qu'il est complètement sec avant d'emballer le matériel. Appeler Masimo au 800-326-4890 et demander le support technique. Demander un numéro RMA (autorisation de retour de marchandise). Emballer soigneusement l'appareil, dans son emballage d'origine, si possible, et y joindre les renseignements et éléments suivants :

- Une lettre décrivant en détail tout problème relatif au Rad-67. Inclure le numéro RMA dans la lettre.
- Informations relatives à la garantie. Joindre la copie de la facture ou tout autre document justificatif.
- Numéro du bon de commande permettant de couvrir la réparation si le Rad-67 n'est plus sous garantie ou d'identifier l'appareil s'il est encore sous garantie.
- Coordonnées d'expédition et de facturation.
- Personne (nom, téléphone/télex/fax et pays) à contacter pour toute question relative aux réparations.
- Certificat déclarant que le Rad-67 a été décontaminé de tout agent pathogène à diffusion hémato-gène.
- Renvoyer le Rad-67 à l'adresse indiquée dans la section **Contacteur Masimo** à la page 100 ci-dessous.

Contacteur Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, Californie 92618

Tél. : +1 949 297 7000

Fax : +1 949 297 7001

Garantie limitée

Masimo garantit à l'acheteur initial que le produit matériel de marque Masimo (Rad-67® Pulse CO-Oximeter®) et tout support logiciel contenu dans l'emballage d'origine sont exempts de défaut de matériel et de main d'œuvre, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux manuels d'utilisation, aux caractéristiques techniques et à toute autre publication de directive Masimo, pendant une période de douze (12) mois et pour les batteries de six (6) mois, à compter de la date d'achat à laquelle le produit a été obtenu par l'acheteur utilisateur final.

Dans le cadre de cette garantie, Masimo est uniquement tenu de réparer ou de remplacer, selon son choix, tout Produit défectueux ou support logiciel couvert par la garantie.

Pour tout échange sous garantie, l'Acheteur doit contacter Masimo et obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise afin que Masimo puisse effectuer le suivi du Produit. Si Masimo détermine qu'un Produit doit être remplacé sous garantie, celui-ci est remplacé et le coût du transport est pris en charge. Tous les autres frais d'expédition sont à la charge de l'acheteur.

Exclusions

La garantie ne s'applique pas à un produit qui n'est pas de la marque Masimo, à un quelconque logiciel, même s'il est emballé avec le Produit, ou à un Produit qui : (a) ne serait pas neuf ou dans son emballage d'origine lors de la remise à l'acheteur ; (b) a été modifié sans l'autorisation écrite de Masimo ; (c) correspond à des fournitures, dispositifs ou systèmes externes au Produit ; (d) a été démonté, remonté ou réparé par toute personne autre qu'un agent Masimo autorisé ; (e) a été utilisé avec d'autres produits, tels que des nouveaux capteurs, des capteurs retraités ou d'autres accessoires non conçus pour être utilisés avec le Produit selon Masimo ; (f) n'a pas été utilisé ou entretenu conformément au manuel d'utilisation ou à l'étiquetage du Produit ; (g) a été retraité, reconditionné ou recyclé ; et (h) a été endommagé suite à un accident, une négligence, une utilisation incorrecte, un contact avec des liquides, un incendie, un tremblement de terre ou toute autre cause extérieure.

Aucune garantie ne s'applique au produit fourni à l'Acheteur pour lequel Masimo, ou ses distributeurs autorisés, n'auront perçu aucun paiement ; tous ces produits sont fournis TELS QUELS sans garantie d'aucune sorte.

