

Rad-8®

Oxymètre de pouls

**Oxymètre de pouls avec
extraction de signal**

MANUEL D'UTILISATION



 **MASIMO®**

Rad-8

Oxymètre de pouls

**Oxymètre de pouls avec extraction
de signal**

MANUEL D'UTILISATION

Les instructions d'utilisation Rad-8 contiennent les informations nécessaires pour le fonctionnement correct de l'appareil Rad-8. Une connaissance générale de l'oxymétrie de pouls et la compréhension des caractéristiques et fonctions de l'appareil Rad-8 sont requises pour son utilisation correcte. N'utilisez pas l'appareil Rad-8 avant d'avoir intégralement lu et compris les instructions contenues dans ce manuel.

NOTE :

L'achat ou la possession de cet appareil ne constitue pas une licence expresse ou implicite d'utilisation de cet appareil avec des pièces de rechange qui, seules ou en combinaison avec cet appareil, serait dans la portée des brevets relatifs à cet appareil.

ATTENTION :

La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618

États-Unis

Tél. : 949-297-7000

Fax : 949-297-7001

www.masimo.com

Représentant autorisé par l'UE pour Masimo Corporation :



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Allemagne

Tél. : +49-511-62 62 86 30

Fax. : +49-511-62 62 86 33



ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE À USAGE MÉDICAL PROTÉGÉ CONTRE
LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES
UNIQUEMENT SELON UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 N° 601.1

Protégé par un ou plusieurs des brevets U.S. suivants : RE38 492, RE38 476, 7 221 971, 7 215 986, 7 215 984, 7 186 966, 6 979 812, 6 861 639, 6 850 787, 6 826 419, 6 816 741, 6 745 060, 6 699 194, 6 684 090, 6 654 624, 6 650 917, 6 643 530, 6 606 511, 6 515 273, 6 501 975, 6 463 311, 6 430 525, 6 388 240, 6 360 114, 6 263 222, 6 236 872, 6 229 856, 6 157 850, 6 067 462, 6 011 986, 6 002 952, 5 919 134, 5 769 785, 5 758 644, 5 685 299, 5 632 272, 5 490 505, 5 482 036, équivalents internationaux ou un ou plusieurs des brevets référencés à l'adresse www.masimo.com/patents. Autres brevets en instance.

©2009 Masimo Corporation. Masimo, Discrete Saturation Transform, DST, DCI, Signal Extraction Technology, SET, Radical, , Rad-8, Signal IQ, SIQ, FastSat, LNOP et LNCS sont des marques déposées de Masimo Corporation.

M-LNCS, M-LNC, LNOPv et APOD sont des marques de Masimo Corporation.

INFORMATIONS, AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET NOTES DE SÉCURITÉ

L'oxymètre de pouls Rad-8 a été conçu pour réduire au minimum le risque d'erreur dans le logiciel grâce à des procédures de développement rigoureuses, l'analyse de risque et la validation du logiciel.

- Risque d'explosion. N'utilisez pas l'appareil Rad-8 en présence d'anesthésiants ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou en protoxyde d'azote.
- Ne pas diriger des lampes de très haute intensité (telles que des lumières stroboscopiques) sur le capteur ; l'oxymètre de pouls serait incapable d'obtenir des mesures.
- L'appareil Rad-8 n'est PAS destiné à être utilisé en tant que moniteur d'apnée.
- L'oxymètre de pouls doit être considéré comme un dispositif d'avertissement précoce. Lorsqu'une tendance à l'hypoxémie d'un patient est observée, des échantillons de sang doivent être analysés par des instruments de laboratoire pour élucider totalement l'état du patient.
- La mesure de fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'une pulsation de circulation périphérique et peut donc ne pas détecter certaines arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en remplacement ou en tant que substitut de l'analyse d'arythmie par ECG.
- L'appareil Rad-8 doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié. Le présent manuel, les instructions d'utilisation des accessoires, toutes les informations de précautions et les spécifications doivent être lus avant toute utilisation.
- Risque de choc électrique. N'ouvrez pas l'appareil Rad-8. Les procédures de maintenance spécifiées dans ce manuel doivent être effectuées exclusivement par un opérateur qualifié. Toute réparation de cet équipement doit être effectuée par Masimo.
- Comme pour tout équipement médical, positionnez soigneusement le câble patient de manière à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Ne placez pas l'appareil Rad-8 ou ses accessoires dans une position qui peut l'amener à chuter sur le patient. Ne soulevez pas l'appareil Rad-8 par le câble d'alimentation ou un autre câble.
- Substances interférentes : des colorants, ou des substances contenant des colorants, qui modifient la pigmentation peuvent fausser les mesures.
- La mesure de SpO₂ est étalonnée de manière empirique par rapport à une saturation artérielle fonctionnelle en oxygène chez des volontaires adultes sains présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (HbCO) et de méthémoglobine (HbMet). Un oxymètre de pouls ne peut pas mesurer des taux élevés de HbCO ou HbMet. Des augmentations de HbCO ou HbMet affectent l'exactitude de la mesure de SpO₂.
 - Pour une augmentation de HbCO : des taux de HbCO supérieurs à la normale ont tendance à augmenter le taux de SpO₂. L'augmentation est approximativement égal à la quantité de HbCO qui est présente.

REMARQUE : des taux élevés de HbCO peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. Lorsque des taux élevés de HbCO sont suspectés, une analyse de laboratoire (CO-oxymétrie) sur un échantillon sanguin doit être effectuée HbCO/HbMet.

- Des taux élevés de méthémoglobine (HbMet) peuvent donner lieu à une mesure de SpO₂ erronée. Lorsque des taux élevés de HbMet sont suspectés, une analyse de laboratoire (CO-oxymétrie) sur un échantillon sanguin doit être effectuée.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (HbCO) peuvent donner lieu à une mesure de SpO₂ erronée. Lorsque des taux élevés de HbCO sont suspectés, une analyse de laboratoire (CO-oxymétrie) sur un échantillon sanguin doit être effectuée.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO₂.
- Une anémie grave peut conduire à des mesures erronées de SpO₂.
- N'utilisez pas l'appareil Rad-8 ou ses capteurs pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut causer des brûlures. L'appareil Rad-8 peut affecter les images IRM et l'appareil IRM peut affecter l'exactitude des paramètres et mesures d'oxymétrie de pouls.

INFORMATIONS, AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET NOTES DE SÉCURITÉ

- Si vous utilisez l'appareil Rad-8 pendant une irradiation corporelle totale, maintenez le capteur hors du champ d'irradiation. 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.
- Pour une utilisation à domicile, veillez à ce que l'alarme Rad-8 puisse être entendue depuis les autres pièces, en particulier lorsque des appareils bruyants tels que des aspirateurs, des lave-vaisselle, des sèche-linge, des téléviseurs ou des radios fonctionnent.
- Retirez toujours le capteur du patient et déconnectez-le complètement de l'appareil Rad-8 avant de baigner le patient.
- Des informations additionnelles spécifiques sur les capteurs Masimo, telles que les paramètres et les performances de mesure en cas de mouvement et de perfusion basse, peuvent être trouvées dans les Instructions d'utilisation des capteurs.
- Ne placez pas l'appareil Rad-8 à un emplacement où les réglages peuvent être modifiés par le patient.
- Ne placez pas la face avant de l'appareil Rad-8 contre une surface. Ceci peut assourdir l'appareil.
- Ne placez pas l'appareil Rad-8 sur un équipement électrique susceptible d'empêcher l'oxymètre de pouls de fonctionner correctement.
- N'exposez pas l'appareil Rad-8 à une humidité excessive telle qu'une exposition directe à la pluie. Une humidité excessive peut causer un fonctionnement incorrect ou une panne de l'appareil.
- Ne placez pas des récipients contenant des liquides sur ou à proximité de l'appareil Rad-8. Les liquides renversés sur l'appareil peuvent causer un fonctionnement incorrect ou une panne de l'appareil.
- Si une des procédures de configuration ou des tests de courant de fuite de l'appareil Rad-8 échoue, mettez l'appareil à l'arrêt jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance qualifié ait corrigé le problème.
- Si un capteur présente des dommages quelconques, arrêtez immédiatement son utilisation.
- Élimination du produit - Respectez les réglementations locales pour l'élimination de l'appareil et/ou ses accessoires.
- L'appareil Rad-8 peut être utilisé pendant une défibrillation, mais les mesures peuvent être inexactes pendant une durée allant jusqu'à 20 secondes.
- Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils médicaux établies par la norme EN 60601-1-2:2002, Directive pour appareils médicaux 93/42/CEE. Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans le cadre d'un environnement médical typique. 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 perturbant le fonctionnement des autres appareils installés à proximité. Il n'est toutefois pas garanti qu'une installation particulière ne génèrera pas d'interférences. Si cet appareil provoque des interférences nocives avec d'autres appareils, 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 :
 - Réorientez ou déplacez le(s) appareil(s).
 - Augmentez la distance entre les équipements.
 - Demandez l'aide du fabricant.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer l'exactitude de l'oxymètre de pouls ou d'éventuels capteurs.
- Assurez-vous que le haut-parleur n'est pas recouvert ou que l'appareil n'est pas placé face vers le bas sur une literie ou une autre surface absorbant les sons.
- Respectez les instructions ci-dessous pour assurer la protection contre les chocs électriques :
 - Évitez de placer l'appareil sur des surfaces mouillées.
 - L'appareil ne doit pas être trempé ou immergé dans des liquides.
 - L'appareil doit être mis hors tension et le câble d'alimentation débranché du secteur avant de nettoyer l'appareil.
 - Utilisez des solutions de nettoyage avec parcimonie.

Table des matières

CHAPITRE 1 - PRÉSENTATION

À propos de ce manuel	1-1
Avertissements, précautions et notes	1-2
Description du produit	1-3
Caractéristiques et avantages	1-3
Indications d'utilisation	1-4
Oxymétrie de pouls	1-4
Description générale de SpO ₂	1-4
Principe de fonctionnement	1-4
Saturation fonctionnelle	1-5
Rad-8 et mesures sur du sang total prélevé	1-5
Technologie d'extraction de signal Masimo set pour les mesures de Spo ₂	1-6
FastSat	1-6
Moteurs parallèles Masimo SET	1-6
Masimo SET DST	1-7

CHAPITRE 2 - DESCRIPTION DU SYSTÈME

Introduction	2-1
Panneau avant Rad-8 (modèle horizontal)	2-2
Panneau avant Rad-8 (modèle vertical)	2-2
Commandes/indicateurs du panneau avant	2-3
Panneau arrière Rad-8	2-4
Symboles	2-5

CHAPITRE 3 - CONFIGURATION

Introduction	3-1
Déballage et inspection	3-1
Préparation à la surveillance	3-1
Alimentation	3-1
Charge initiale de la batterie	3-2
Installation initiale	3-2

CHAPITRE 4 - UTILISATION

Introduction	4-1
Fonctionnement de base	4-1
Configuration et utilisation générales	4-1
Réglages par défaut	4-2
Réglages par défaut d'usine et configurables par l'utilisateur	4-3
Surveillance correcte	4-4
Capteurs d'oxymétrie de pouls Masimo	4-4
Affichage numérique - SpO ₂	4-4
Affichage numérique - Fréquence de pouls	4-5
Affichage numérique - (PI)	4-5
Perfusion basse	4-5
Mesures à prendre	4-6
Signal IQ - (SIQ)	4-6
Placement du capteur	4-7
Sensibilité	4-7
Alarme sonore de batterie faible	4-8
Surveillance de patient normals	4-9

Table des matières

CHAPITRE 4 - UTILISATION (SUITE)

Menu de configuration	4-9
Navigation dans les menus	4-9
Menu de configuration niveau 1	4-9
Limites d'alarme	4-9
Luminosité des diodes électroluminescentes	4-10
Menu de configuration niveau 2	4-10
Volume d'alarme	4-10
Suspension d'alarmes	4-11
Délai d'alarme	4-11
Effacement des tendances	4-12
Volume de bip de touche	4-12
Sensibilité	4-13
FastSat	4-13
Menu de configuration niveau 3 (bouton entrée + bouton bas)	4-14
Temps d'intégration	4-14
Limite de désaturation rapide	4-15
Alarme activée/désactivée	4-15
Réglages par défaut	4-16
SmartTone activé/désactivé	4-16
Année	4-17
Mois	4-17
Jour	4-18
Heure	4-18
Minutes	4-19
Version du logiciel	4-19
Sortie série	4-20
Alarmes d'interface	4-20
Appel infirmière	4-21
Polarité	4-21
Menu de configuration niveau 4 (bouton entrée + bouton haut)	4-22
Paramétrage de mode	4-22
Interfaces du système	4-22
Configuration de Philips VueLink	4-22
Patient Safety Net	4-22
Configuration et utilisation des tendances	4-23
Introduction	4-23
Installation de l'utilitaire TrendCom	4-23
Utilisation de l'utilitaire TrendCom	4-23
Effacement de la mémoire de tendances	4-23
Format des données de tendances	4-24
Exemple de sortie de tendances	4-24
Fonctionnement en mode Domicile	4-25
Fonctionnement en mode Sommeil	4-25

CHAPITRE 5 - ALARMES ET MESSAGES

Identification des alarmes	5-1
Indication d'alarme	5-1
Limites des alarmes	5-2
Suspension d'alarme	5-3

Table des matières

CHAPITRE 5 - ALARMES ET MESSAGES (SUITE)	
Témoind d'alarme	5-3
Alarme activée/désactivée	5-3
Messages	5-4
CHAPITRE 6 - DÉPANNAGE	
Dépannage	6-1
CHAPITRE 7 - SPÉCIFICATIONS	
Spécifications du Rad-8	7-1
Performances	7-1
Précision	7-1
Caractéristiques électriques	7-1
Environnement	7-1
Caractéristiques physiques	7-2
Spécifications de l'interface série	7-3
Configuration de l'interface série	7-3
Configuration d'imprimante série	7-4
Spécifications d'appel infirmière	7-4
Appel infirmière	7-4
CHAPITRE 8 - CAPTEURS ET CÂBLES PATIENT	
Introduction	8-1
Choix d'un capteur Masimo SET	8-1
Instructions d'application de capteur	8-1
Capteurs de SpO ₂ Masimo	8-2
Capteurs red à connexion directe	8-3
Capteurs réutilisables LNOP®	8-3
Capteurs adhésifs LNOPv™	8-3
Capteurs spécialisés LNOP®	8-4
Capteurs réutilisables LNCS®	8-4
Capteurs adhésifs LNCS®	8-4
Capteurs M-LNCS™DCI® et DCIP	8-5
Précision du capteur	8-5
Nettoyage et réutilisation de capteurs et câbles Masimo réutilisables	8-5
Refixation de capteurs adhésifs à usage unique	8-5
CHAPITRE 9 - MAINTENANCE ET RÉPARATION	
Introduction	9-1
Nettoyage	9-1
Fonctionnement de la batterie	9-2
Vérification des performances	9-2
Maintenance et réparation	9-4
Politique de réparation	9-4
Procédure de retour	9-4
Contrat de licence de vente et d'utilisation	9-5
Garantie	9-5
Exclusions	9-5
Licence d'utilisation	9-6
Restrictions	9-7
CHAPITRE 10 - ACCESSOIRES	
Accessoires	10-1

À propos de ce manuel

Ce manuel explique comment configurer et utiliser l'oxymètre de pouls Rad-8. Des informations de sécurité importantes concernant l'utilisation générale de l'oxymètre de pouls Rad-8 sont présentées avant cette introduction. D'autres informations de sécurité importantes apparaissent tout au long de ce manuel aux emplacements appropriés.

Lisez intégralement la section d'informations de sécurité avant d'utiliser le moniteur.

En plus de la section relative à la sécurité, ce manuel comprend les chapitres suivants :

- CHAPITRE 1** **PRÉSENTATION** contient une description générale de l'oxymétrie de pouls.
- CHAPITRE 2** **DESCRIPTION DU SYSTÈME** décrit le système d'oxymétrie de pouls Rad-8 et ses fonctions et caractéristiques.
- CHAPITRE 3** **CONFIGURATION** décrit comment configurer l'oxymètre de pouls Rad-8 pour utilisation.
- CHAPITRE 4** **UTILISATION** décrit l'utilisation du système d'oxymétrie de pouls Rad-8.
- CHAPITRE 5** **ALARMES ET MESSAGES** décrit les messages d'alarme du système.
- CHAPITRE 6** **DÉPANNAGE** contient des informations de dépannage.
- CHAPITRE 7** **SPÉCIFICATIONS** décrit les spécifications détaillées de l'oxymètre de pouls Rad-8.
- CHAPITRE 8** **CAPTEURS ET CÂBLES PATIENT** décrit l'utilisation et l'entretien des capteurs Masimo SET LNOP et LNCS et des câbles patient Masimo SET.
- CHAPITRE 9** **ENTRETIEN ET MAINTENANCE** décrit la maintenance, l'entretien et la procédure de réparation de l'oxymètre de pouls Rad-8.
- CHAPITRE 10** **ACCESSOIRES** liste les accessoires Rad-8 disponibles.

Avertissements, précautions et notes

Lisez et respectez les avertissements, précautions et notes présentés tout au long de ce manuel. Ces intitulés sont expliqués ci-dessous :

Un **AVERTISSEMENT** est présenté lorsque des actions peuvent avoir des conséquences graves (c'est-à-dire, des blessures, des effets indésirables graves, un décès) pour le patient ou l'utilisateur. Recherchez le texte dans les cadres grisés.

Exemple d'avertissement :

AVERTISSEMENT : CECI EST UN EXEMPLE DE MESSAGE D'AVERTISSEMENT.

Une précaution (**ATTENTION**) est présentée lorsque l'utilisateur doit prendre des précautions particulières pour éviter de blesser le patient, endommager l'appareil ou endommager d'autres équipements.

Exemple de précaution :

ATTENTION : CECI EST UN EXEMPLE DE MESSAGE DE PRÉCAUTION.

Une note (**REMARQUE**) est présentée pour indiquer des informations générales complémentaires applicables.

Exemple de note :

REMARQUE : ceci est un exemple de note.

Description du produit

L'appareil Rad-8 est un moniteur de saturation artérielle en oxygène et de fréquence de pouls. L'appareil Rad-8 comporte un afficheur à diodes électroluminescentes qui affiche en continu des valeurs numériques de SpO₂ et de fréquence de pouls, ainsi que des barres d'indicateurs à diodes électroluminescentes pour l'indice de perfusion (PI), l'identification et l'indicateur de qualité du signal (signal IQ®).

L'appareil existe en deux modèles : L'appareil Rad-8 vertical et l'appareil Rad-8 horizontal.

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

Ces caractéristiques sont communes aux deux modèles de Rad-8 :

- Il a été prouvé cliniquement que Masimo SET est la technologie d'oxymétrie de pouls la plus sensible et spécifique au monde.
- Peut être utilisé sur les nouveaux-nés, les nourrissons et les patients pédiatriques et adultes.
- Précision démontrée dans des situations de mouvement et de perfusion basse.
- Affichage de SpO₂, fréquence du pouls, alarme et indice de perfusion.
- Signal IQ pour l'identification et l'indication de la qualité du signal.
- FastSat® enregistre les variations rapides de saturation artérielle en O₂ avec une fidélité élevée.
- Une tonalité variable indique les variations de SpO₂, par pas de 1%.
- Conception légère et compacte.
- Alarme sonore et visuelle en cas d'absence de capteur, de capteur débranche et de batterie faible.
- Accès en une touche aux alarmes de saturation haute/basse et de fréquence de pouls haute/basse.
- Paramètres de limite d'alarme définis par l'utilisateur.
- Mode Sommeil
- Mode Domicile
- Mémorise jusqu'à 72 heures de tendances.
- Volume d'alarme réglable.
- Autonomie de la batterie interne jusqu'à 7 heures lorsqu'elle est entièrement chargée.
- Port de sortie série

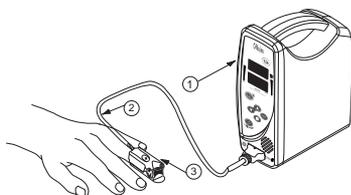
INDICATIONS D'UTILISATION

L'oxymètre de pouls Rad-8 et ses accessoires sont indiqués pour la mesure continue non invasive de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂). L'oxymètre de pouls Rad-8 et ses accessoires sont indiqués pour utilisation avec les patients adultes, pédiatriques, nourrissons et nouveaux-nés dans des conditions de mouvement et sans mouvement, que les patients correctement ou faiblement perfusés ; dans des hôpitaux, des établissements de type hospitalier, lors de déplacements ou à domicile.