Limite de garantie

Sauf mention contraire dans les lois ou modification issue du bon de commande, la garantie susmentionnée est la garantie exclusive s'appliquant au support logiciel et produit, et Masimo ne fait aucune promesse, n'applique aucune autre condition ou garantie concernant ce Produit. Aucune autre garantie ne s'applique, qu'elle soit expresse ou tacite, et sans s'y limiter, toute garantie implicite sur la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier, la qualité satisfaisante ou l'obligation de prudence et de diligence. Consulter les conditions de licences pour les termes et conditions s'appliquant et le logiciel accompagnant le Produit. En outre, Masimo décline toute responsabilité pour toute perte, dépense ou détérioration accidentelle, exceptionnelle, consécutive ou indirecte découlant de l'utilisation ou de la perte d'utilisation de ses Produits ou Logiciels. En aucun cas, la responsabilité de Masimo résultant de la vente de tout Produit ou Logiciel à l'acheteur (dans le cadre d'un contrat, d'une garantie, d'un acte dommageable, d'une responsabilité inconditionnelle ou toute autre réclamation) ne pourra dépasser le montant payé par l'acheteur pour les Produits ou Logiciels. Les limitations mentionnées ci-dessus n'écartent aucune responsabilité qui ne peut légalement être exclue par contrat.

Accord de licence de vente et pour utilisateur final

Ce document est un contrat légal entre vous (« l'Acheteur ») et Masimo Corporation (« Masimo ») pour l'achat de ce produit (« Produit ») et d'une licence dans le logiciel (« Logiciel ») inclus ou intégré, sauf accord express contraire dans un contrat séparé pour l'acquisition de ce produit, les termes suivants sont l'intégralité de l'accord entre les parties concernant votre achat pour ce Produit. Si vous n'approuvez pas les termes de cet accord, retournez le Produit complet dans les plus brefs délais, y compris tous ses accessoires, dans leur emballage d'origine, ainsi que votre facture d'achat, à Masimo pour obtenir un remboursement intégral.

Restrictions

1. Restrictions de droits d'auteur : le Logiciel et la documentation jointe sont soumis à la réglementation relative aux droits d'auteur. Toute copie non autorisée du Logiciel, y compris d'un Logiciel qui a été modifié, fusionné ou inclus avec d'autres logiciels, ou de sa documentation écrite est expressément interdite. L'Acheteur peut être tenu légalement responsable de toute violation des droits d'auteur causée ou occasionnée par le non-respect par l'Acheteur des termes du présent Contrat. Aucune disposition de cette Licence ne crée des droits en sus de ceux prévus par le Titre 17 §117 du Code des États-Unis (U.S.C) relatif aux droits d'auteur.
2. Restrictions relatives à l'utilisation : l'Acheteur peut transférer physiquement le Produit d'un emplacement à un autre, à condition que le Logiciel ne soit pas copié. L'Acheteur n'est pas autorisé à transférer électroniquement le Logiciel du Produit vers un autre équipement. L'Acheteur n'est pas autorisé à divulguer, publier, traduire, diffuser, distribuer des copies, modifier, adapter, désassembler, décompiler ou créer des travaux dérivés basés sur le Logiciel ou la documentation écrite.
3. Restrictions concernant le transfert : l'Acheteur n'est en aucun cas autorisé à transférer, attribuer, louer, louer à bail, vendre ou céder de toute autre façon le Produit ou le Logiciel de façon temporaire. L'Acheteur n'est pas autorisé à céder ou transférer la présente Licence, partiellement ou totalement, par un acte officiel sans l'autorisation écrite préalable de Masimo ; hormis dans le cas où le Logiciel et l'ensemble des droits de l'Acheteur sont automatiquement transférés à une partie quelconque qui fait l'acquisition de la propriété du Produit avec lequel le présent Logiciel est inclus. Toute tentative de céder des droits,

responsabilités ou obligations découlant du présent contrat et autres que ceux décrits dans ce paragraphe est nulle et non avenue.