Oxymétrie de pouls

DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA SpO₂

L'oxymétrie de pouls est une méthode de mesure continue et non invasive du niveau de saturation artérielle en oxygène dans le sang. La mesure est effectuée en plaçant un capteur sur un patient, généralement au bout du doigt pour les adultes et sur la main ou le pied pour les nouveaux-nés. Le capteur est relié à l'instrument d'oxymétrie de pouls par un câble patient. Le capteur collecte des données de signal du patient et les envoie à l'instrument. La figure suivante représente la configuration de mesure générale.



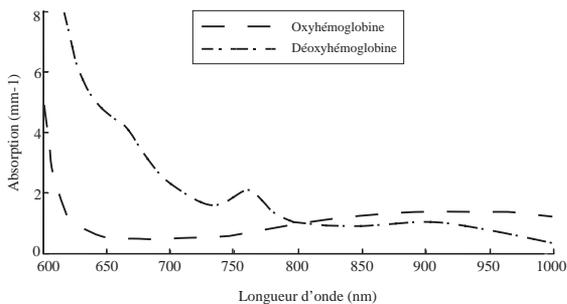
1. Instrument
2. Câble patient
3. Capteur

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'oxymétrie de pouls est régie par les principes suivants :

1. L'oxyhémoglobine (sang oxygéné) et la désoxyhémoglobine (sang non oxygéné) ont des absorptions différentes de la lumière visible et infrarouge (mesurée par spectrophotométrie, voir la figure ci-dessous).

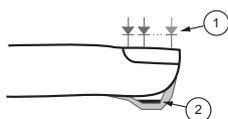
Spectres d'absorption



2. La quantité de sang artériel dans le tissu change suivant le pouls (photopléthysmographie). Par conséquent, la quantité de lumière absorbée par la quantité variable de sang artériel varie également.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT (SUITE)

L'oxymètre de pouls Rad-8 utilise un système pulsatoire à deux longueurs d'onde pour distinguer le sang oxygéné et le sang désoxygéné. Les données de signal sont obtenues en faisant passer de la lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm) et infrarouge (IR) (longueur d'onde de 905 nm) à travers un lit capillaire (par exemple, le bout d'un doigt, une main ou un pied) et en mesurant les variations d'absorption de lumière pendant le cycle pulsatoire. Ces informations peuvent être utiles pour les cliniciens. Le flux énergétique de la lumière est évalué à 0,79 mW (max.). Voir la figure ci-dessous. Le moniteur Rad-8 utilise un capteur comportant des diodes électroluminescentes rouge et infrarouge qui font passer de la lumière à travers le site vers une photodiode (photodétecteur). Le photodétecteur reçoit la lumière, convertit celle-ci en signal électronique et envoie celui-ci au Rad-8 pour calcul.



1. Diodes électroluminescentes
2. Détecteur

Une fois que l'appareil reçoit le signal du capteur, il utilise la technologie d'extraction de signal Masimo SET pour le calcul de la saturation fonctionnelle en oxygène et la fréquence de pouls du patient. La température superficielle de la peau, mesurée à température ambiante est au maximum de 41 °C (106 °F). Ceci est vérifié par les procédures de test de température de la peau lors de l'utilisation de capteurs Masimo.

SATURATION FONCTIONNELLE

L'appareil Rad-8 est étalonné pour mesurer et afficher la saturation fonctionnelle (SpO_2) : la quantité d'oxyhémoglobine exprimée en pourcentage de l'hémoglobine qui est disponible pour transporter l'oxygène.

RAD-8 ET MESURES SUR DU SANG TOTAL PRÉLEVÉ

Lorsque des mesures de SpO_2 obtenues sur le moniteur Rad-8 (non invasives) sont comparées à des mesures sur du sang total prélevé (invasives) par des méthodes de mesure des gaz du sang et/ou d'oxymétrie de laboratoire, les résultats doivent être évalués et interprétés avec précaution. Les mesures des gaz du sang et/ou d'oxymétrie de laboratoire peuvent différer des mesures de SpO_2 de l'oxymètre de pouls Rad-8. Dans le cas de la SpO_2 , des résultats différents sont généralement obtenus sur un échantillon de gaz du sang artériel si la mesure calculée n'est pas corrigée de manière appropriée pour les effets des variables qui modifient la relation entre la pression partielle d'oxygène (PO_2) et la saturation, tels que : le pH, la température, la pression partielle de dioxyde de carbone (PCO_2), la 2,3-DPG et l'hémoglobine fœtale. Étant donné que des échantillons de sang sont généralement prélevés sur une durée de 20 secondes (le temps nécessaire pour prélever le sang), une comparaison significative ne peut être obtenue que si la saturation en oxygène du patient est stable et ne varie pas au cours de la période durant laquelle l'échantillon pour mesure des gaz du sang est prélevé. Ensuite, les mesures de gaz du sang et d'oxymétrie de laboratoire de SpO_2 peuvent varier avec l'administration rapide de liquides dans des procédures telles que la dialyse. De plus, le résultat sur du sang total prélevé peut être affecté par les méthodes de manipulation des échantillons et le temps écoulé entre le prélèvement sanguin et la mesure.

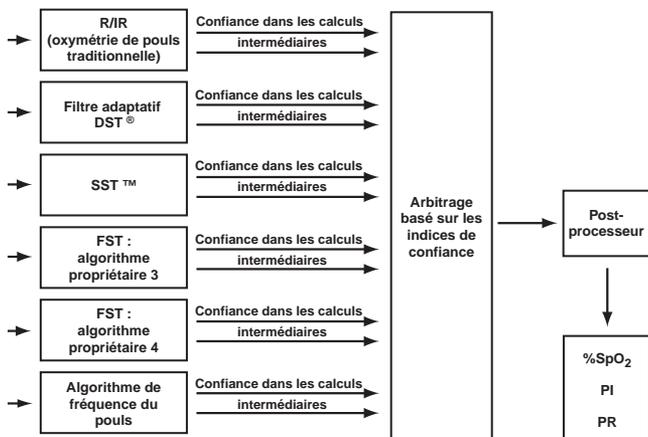
TECHNOLOGIE D'EXTRACTION DE SIGNAL MASIMO SET POUR LES MESURES DE SpO_2

Le traitement du signal dans la technologie d'extraction de signal Masimo diffère des oxymètres de pouls conventionnels. Les oxymètres de pouls conventionnels supposent que le sang artériel est le seul sang se déplaçant (pulsé) dans le site de mesure. Cependant, lors d'un mouvement du patient, le sang veineux se déplace également, ce qui amène les oxymètres de pouls conventionnels à lire des valeurs faibles parce qu'ils ne peuvent pas distinguer le mouvement du sang artériel et veineux (également appelé bruit). L'oxymétrie Masimo SET utilise des moteurs parallèles et un filtrage numérique 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 signal Masimo SET, Transformée de saturation discrète (Discrete Saturation Transform[®]: DST[®]) identifie de manière fiable le bruit, isole celui-ci et, à l'aide de filtres adaptatifs, le supprime. Il détermine alors la saturation artérielle en oxygène réelle pour affichage sur le moniteur.

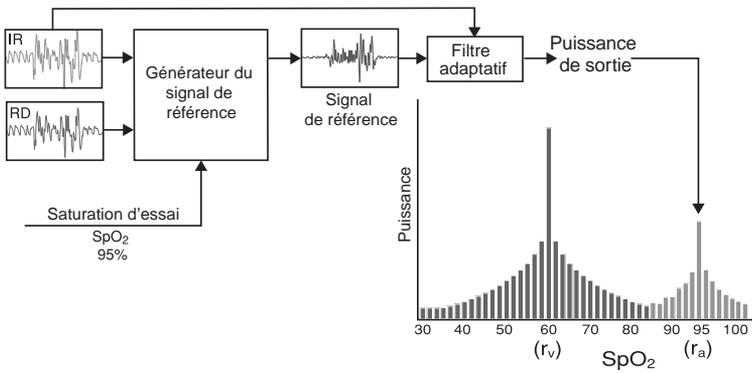
FASTSAT

Enregistre les variations rapides de saturation artérielle en oxygène. Les données de saturation artérielle en oxygène sont intégrées en utilisant des algorithmes d'intégration de l'oxymètre de pouls afin de lisser la courbe de tendance. Lorsque la fonction FastSat est activée sur l'appareil Rad-8, l'algorithme d'intégration évalue toutes les valeurs de saturation pour générer une valeur de saturation intégrée qui est une meilleure représentation du statut d'oxygénation actuel du patient. Avec FastSat, le temps d'intégration dépend du signal d'entrée.

MOTEURS PARALLÈLES MASIMO SET



MASIMO SET DST

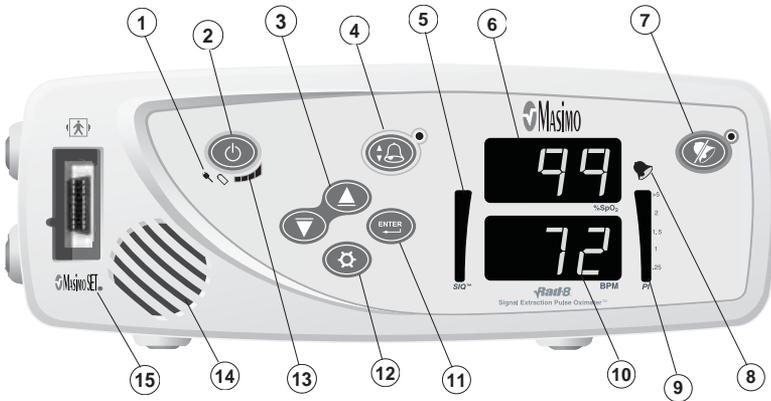


Introduction

L'appareil Rad-8 est conçu pour être facile à utiliser. Toutes les informations de mesure d'oxymétrie de pouls, ainsi que les données d'état de l'appareil, sont affichées sur le panneau avant du moniteur. Toutes les entrées de l'utilisateur sont gérées par des boutons de commande sur le panneau avant et la connexion de câble de capteur est située sur le côté gauche (en position horizontale) ou sur le côté inférieur (en position verticale) de l'appareil. Les principales caractéristiques comprennent :

- Toute la technologie Masimo SET dans un petit appareil compact
- Prise en charge de la gamme complète de capteurs et câbles patient (voir Chapitre 8, *Capteurs et câbles patient*)
- Prise en charge de la standardisation des capteurs et de la technologie d'oxymétrie de pouls dans l'ensemble de l'hôpital

PANNEAU AVANT RAD-8 (MODÈLE HORIZONTAL)



PANNEAU AVANT RAD-8 (MODÈLE VERTICAL)



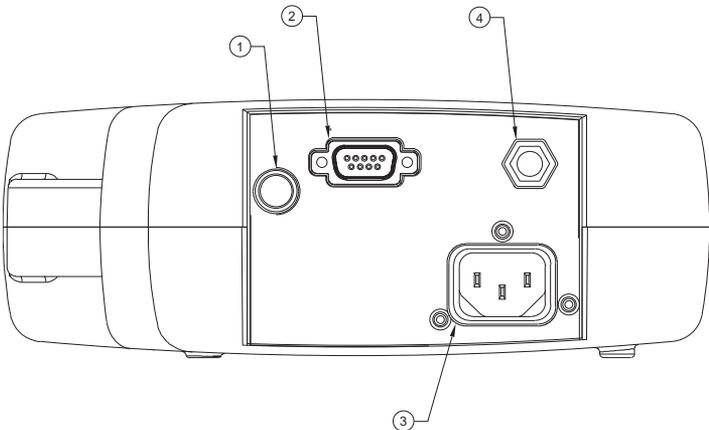
Commandes/indicateurs du panneau avant

COMMANDE / INDICATEUR		DESCRIPTION
①	Indicateur d'alimentation C.A. 	L'indicateur d'alimentation C.A. est allumé lorsque l'appareil est relié à une source d'alimentation C.A.
②	Marche/arrêt 	Appuyez sur ce bouton pour allumer/éteindre l'appareil.
③	Bouton Haut Bouton Bas 	Utilisez ces boutons pour régler le volume du bip sonore. Dans le système de menus/configuration, ces boutons sont utilisés pour sélectionner des valeurs dans chaque option de menu ou la valeur numérique de la fonction de paramètre / mesure. <i>Appuyez et maintenez ces boutons enfoncés pour permettre le défilement rapide des limites d'alarme.</i>
④	Bouton de limites d'alarme 	Utilisé pour ouvrir le menu de limites d'alarme afin d'ajuster les limites d'alarme Haute/Basse de SpO ₂ , de PI et de fréquence de pouls. Le voyant à diode (situé au-dessus du bouton de limites d'alarme) est allumé lorsqu'un ou plusieurs des paramètres d'alarme configurés par défaut en usine est modifié afin d'inciter l'utilisateur à vérifier les paramètres d'alarme.
⑤	Barre de signal IQ/pouls 	Le signal IQ donne une indication de la qualité du signal reçu et de la détection du pouls. Une barre verticale de voyants à diode verts monte et descend avec le pouls, la hauteur de la barre indiquant la qualité du signal.
⑥	Affichage de saturation 	La saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle est affichée en % de SpO ₂ . Lors de la recherche d'une saturation et d'un pouls, "----" défile à travers l'écran lorsque le système s'étalonne et obtient des données du patient (approximativement 10 secondes).
⑦	Bouton de suspension de l'alarme sonore 	Le bouton de suspension de l'alarme sonore permet de désactiver temporairement les alarmes sonores de patient et de batterie faible. Appuyez sur le bouton de suspension de l'alarme sonore lorsque le message « SEN OFF » clignote (c'est-à-dire que le capteur est enlevé du patient) pour confirmer la fin de la surveillance. Dans cet état, toutes les autres alarmes sonores sont désactivées jusqu'à ce que l'oxymètre de pouls recommence à mesurer des paramètres/mesures de patient. Remarque : La suspension d'alarme peut être réglée à 120, 30, 60 et 90 secondes. Voir Chapitre 4 - Menu de configuration niveau 2.
⑧	Cloche d'alarme 	Le témoin d'alarme clignote pour indiquer une condition d'alarme.
⑨	Indice de perfusion 	L'indice de perfusion donne une indication du pourcentage de signal pulsatile par rapport au signal non pulsatile. Plus la barre est haute, meilleur est la perfusion du site.
⑩	Affichage de fréquence de pouls 	La fréquence de pouls est exprimée en battements par minute (bpm). Lors de la recherche d'une saturation et d'un pouls, "----" défile à travers l'écran lorsque le système s'étalonne et obtient des données du patient (approximativement 10 secondes).
⑪	Bouton Enter 	Utilisé pour ouvrir les menus de configuration et sélectionner / activer certaines entrées dans le système de menus / configuration.
⑫	Bouton de réglage de luminosité 	Commande le niveau de luminosité de l'afficheur à diodes électroluminescentes sur 4 niveaux. Chaque pression du bouton augmente la luminosité d'un niveau. Une fois que le niveau 4 est atteint, une pression supplémentaire du bouton ramène la luminosité au niveau 1.

Commandes/indicateurs du panneau avant suite

COMMANDE / INDICATEUR		DESCRIPTION	
13	Charge de batterie Indicateur de niveau		Donne une représentation visuelle de l'état de charge de la batterie. Lorsque l'appareil est débranché, les barres s'illuminent pour indiquer la charge de la batterie. Un état de batterie faible est signalé par un bip sonore faible et la première barre de batterie à gauche clignote en vert.
14	Haut-parleur		Donne une indication sonore des conditions d'alarme, de la tonalité de pouls et des pressions de touche.
15	Connecteur de câble patient		Permet la connexion à un capteur d'oxymètre de pouls Masimo ou à un câble patient d'oxymètre de pouls Masimo avec un capteur.

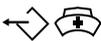
Panneau arrière Rad-8



1	CONNECTEUR D'APPEL INFIRMIÈRE	Utilisez le connecteur circulaire de 1/4 pouce pour connecter un système d'appel infirmière. C'est une sortie mono et elle doit donc être utilisée avec un câble mono. Toutes les connexions d'appareil externe au connecteur d'appel infirmière doivent être conformes à l'IEC-60950.
2	CONNECTEUR DE SORTIE SÉRIE	Utilisez le connecteur de sortie série pour connecter un périphérique série, tel qu'une imprimante série, au moniteur Rad-8. Voir Chapitre 7, <i>Spécifications d'interface série</i> . Toutes les connexions d'appareil externe au connecteur de sortie série doivent être conformes à l'IEC-60950.
3	MODULE D'ALIMENTATION	Le module d'alimentation contient le connecteur d'entrée pour l'alimentation C.A. L'entrée C.A. permet d'alimenter le système depuis une prise secteur. Connectez toujours l'oxymètre au secteur pour le fonctionnement en continu et/ou le rechargement de la batterie.
4	CONNECTEUR DE MASSE ÉQUIPOTENTIELLE	Utilisez le connecteur de masse équipotentielle pour la mise à la terre.

SYMBOLES

Les symboles suivants sont présents sur l'oxymètre de pouls ou son emballage et ont les significations suivantes :

SYMBOLES	DÉFINITION
 RS-232	RS-232
	Borne de masse équipotentielle
	Attention, consulter les documents joints
	Interface d'appel infirmière
	Conforme WEEE
	Résistant à la défibrillation (voir le panneau avant)
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
R _x Only	La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.
	Année de fabrication
	Certification Underwriter's Laboratories Inc.
	Plage d'humidité de stockage : 5 % à 95 %
	Plage de température de stockage : +70°C à -40°C Plage d'altitude de stockage : +1600 hPa à +500 hPa
	Maintenir au sec
	Fragile/cassable, manipuler avec précaution

Introduction

Avant de pouvoir utiliser l'oxymètre de pouls dans un environnement clinique, celui-ci doit être inspecté et correctement configuré avec des batteries complètement chargées.

Déballage et inspection

Enlevez l'instrument du carton d'emballage et examinez-le pour détecter d'éventuels signes de dommages au cours du transport. Vérifiez que vous avez tous les éléments de la liste de colisage. Conservez tous les matériaux d'emballage, la facture et le connaissance. Ceux-ci peuvent être requis en cas de réclamation auprès du transporteur.

Si un composant est absent ou endommagé, contactez le service d'assistance technique. L'adresse de contact et les numéros de téléphone sont indiqués dans le Chapitre 9, *Maintenance et réparation*.

Préparation à la surveillance

Les sections suivantes du manuel décrivent la préparation, la configuration et l'installation initiale de l'oxymètre de pouls Rad-8.

ALIMENTATION

Utilisez toujours un câble d'alimentation de qualité hospitalière pour relier l'oxymètre de pouls au secteur.

ATTENTION : NE BRANCHEZ PAS L'OXYMÈTRE DE POULS RAD-8 À UNE PRISE C.A. COMMANDÉE PAR UN INTERRUPTEUR.

Vérifiez la tension et la fréquence du secteur avant utilisation. Vérifiez que la source d'alimentation peut fournir une puissance nominale suffisante comme indiqué sur le panneau arrière.