4. Droits gouvernementaux américains : si l'Acheteur acquiert le Logiciel (y compris la documentation correspondante) pour le compte d'une quelconque entité du gouvernement des États-Unis, les dispositions suivantes s'appliquent : le Logiciel et la documentation sont considérés comme étant, respectivement, un « logiciel commercial » (commercial software) et une « documentation du logiciel informatique commercial » (commercial computer software documentation), conformément aux règlements américains DFAR (section 227.7202) et FAR (section 12.212), selon le cas. Tout usage, modification, reproduction, sortie, performance, affichage ou divulgation du Logiciel (y compris la documentation annexe) par le gouvernement américain ou l'un de ses organismes doit être régi uniquement selon les termes de cet Accord et doit être interdit, sauf dans l'étendue expressément concédée par les termes de cet Accord.

Indice

A

- À propos de • 38, 59
- À propos de ce manuel • 5
- À propos de l'écran principal • 29, 33
- À propos de la barre d'état • 20, 33, 34, 49, 51, 52, 55, 57
- À propos des alertes • 33, 69
- À propos des informations relatives aux paramètres • 40, 41, 42, 43, 59
- À propos du Menu d'action • 33, 36
- Accès aux options du Menu principal • 33, 38
- Accord de licence de vente et pour utilisateur final • 101
- Activation de la fonctionnalité Maladie rénale • 14, 45
- Aperçu de FastSat • 41
- Aperçu des modes de sensibilité • 36, 44, 73, 75
- Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité • 15
- Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité • 9
- Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à l'entretien • 14
- Avertissements et mises en garde sur les performances • 10

B

- Batterie du Rad-67 • 28, 35, 50, 57
- Bluetooth • 34, 50, 55

C

- Capture d'écran • 60
- Caractéristiques électriques • 85
- Caractéristiques environnementales • 27, 85
- Caractéristiques physiques • 86
- Chapitre 1
 - Présentation de la technologie • 17
- Chapitre 2
 - Description • 25
- Chapitre 3
 - Configuration • 27
- Chapitre 4
 - Fonctionnement • 29
- Chapitre 5
 - Contrôle ponctuel • 28, 33, 63
- Chapitre 6
 - Alertes et messages • 69, 77

Chapitre 7

- Dépannage • 69, 73, 81, 98

Chapitre 8

- Spécifications • 71, 81

Chapitre 9

- Réparations et entretien • 72, 97

- Chargement initial de la batterie • 27, 98

Citations • 95

- Compréhension des fenêtres • 30, 33, 36

- Confirmer avoir pris connaissance des alertes • 34, 70

- Conformité • 86

- Connexion à une imprimante • 28

- Connexion au réseau sans fil • 28

- Connexion directe • 55, 57

- Contacter Masimo • 77, 78, 79, 99, 100

- Contre-indications • 7

- Contrôle d'accès • 50, 58, 76

D

- Déballage et inspection • 27

- Dépannage du Rad-67 • 76, 77

- Description du produit • 7

- Description du produit, caractéristiques et indications d'utilisation • 7

- Description générale de l'hémoglobine totale (SpHb) • 22

- Description générale de l'indice de perfusion (Pi) • 19

- Description générale de la carboxyhémoglobine (SpCO) • 23

- Description générale de la fréquence du pouls (PR) • 19

- Description générale de la méthémoglobine (SpMet) • 24

- Description générale de la saturation d'oxygène (SpO₂) • 18

- Description générale de la SpOC • 23

- Description générale de la teneur totale en oxygène du sang artériel (CaO₂) • 23

- Description générale du système • 25

- Description générale pour l'indice de variabilité de la pleth (PVi) • 19

- Directive et déclarations du fabricant — Conformité électromagnétique • 89

- Directives de configuration • 27

- Distances de séparation recommandées • 91

- Données de précision de la valeur de SpHb • 83

- Durée de fonctionnement du Rad-67 • 98

E

- Effectuer des captures d'écran • 60
- État • 52, 53
- Exclusions • 100

F

- Fonctionnement et entretien de la batterie • 28, 98
- Fonctions • 26

G

- Garantie limitée • 100

I

- Immunité électromagnétique • 89
- Imprimante réseau • 55, 56
- Imprimantes • 28, 48, 50, 55, 67
- Imprimer des sessions • 48
- Indicateur d'alimentation en CA • 34, 35
- Indicateurs d'affichage • 86
- Indicateurs de qualité de signal • 33, 44
- Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde • 9, 22, 23, 24, 27, 73
- Interface de sortie • 87
- Interface des alertes • 69