L'oxymètre de pouls est conçu pour fonctionner sur 100 à 240 Vc.a., 47-63 Hz. Le courant nominal pour l'appareil est de 20 VA max.

Connectez un câble d'alimentation de qualité hospitalière au module d'alimentation de l'appareil (connecteur de type IEC-320 sur l'appareil). Branchez le câble d'alimentation au secteur. Assurez-vous que l'appareil est suffisamment alimenté en vérifiant que le voyant d'alimentation C.A. sur l'appareil est allumé.

ATTENTION :

- L'APPAREIL RAD-8 DOIT ÊTRE BRANCHÉ EXCLUSIVEMENT À UNE PRISE DE COURANT DE QUALITÉ HOSPITALIÈRE.
- N'ENLEVEZ EN AUCUN CAS LE CONDUCTEUR DE MISE À LA MASSE DU CONNECTEUR D'ALIMENTATION.
- N'UTILISEZ PAS DE RALLONGES OU D'ADAPTATEURS ÉLECTRIQUES. LE CÂBLE D'ALIMENTATION ET LA PRISE DOIVENT ÊTRE INTACTS ET SANS AUCUN DOMMAGE.
- UTILISEZ LE CÂBLE D'ALIMENTATION POUR DÉCONNECTER L'APPAREIL DU SECTEUR.
- EN CAS DE DOUTE SUR L'INTÉGRITÉ DU CONDUCTEUR DE MISE À LA MASSE, ALIMENTEZ L'OXYMÈTRE AVEC LA BATTERIE INTERNE JUSQU'À CE QUE LE CONDUCTEUR DE MASSE DE L'ALIMENTATION C.A. SOIT PARFAITEMENT FONCTIONNEL.
- AFIN D'ASSURER L'ISOLATION ÉLECTRIQUE DU PATIENT, CONNECTEZ TOUT AUTRE ÉQUIPEMENT EXCLUSIVEMENT AVEC DES CIRCUITS ÉLECTRIQUEMENT ISOLÉS.
- NE BRANCHEZ PAS L'APPAREIL À UNE PRISE ÉLECTRIQUE COMMANDÉE PAR UN INTERRUPTEUR MURAL OU UN VARIATEUR.

CHARGE INITIALE DE LA BATTERIE

Avant utilisation, la batterie doit être complètement chargée.

Pour charger la batterie interne, branchez le câble d'alimentation C.A. Vérifiez que la batterie est en charge. Le voyant d'alimentation C.A. vert sur l'appareil est allumé lorsque la batterie est en charge.

ATTENTION : AFIN D'ÉVITER UNE DÉCHARGE EXCESSIVE DE LA BATTERIE, NE CONNECTEZ AUCUN ÉQUIPEMENT AU PORT SÉRIE SUR LE PANNEAU ARRIÈRE SI L'OXYMÈTRE DE POULS N'EST PAS RELIÉ AU SECTEUR.

INSTALLATION INITIALE

Placez le moniteur Rad-8 sur une surface plate, dure et stable à côté du patient. Placez toujours le moniteur Rad-8 sur une surface sèche. Maintenez un dégagement minimal de 2,5 cm autour de l'appareil. Assurez-vous que le haut-parleur de l'appareil Rad-8 n'est pas recouvert afin d'éviter d'étouffer l'alarme sonore.

L'appareil ne doit pas être stocké en dehors des conditions environnementales suivantes :

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	
TEMPÉRATURE	+5°C à +40°C (+41°F à +104°F)
HUMIDITÉ	5 % à 95 %, sans condensation
ALTITUDE DE FONCTIONNEMENT	500 mbar à 1060 mbar de pression -304 m à 5 486 m (-1000 à 18 000 pieds)

ATTENTION : L'APPAREIL DOIT ÊTRE CONFIGURÉ DE MANIÈRE À CORRESPONDRE À VOTRE FRÉQUENCE SECTEUR LOCALE, AFIN DE PERMETTRE LA SUPPRESSION DU BRUIT INTRODUIT PAR LES LUMIÈRES FLUORESCENTES ET D'AUTRES SOURCES.

ATTENTION : LA BATTERIE DOIT ÊTRE SUFFISAMMENT CHARGÉE POUR ASSURER UNE ALIMENTATION DE SECOURS EN CAS DE COUPE D'ALIMENTATION SECTEUR.

Introduction

Pour utiliser efficacement le système Rad-8, l'appareil doit être configuré correctement et l'opérateur doit :

- savoir comment l'oxymètre génère ses mesures (voir Chapitre 1, *Oxymétrie de pouls*),
- être familiarisé avec ses composants de commande et son fonctionnement (voir Chapitre 2, *Description du système*),
- comprendre ses messages d'état et d'alarme (voir Chapitre 5, *Identification des alarmes*, *Messages du système* et Chapitre 6, *Dépannage*).

Fonctionnement de base

CONFIGURATION ET UTILISATION GÉNÉRALES

1. Inspectez le boîtier du Rad-8 afin de vérifier qu'il ne présente pas de dommages.
2. Connectez un câble patient ou un capteur à connexion directe à l'appareil Rad-8. Assurez-vous que la connexion est solide et que le câble n'est pas tordu, fendu ou usé.
3. Si vous utilisez un câble patient, sélectionnez un capteur qui est compatible avec l'appareil Rad-8 et le patient avant de le connecter au câble patient. Voir Chapitre 8, *Capteurs et câbles patient*. Si vous utilisez un capteur à usage unique, vérifiez que l'émetteur (lumière rouge) et le détecteur sont correctement alignés. Enlevez toute substance susceptible d'interférer avec la transmission de lumière entre la source de lumière du capteur et le détecteur.
4. Reportez-vous aux Instructions d'utilisation du capteur avant de fixer le capteur au patient.
5. Fixez le capteur Masimo au patient. Connectez le capteur au câble patient avec les logos alignés et assurez-vous que la connexion est solide.
6. Appuyez sur le bouton de marche/arrêt pour allumer l'appareil Rad-8.
7. Vérifiez que tous les indicateurs du panneau avant s'allument temporairement et qu'un bip sonore est émis.
8. Vérifiez que l'écran du panneau avant n'indique pas de messages d'alarme ou de défaillance du système (voir Chapitre 5, *Alarmes et messages*).
9. Vérifiez que l'écran affiche les informations suivantes :
 - Paramétrage de mode : Standard (Std) ou Sommeil (SLP) ou Domicile (Hnn).
 - La limite d'alarme basse de SpO₂ et la limite d'alarme haute de SpO₂.
 - La limite d'alarme basse de fréquence de pouls et la limite d'alarme haute de fréquence de pouls.
10. Vérifiez à l'écran les mesures de SpO₂ et de fréquence de pouls.

REMARQUE : « - - - » clignote sur l'écran numérique jusqu'à ce que les mesures de SpO₂ et de fréquence de pouls soient stabilisées (environ 10 secondes).

11. Vérifiez à l'écran les paramètres de limite d'alarme. (Voir *Menu de configuration niveau 1* dans ce chapitre).
12. Vérifiez que les alarmes de patient sont fonctionnelles en paramétrant les limites d'alarme hautes et basses au-delà des mesures du patient.
 - L'appareil émet une tonalité d'alarme.
 - Le témoin d'alarme clignote en rouge pour les alarmes de haute priorité.
 - La valeur numérique du paramètre en condition d'alarme clignote sur l'écran à diodes électroluminescentes.

CONFIGURATION ET UTILISATION GÉNÉRALE (SUITE)

13. Vérifiez que les alarmes de capteur sont fonctionnelles.

- Enlevez le capteur de son site.
- L'appareil émet la tonalité d'alarme.
- Le témoin d'alarme clignote.
- L'écran affiche le message « SEN OFF ».

Déconnectez le capteur du câble patient ou du Rad-8.

- L'appareil émet la tonalité d'alarme.
- Le témoin d'alarme clignote en rouge.
- L'écran affiche le message « NO SEN ».

REMARQUE : LES CONDITIONS « NO SEN » OU « SEN OFF » GÉNÈRENT UNE ALARME DE HAUTE PRIORITÉ UNIQUEMENT SI LE MONITEUR RAD-8 SURVEILLE ACTIVEMENT UN PATIENT LORSQUE LE CAPTEUR EST DÉCONNECTÉ.

14. Vérifiez que l'alarme sonore peut être désactivée lorsqu'une alarme de paramètre/ mesure est déclenchée.

- Créez une condition d'alarme en abaissant les limites d'alarme haute de SpO₂ ou de fréquence de pouls au-dessous des mesures du patient.
- Appuyez sur le bouton de suppression d'alarme.
- La tonalité d'alarme cesse pendant 120 secondes (par défaut).
- Le témoin d'alarme clignote en rouge pour une fréquence de pouls haute (alarme de haute priorité).

15. Pour démarrer la surveillance de patient :

- Réglez les limites d'alarme.
- Réglez le volume d'alarme.
- Réglez le volume de bip sonore.

16. Vérifiez que le capteur est correctement appliqué et que les données mesurées sont correctes ; voir Chapitre 4, *Surveillance correcte*.

17. Surveillez le patient.

18. Une fois que la surveillance est terminée, enlevez le capteur du patient et stockez ou éliminez le capteur conformément aux réglementations locales. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du capteur.

19. Appuyez et maintenez la pression sur l'interrupteur de marche/arrêt pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil Rad-8 (3 secondes en mode Domicile).

RÉGLAGES PAR DÉFAUT

L'oxymètre de pouls Rad-8 stocke deux types de valeurs par défaut que l'appareil conserve automatiquement après un cycle de marche/arrêt. Les réglages par défaut sont décrits de manière détaillée dans le Menu de configuration niveau 3.

1. Les réglages par défaut d'usine définis par Masimo.
2. Les réglages par défaut configurables par l'utilisateur qui peuvent être modifiés par l'utilisateur et sont conservés en mémoire après un cycle marche/arrêt.

RÉGLAGES PAR DÉFAUT D'USINE ET CONFIGURABLES PAR L'UTILISATEUR

OPTION	RÉGLAGES PAR DÉFAUT D'USINE	RÉGLAGES PAR DÉFAUT CONFIGURABLES PAR L'UTILISATEUR	RÉFÉRENCE DES RÉGLAGES PAR DÉFAUT CONFIGURABLES PAR L'UTILISATEUR
Limite d'alarme haute de SpO ₂ *	« --- » Désactivée	2 à 99 %	Chapitre 4 Menu de configuration niveau 1
SpO ₂ *	90%	1 à 99 %	
Limite d'alarme haute de fréquence de pouls*	140 BPM	35 à 235 BPM	
Limite d'alarme basse de fréquence de pouls*	50 BPM	30 à 230 BPM	
Luminosité des diodes électroluminescentes	Niveau 3	Niveaux 1 à 4	
Volume de l'alarme	Niveau 3 (70 dB min)	Niveaux 1 à 4	Chapitre 4 Menu de configuration niveau 2
Temps de suspension de l'alarme sonore	120 secondes	30, 60, 90 ou 120 secondes	
Délai d'alarme	5 secondes	0, 5, 10 ou 15 secondes	
Effacer les tendances (Clear Trend)	Effacer les tendances (Non)	Effacer les tendances (Oui/Non)	
Volume de bip de touche	Niveau 2	Niveaux 1 à 4	
Sensibilité	APOD	Max/Normal/APOD REMARQUE : la sensibilité MAX reviendra par défaut à APOD après un cycle marche/arrêt.	
FastSat	FastSat désactivé	FastSat activé/désactivé	
Temps d'intégration	8 secondes (2 s en mode Sommeil)	2, 4, 8, 10, 12, 14 et 16	Chapitre 4 Menu de configuration niveau 3
Alarme de désaturation rapide	5%	0, 5 et 10	
Alarme sonore activée/désactivée	Alarmes actives (On)	Activées/désactivées ou suspendues avec rappel	
Réglages par défaut	Pas de modification	Réglages par défaut de l'utilisateur/d'usine	
SmartTone activé/désactivé	Désactivé (tonalité normale)	Activé (SmartTone)	
Année	Horloge interne	Année en cours	
Mois		Mois en cours	
Jour		Jour en cours	
Heure		Heure en cours	
Minutes		Minutes en cours	
Sortie série	ASCII 2	Philips/ASCII 1/ASCII 2	
Version du logiciel	Logiciel système	Logiciel SET	
Alarmes d'interface	Alarmes activées	Alarmes (activées/désactivées)	
Appel infirmière	Alarmes	Alarmes/SIQ/Alarmes et SIQ	
Polarité	Normale	Normale/Inversée	
Mode de fonctionnement	Standard (Normal)	Standard/Sommeil (SLP)/ Domicile (Hnn)**	Chapitre 4 Menu de configuration niveau 4

* Les réglages configurables par l'utilisateur sont ramenés aux valeurs par défaut d'usine lorsque l'appareil est éteint et rallumé, à moins que les paramètres définis par l'utilisateur soient mémorisés en tant que paramètres par défaut de l'utilisateur. Reportez-vous à Menu de configuration niveau 3 dans ce chapitre pour enregistrer les valeurs par défaut définies par l'utilisateur.

** Les réglages par défaut en mode Domicile ne changent quand le courant passe désactivées ou activées.

Surveillance correcte

Les points généraux suivants facilitent une surveillance correcte.

REMARQUE : consultez les informations de sécurité, les avertissements, les précautions et les remarques pour de plus amples informations.

- Placez le capteur sur un site qui a une perfusion suffisante et permet un alignement correct de la diode électroluminescente et du détecteur.
- Placez le capteur sur un site qui a une circulation sanguine non restreinte.
- Ne fixez pas le capteur avec de la bande adhésive.
- Ne sélectionnez pas un site à proximité d'interférences électriques potentielles (un dispositif électrochirurgical, par exemple).
- Lisez les instructions d'utilisation du capteur pour une application correcte du capteur.

CAPTEURS D'OXYMÉTRIE DE POULS MASIMO

Avant utilisation, lisez attentivement les instructions d'utilisation du capteur Masimo.

Utilisez exclusivement des capteurs Masimo pour les mesures d'oxymétrie de pouls.

L'application ou l'utilisation incorrecte d'un capteur peut causer des lésions tissulaires, par exemple en serrant excessivement le capteur. Inspectez le site comme indiqué dans les instructions d'utilisation du capteur afin d'assurer l'intégrité de la peau, le positionnement correct et l'adhérence du capteur.

ATTENTION

- N'UTILISEZ PAS DES CAPTEURS ENDOMMAGÉS. N'UTILISEZ PAS UN CAPTEUR OU UN CÂBLE PATIENT AVEC DES COMPOSANTS OPTIQUES OU ÉLECTRONIQUES EXPOSÉS. N'IMMERGEZ PAS LE CAPTEUR DANS L'EAU, DES SOLVANTS OU DES SOLUTIONS DE NETTOYAGE (LES CAPTEURS ET LES CONNECTEURS NE SONT PAS ÉTANCHES). NE STÉRILISEZ PAS LES CAPTEURS PAR IRRADIATION, LA VAPEUR, AUTOCLAVAGE OU L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE, SAUF INDICATION CONTRAIRE DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CAPTEUR. REPORTEZ-VOUS AUX INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR TOUS LES CAPTEURS MASIMO RÉUTILISABLES.
- N'UTILISEZ PAS DE CÂBLES PATIENT ENDOMMAGÉS. N'IMMERGEZ PAS UN CAPTEUR OU UN CÂBLE PATIENT DANS L'EAU, DES SOLVANTS OU DES SOLUTIONS DE NETTOYAGE (LES CAPTEURS ET LES CONNECTEURS NE SONT PAS ÉTANCHES). NE STÉRILISEZ PAS PAR IRRADIATION, LA VAPEUR, AUTOCLAVAGE OU L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
- NE TENTEZ PAS DE RETRAITER, RECONDITIONNER OU RECYCLER DES CAPTEURS OU DES CÂBLES PATIENT MASIMO, CES PROCÉDÉS POUVANT ENDOMMAGER LES COMPOSANTS ÉLECTRIQUES ET OCCASIONNER DES BLESSURES AU PATIENT.

AFFICHAGE NUMÉRIQUE - SpO₂

La stabilité des mesures de SpO₂ peut être un bon indicateur de validité du signal. Bien que la stabilité soit un terme relatif, l'expérience permettra de mieux déterminer si des variations sont artificielles ou physiologiques et la vitesse, la temporisation et le comportement de celles-ci. La stabilité des mesures au cours du temps est affectée par le mode d'intégration utilisé. 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. Des mesures inexactes peuvent être causées par :

- Des taux élevés de carboxyhémoglobine.
- Des taux élevés de méthémoglobine.
- Une anémie grave.
- Des taux élevés de bilirubine totale.
- Une perfusion artérielle basse.
- Un artefact de mouvement.

AFFICHAGE NUMÉRIQUE - FRÉQUENCE DE POULS

La fréquence de pouls affichée sur l'oxymètre de pouls Rad-8 peut différer de la fréquence cardiaque affichée sur des moniteurs ECG en raison des différences de temps d'intégration. Il peut exister un écart entre l'activité électrique cardiaque et la pulsation artérielle périphérique. Des différences significatives peuvent indiquer un problème de qualité de signal dû aux changements physiologiques du patient, à un des instruments, à l'application du capteur ou au câble patient. Les pulsations d'une assistance par ballon intra-aortique peuvent amener la fréquence de pouls affichée sur le Rad-8 à être significativement différente de la fréquence cardiaque ECG.

AFFICHAGE NUMÉRIQUE - (PI)

L'indicateur d'indice de perfusion (PI) donne une indication numérique de l'intensité du pouls au site de surveillance. C'est un pourcentage calculé entre le signal pulsatile et le signal non pulsatile du sang artériel se déplaçant dans le site. Le PI peut être utilisé pour déterminer le site le mieux perfusé et surveiller les changements physiologiques du patient. La plage opérationnelle affichée de ce paramètre est de 0,02 à 20,00 pour cent. Un pourcentage supérieur à 1,00 pour cent est préférable. Des variations extrêmes de la valeur affichée sont dues à des artefacts de mouvement et des changements de physiologie et de circulation sanguine.

PERFUSION BASSE

L'appareil indique la perfusion sur un indicateur à diodes à 10 barres. Les deux segments inférieurs de la barre deviennent rouges lorsque l'amplitude des pulsations artérielles est très faible (perfusion basse).

Il a été suggéré qu'à des taux de perfusion extrêmement faibles, les oxymètres de pouls peuvent mesurer la saturation périphérique, qui peut différer de la saturation artérielle centrale¹. Cette « hypoxémie localisée » peut résulter des demandes métaboliques d'autres tissus extrayant l'oxygène à proximité du site de surveillance dans des conditions d'hypoperfusion périphérique prolongée. (Ceci peut se produire même avec une fréquence de pouls qui est corrélée à la fréquence cardiaque ECG).

ATTENTION : SI L'INDICATION DE PERFUSION BASSE EST FRÉQUEMMENT AFFICHÉE, RECHERCHEZ UN SITE DE SURVEILLANCE MIEUX PERFUSÉ. DANS L'ATTENTE, ÉVALUEZ LE PATIENT ET, LE CAS ÉCHÉANT, VÉRIFIEZ L'ÉTAT D'OXYGÉNATION PAR D'AUTRES MOYENS.