L

- La CO-oxymétrie de pouls et les mesures de sang total prélevé • 22
- Limite de garantie • 101
- Liste des sessions • 33, 46, 64, 67
- Localisation • 34, 50, 51, 74
- Luminosité • 50, 58, 77, 78, 98

M

- Maintenance • 98
- Masimo SET® DST • 18
- Messages • 70
- Mesures de la SpCO, de la SpMet et de la SpHb en présence de mouvement du patient • 24
- Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-67 • 28, 29, 77, 78, 79
- Mode d'emploi • 7
- Mode économie d'énergie • 35
- Mode sans fil Hôte • 34, 52, 54
- Modifier le réseau • 52, 53
- Moteurs parallèles Masimo rainbow SET® • 17

N

- Navigaison dans le Menu principal • 39
- Nettoyage • 97

P

- Paramètres des contrôles ponctuels • 34, 38, 44, 45, 46, 47, 64
- Paramètres des sessions • 49
- Personnalisation des fenêtres • 37
- Plage d'affichage • 81
- Politique de réparation • 99
- Précision (ARMS*) • 81
- Préparation à l'utilisation • 27
- Problème de mesures • 22, 71, 73
- Procédure de retour • 27, 99

Q

- Qualité du signal • 20

R

- Rayonnement électromagnétique • 89
- Réalisation d'un contrôle ponctuel • 64
- Références pour l'indice de variabilité de la pleth (PVi) • 19
- Réglages de la PR • 40, 41
- Réglages de la SpCO • 40, 43
- Réglages de la SpHb • 40, 42
- Réglages de la SpMet • 40, 43
- Réglages de la SpOC • 40, 43
- Réglages de l'appareil • 38, 50, 71
- Réglages des paramètres • 38, 40
- Réglages Pi • 40, 41
- Réglages PVi • 40, 42
- Réglages SpO₂ • 40
- Réglages supplémentaires • 38, 44
- Réglages supplémentaires pour la SpHb • 42
- Réglages supplémentaires pour la SpO₂ • 40, 41
- Réglages supplémentaires pour le PVi • 42
- Réglages supplémentaires pour Pi • 41
- Réseau sélectionné • 52
- Résolution • 85
- Restrictions • 101
- Résultats du contrôle ponctuel • 47, 55, 66

S

- Saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) • 18
- Sessions de contrôles ponctuels • 38, 46

Sons • 34, 38, 44, 49

Spécifications de connexion sans fil • 87

Spécifications de performance de la SpO₂ • 82

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS
aux équipements de communication RF sans fil •
92

Stockage des données historiques • 86

Surveillance réussie de la SpCO • 24

Surveillance réussie de la SpHb • 22

Surveillance réussie de la SpMet • 24

Surveillance réussie de SpO₂, PR et Pi • 18

Symboles • 93

T

Technologie d'extraction de signal SET® (Signal
Extraction Technology®) • 17

Technologie de CO-oxymétrie de pouls rainbow® •
20

Télécharger des captures d'écran • 61

Témoin de charge de la batterie • 34, 35, 98

Test automatique lors de la mise sous tension • 98

Test de fonctionnement de l'écran tactile • 98

U

Utilisation de l'écran tactile et du bouton Accueil • 29

Utilisation de l'interface de l'écran tactile • 30, 98

V

Vérification des performances • 97

Vues de devant, du dessus et du bas • 26, 61

W

Wi-Fi • 28, 34, 50, 51, 54, 57, 79



www.masimo.com

38924/LAB-9617F-0922 E-9398J