¹ Severinghaus JW, Spellman MJ. pulse oximeter Failure Thresholds in Hypotension and Vasoconstriction. *Anesthesiology* 1990; 73:532-537

MESURES À PRENDRE

Si les mesures de SpO₂ présentent des différences significatives, effectuez les opérations suivantes :

- Assurez-vous que l'émetteur et le photodétecteur sont alignés directement face à face.
- Sélectionnez un site où la distance entre l'émetteur et le photodétecteur est réduite au minimum.
- Essayez le site du capteur avec une compresse imbibée d'alcool isopropylique à 70 % ou une crème rubéfiante (10 à 30% de salicylate de méthyle et 2 à 10 % de menthol) pendant 20 à 30 secondes. Des crèmes vasodilatatrices puissantes, telles qu'une pâte de nitroglycérine, sont déconseillées.
- Si possible, supprimez les sources de bruit électrique telles que des dispositifs électrochirurgicaux ou d'autres équipements électriques/électroniques.
- Si des faux ongles ou une quantité excessive de vernis à ongles sont présents, sélectionnez un autre site ou enlevez les ongles artificiels ou le vernis à ongles.
- Si possible, assurez-vous que le capteur est placé à un emplacement avec une faible lumière ambiante. Bien que l'oxymètre de pouls avec la technologie Masimo SET intégrée soit sensiblement résistant à la lumière ambiante, un éclairage ambiant excessif peut fausser les mesures.

ATTENTION : SI LES MESURES SEMBLENT DOUTEUSES, VÉRIFIEZ D'ABORD LES SIGNES VITAUX DU PATIENT PAR D'AUTRES MOYENS, PUIS VÉRIFIEZ QUE L'OXYMÈTRE DE POULS FONCTIONNE CORRECTEMENT.

SIGNAL IQ - (SIQ)

L'affichage donne une indication visuelle de la qualité du signal pléthysmographique et affiche une alarme lorsque les valeurs affichées de SpO₂ ne sont pas basées sur une qualité de signal suffisante. L'indicateur de qualité du signal affiché est appelé Signal IQ. Le signal IQ peut être utilisé pour identifier la présence d'un pouls du patient et la qualité de signal associée de la mesure.

Le signal IQ est affiché sous la forme d'une « barre oscillante », le pic de la barre coïncidant avec le pic d'une pulsation artérielle. Même avec une forme d'onde pléthysmographique masquée par un artefact, l'appareil détecte la pulsation artérielle. La tonalité de pouls (lorsqu'elle est activée) coïncide avec le pic de la barre de signal IQ. Lorsque la saturation augmente ou diminue, la tonalité de pouls augmente ou diminue en conséquence pour chaque incrément de 1 % de saturation.

La hauteur de la barre de signal IQ indique la qualité du signal mesuré. Une barre verticale haute indique que la mesure de SpO₂ est basée sur un signal de bonne qualité. Une barre verticale basse indique que la mesure de SpO₂ est basée sur un signal de faible qualité. Lorsque la qualité de signal est très faible, la précision de la mesure de SpO₂ peut être compromise. Un « faible signal IQ » est indiqué par une hauteur de deux barres ou moins et les barres deviennent rouges. Lorsque cela se produit, procédez avec précaution et effectuez les opérations suivantes :

- Évaluez le patient.
- Vérifiez le capteur et assurez son application correcte. Le capteur doit être correctement fixé au site pour maintenir des mesures précises. De plus, un alignement incorrect de l'émetteur et du détecteur du capteur peut réduire l'intensité du signal.
- Vérifiez si un changement important de la physiologie ou de la circulation sanguine du patient au site de surveillance s'est produit (par exemple, un brassard pneumatique gonflé, un mouvement de compression, le prélèvement d'un échantillon de sang artériel sur la main portant le capteur d'oxymétrie de pouls, une hypotension grave, une vasoconstriction périphérique en réponse à une hypothermie, des médicaments ou un épisode de syndrome de Raynaud).
- Pour des nouveaux-nés ou des nourrissons, vérifiez que la circulation sanguine périphérique au site du capteur n'est pas interrompue. Par exemple, une interruption peut se produire lorsque leurs jambes sont levées ou croisées pour changer leurs couches.

Après avoir effectué les opérations ci-dessus, si l'indication « Low Signal IQ » apparaît fréquemment ou en permanence, le prélèvement d'un échantillon de sang artériel pour analyse d'oxymétrie peut être envisagé pour vérifier la valeur de saturation d'oxygène.

PLACEMENT DU CAPTEUR

Si les mesures de SpO₂ sont douteuses ou indisponibles, effectuez les opérations suivantes:

- Assurez-vous que l'émetteur et le détecteur sont alignés directement face à face.
- Sélectionnez un site où la distance entre l'émetteur et le détecteur est réduite au minimum.
- Essuyez le site du capteur avec une compresse imbibée d'alcool isopropylique à 70 % ou une crème rubéfiante (10 à 30% de salicylate de méthyle et 2 à 10 % de menthol) pendant 20 à 30 secondes pour augmenter la perfusion. Cependant, des crèmes vasodilatatrices puissantes, telles qu'une pâte de nitroglycérine, sont déconseillées.
- Si possible, supprimez les sources de bruit électrique telles que des dispositifs électrochirurgicaux ou d'autres équipements électriques/électroniques. Si ces solutions ne sont pas possibles, utilisez le moniteur Rad-8 sur batterie, ou tentez de brancher l'appareil à une autre prise électrique.
- Si des faux ongles ou une quantité excessive de vernis à ongles sont présents, sélectionnez un autre site ou enlevez les ongles artificiels ou le vernis à ongles.
- Si possible, assurez-vous que le capteur est placé à un emplacement avec une faible lumière ambiante. Bien que l'appareil Rad-8 avec la technologie Masimo SET intégrée soit sensiblement résistant à la lumière ambiante, un éclairage ambiant excessif peut fausser les mesures.

ATTENTION : SI LES MESURES SEMBLENT DOUTEUSES, VÉRIFIEZ D'ABORD LES SIGNES VITAUX DU PATIENT PAR D'AUTRES MOYENS, PUIS VÉRIFIEZ QUE L'OXYMÈTRE DE POULS FONCTIONNE CORRECTEMENT.

SENSIBILITÉ

L'oxymètre de pouls Rad-8 comporte 3 différents modes de sensibilité. Chaque mode permet au clinicien de modifier les réglages de sensibilité de l'appareil afin de répondre aux besoins de l'état physiologique du patient ou permettre le fonctionnement de l'appareil pendant des périodes de perfusion basse et/ou de mouvement. Ces modes sont :

- **Sensibilité normale (NORM) :** Ce mode est recommandé pour des patients qui ont des problèmes de circulation sanguine ou de perfusion. Il est recommandé pour les situations dans lesquelles les patients sont fréquemment observés, telles que les unités de soins intensifs.
- **Détection adaptative de capteur débranché (APOD) :** C'est le mode de surveillance de démarrage recommandé pour la plupart des patients ayant une perfusion acceptable ou lorsqu'une détection de capteur débranché plus fiable est souhaitée. Ce mode est recommandé pour les situations dans lesquelles les patients ne sont pas visuellement surveillés en permanence. Il assure une meilleure protection contre les mesures erronées de fréquence de pouls et de saturation en oxygène lorsqu'un capteur se détache d'un patient.
- **Sensibilité maximale (MAX) :** Ce mode est recommandé pour les patients ayant une perfusion basse ou lorsque le message de perfusion basse ou de faible qualité de signal est affiché à l'écran en mode de sensibilité APOD ou normal. Il est déconseillé pour les situations dans lesquelles les patients ne sont pas surveillés visuellement, telles que les salles communes. Il est conçu pour interpréter et afficher des données lorsque le signal peut être faible en raison 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. De plus, après un cycle de marche/arrêt, la sensibilité passe de MAX au réglage par défaut d'usine ou configuré par l'utilisateur APOD ou NORM.

ATTENTION : AVEC LE RÉGLAGE DE SENSIBILITÉ MAXIMALE, LES PERFORMANCES DE LA DÉTECTION DE CAPTEUR DEBRANCHE PEUVENT ÊTRE ALTÉRÉES. SI L'APPAREIL EST DANS CE MODE ET QUE LE CAPTEUR SE DÉTACHE DU PATIENT, LE RISQUE DE MESURES ERRONÉES PEUT ÊTRE DÙ À UN « BRUIT » ENVIRONNEMENTAL TEL QUE LA LUMIÈRE, LES VIBRATIONS ET UN COURANT D'AIR EXCESSIF.

ALARME SONORE DE BATTERIE FAIBLE

Si une condition de batterie faible est détectée pendant la surveillance d'un patient, une alarme sonore de basse priorité est émise et peut être désactivée pendant 120 secondes (par défaut) en appuyant sur le bouton de suspension des alarmes sonores. Reportez-vous à **Menu de configuration niveau 2** dans ce chapitre pour modifier le paramètre.

Si une condition de batterie faible est détectée pendant la surveillance d'un patient, une alarme sonore de basse priorité est émise et peut être désactivée en appuyant sur le bouton de suspension des alarmes sonores. L'alarme sonore est désactivée jusqu'à ce que l'appareil soit éteint/rallumé ou que la surveillance de patient commence.

Lorsque les alarmes sonores sont désactivées, la première barre d'indicateur de niveau de batterie à gauche clignote en vert.

Lorsqu'une condition de batterie faible est détectée, arrêtez immédiatement la surveillance de patient et branchez l'appareil Rad-8 au secteur. L'indicateur d'alimentation C.A. sur le Rad-8 s'allume et reste allumé pendant que la batterie est en charge. Cependant, l'indicateur de niveau de charge de batterie reste éteint. Une fois que la batterie est totalement chargée, tous les indicateurs de niveau de charge de batteries s'allument en vert lorsque l'appareil est débranché du secteur.

Pendant une surveillance de patient normale, les barres de charge de batterie (indicateur de niveau de charge de batterie) s'allument en vert de gauche à droite pour indiquer approximativement le niveau de charge de batterie lorsque l'appareil est débranché du secteur.

ATTENTION : LA BATTERIE DOIT ÊTRE SUFFISAMMENT CHARGÉE POUR ASSURER UNE ALIMENTATION DE SECOURS EN CAS DE COUPURE D'ALIMENTATION SECTEUR.

Surveillance de patient normale

FONCTIONNEMENT DES COMMANDES DU PANNEAU AVANT

MENU DE CONFIGURATION

Cette section présente les options des menus du Rad-8. Pour accéder aux niveaux de menu et naviguer entre les options, utilisez les boutons du panneau avant, le bouton Enter et les boutons Haut/Bas comme indiqué dans les sections suivantes. Les sous-sections décrivent de manière plus détaillée chaque option de menu. Le système Rad-8 comporte des options qui permettent à l'utilisateur d'adapter sa configuration à des besoins spécifiques.

NAVIGATION DANS LES MENUS

Les options de paramétrage et de configuration du Rad-8 sont accessibles à l'aide du système de menus. Il existe quatre niveaux de menus. Lorsque vous accédez à un niveau de menu, un bouton du panneau avant (niveau 1 uniquement) ou le bouton Enter (niveaux 2 et 3) est utilisé pour se déplacer d'une option à la suivante de manière cyclique. Les boutons Haut et Bas permettent d'ajuster les valeurs dans chaque option. La valeur de paramètre/mesure est définie lorsque vous appuyez sur le bouton Enter. Lorsque vous accédez au menu du Rad-8, chaque sélection est présentée sur l'écran à diodes (à l'avant de l'appareil).

REMARQUE : L'appareil Rad-8 quitte automatiquement un menu de configuration après un « délai d'attente » de 10 secondes si aucune touche n'est pressée.

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 1

LIMITES D'ALARME

Pour accéder aux limites d'alarme pour des paramètres/mesures, appuyez sur le bouton de limites d'alarme pour ouvrir le menu de limites d'alarme.

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Utilisez le bouton de limites d'alarme pour accéder aux options de limites d'alarme et se déplacer entre les options. 	Appuyez une fois 	Utilisez les boutons Haut et Bas pour modifier la valeur et le bouton Enter pour valider le paramètre et passer à l'écran de menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre et retourner à l'écran d'accueil.
	Appuyez 2x 	
	Appuyez 3x 	% SpO ₂ haut (HI)
	Appuyez 4x 	Fréquence du pouls (BPM) basse (LO) Fréquence du pouls (BPM) haute (HI)

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 1 (SUITE)

LUMINOSITÉ DES DIODES ÉLECTROLUMINESCENTES

Ce paramètre affecte l'écran et tous les indicateurs à diodes électroluminescentes actifs.

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Maintenez la pression sur le bouton de luminosité pendant 5 secondes pour accéder aux options de luminosité de diodes électroluminescentes. 		Luminosité de diodes Niveau 3 (par défaut)	
	Appuyez 2x 	Luminosité des diodes Niveau 4	Utilisez le bouton de réglage de luminosité pour se déplacer entre les options de menu et le bouton Enter pour valider le paramètre.
	Appuyez 3x 	Luminosité de diodes Niveau 1	
	Appuyez 4x 	Luminosité des diodes Niveau 2	

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 2

Le menu de niveau 2 contient des paramètres et des réglages qui ne sont pas modifiés aussi fréquemment que ceux du menu de niveau 1. Ils comprennent les paramètres de volume d'alarme, de suppression d'alarme sonore, de délai d'alarme, d'effacement des tendances, de volume de pression de touche, de sensibilité et FastSat. Utilisez le bouton Enter pour accéder au menu. Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant.

VOLUME D'ALARME

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Utilisez le bouton Enter pour accéder au menu de volume d'alarme et se déplacer entre les niveaux du menu de niveau 2. 		Volume d'alarme Niveau 3 (par défaut)	
	Appuyez une fois sur Haut 	Volume d'alarme Niveau 4	Utilisez le bouton Haut pour se déplacer entre les paramètres et le bouton Enter pour valider le paramètre et passer à l'écran de menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.
	Appuyez 2x sur Haut 	Volume d'alarme Niveau 1	
	Appuyez 3x sur Haut 	Volume d'alarme Niveau 2	

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 2 (SUITE)

SUSPENSION DE L'ALARME SONORE

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 		Alarme sonore suspendue pendant 120 secondes (par défaut)
	Appuyez une fois sur Haut 	Alarme sonore suspendue pendant 30 secondes
	Appuyez 2x sur Haut 	Alarme sonore suspendue pendant 60 secondes
	Appuyez 3x sur Haut 	Alarme sonore suspendue pendant 90 secondes
		Utilisez les boutons Haut ou Bas pour vous déplacer entre les valeurs et le bouton Enter pour valider le paramètre et passer à l'écran de menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.

DÉLAI D'ALARME

Le délai d'alarme permet à l'utilisateur d'ajuster le temps au bout duquel l'indicateur sonore est déclenché après qu'une condition d'alarme ait été initiée.

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 		Délai d'alarme de 5 secondes (par défaut)
	Appuyez une fois sur Haut 	Délai d'alarme 10 secondes
	Appuyez 2x sur Haut 	Délai d'alarme 15 secondes
	Appuyez 3x sur Haut 	Délai d'alarme 0 seconde
		Utilisez le bouton Haut pour se déplacer entre les paramètres et le bouton Enter pour valider le paramètre et passer à l'écran de menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 2 (SUITE)

EFFACEMENT DES TENDANCES

L'appareil Rad-8 stocke les données dans la mémoire de tendances uniquement pendant que l'appareil est allumé. Les données de tendances sont enregistrées en mémoire jusqu'à ce que la mémoire soit pleine ou effacée par l'utilisateur.

REMARQUE : il est recommandé d'effacer les données de tendances avant d'effectuer une nouvelle procédure de collecte de données de patient.

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Effacer les tendances (CLr tnd NO) NON (par défaut)	Confirmez le choix YES et appuyez sur Enter. Utilisez les boutons Haut ou Bas pour vous déplacer entre les valeurs et le bouton Enter pour valider le paramètre et passer à l'écran de menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.
	Appuyez une fois 	

REMARQUE : le menu d'effacement des tendances (Clear Trend) est fréquemment utilisé. C'est pourquoi il est accessible directement sans passer par le menu de niveau 2. (Si vous accédez directement au menu Clear Trend depuis le menu de niveau 2, le menu de niveau 2 est quitté directement vers l'écran principal).

Pour accéder directement au menu Clear Trend, maintenez la pression sur le bouton Luminosité et le bouton de réglage de luminosité pendant 5 secondes. Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages. Confirmez le paramétrage et appuyez sur le bouton Entrée pour valider le nouveau paramétrage.

VOLUME DE BIP DE TOUCHE

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Volume de bip de touche Niveau 2 (par défaut)	Utilisez les boutons Haut ou Bas pour vous déplacer entre les valeurs et le bouton Enter pour valider le paramètre et passer à l'écran de menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.	
	Appuyez une fois 		Volume de bip de touche Niveau 3
	Appuyez 2x sur Haut 		Volume de bip de touche Niveau << Non >>
	Appuyez 3x sur Haut 		Volume de bip de touche Niveau 1

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 2 (SUITE)

SENSIBILITÉ

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Appuyez une fois sur Haut 	Utilisez les boutons Haut ou Bas pour vous déplacer entre les valeurs et le bouton Enter pour valider le paramètre et passer à l'écran de menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.
	Sensibilité APOD (APO) (par défaut)	
	Appuyez 2x sur Haut 	Sensibilité NORM (NOR) Sensibilité MAX

FASTSAT

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Appuyez une fois sur Haut 	Utilisez les boutons Haut ou Bas pour vous déplacer entre les valeurs et le bouton Enter pour valider le paramètre et passer à l'écran de menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.
	FastSat désactivé (par défaut) FastSat activé	

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 3 (BOUTON ENTER + BOUTON BAS)

Le menu de configuration niveau 3 contient des réglages de paramètre/mesure avancés.

Pour accéder aux paramètres de niveau 3, maintenez la pression sur le bouton Enter et le bouton Bas pendant 5 secondes. Après avoir ouvert le menu de niveau 3, utilisez le bouton Enter pour enregistrer les nouveaux paramètres et passer au menu suivant. L'utilisateur peut naviguer en boucle entre les options de menu en continuant d'appuyer sur le bouton Enter.

TEMPS D'INTÉGRATION

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Maintenez la pression sur le bouton Enter et appuyez sur le bouton Bas pendant 5 secondes.  + 		Temps d'intégration 8 secondes (par défaut, sauf en mode Sommeil)	
	Appuyez une fois sur Haut 	Temps d'intégration 10 secondes	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre. REMARQUE : si l'appareil est en mode Sommeil, le temps d'intégration retourne automatiquement à 2 secondes.
	Appuyez 2x sur Haut 	Temps d'intégration 12 secondes	
	Appuyez 3x sur Haut 	Temps d'intégration 14 secondes	
	Appuyez 4x sur Haut 	Temps d'intégration 16 secondes	
	Appuyez 5x sur Haut 	Temps d'intégration 2 secondes	
	Appuyez 6x sur Haut 	Temps d'intégration 4 secondes	

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 3 (SUITE)

LIMITE DE DÉSATURATION RAPIDE

La limite de désaturation rapide permet de détecter des désaturations rapides de 5 %, 10 % ou 0 % au-dessous de la limite d'alarme basse et supprime la fonction de délai d'alarme lorsqu'elle est activée.

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Limite de désaturation rapide 5 % (par défaut)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Entrée pour valider le réglage et passer au menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.
	Appuyez une fois sur Haut  Limite de désaturation rapide 10 %	
	Appuyez 2x sur Haut  Limite de désaturation rapide 0 %	

ALARME ACTIVÉE/DÉSACTIVÉE

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Alarme activée/désactivée (ON: activée (On) par défaut)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.
	Appuyez une fois sur Haut  Alarme activée/désactivée Off : Désactivée (Off)	
	Appuyez 2x sur Haut  Alarme désactivée (Off rE)* (Alarme désactivée avec rappel)	

* Les alarmes visuelles sont actives dans ce mode.

** Lorsque le paramètre d'alarme est réglé sur « Off rE », le bip sonore est émis deux fois toutes les trois minutes pour rappeler à l'utilisateur que le Rad-8 est actuellement en condition d'alarme mais l'alarme sonore est désactivée. Les alarmes visuelles sont actives dans ce mode. Si une limite d'alarme est dépassée, le libellé et la valeur de paramètre/mesure associé clignotent, le témoin d'alarme clignote en rouge pour les alarmes de haute priorité.

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 3 (SUITE)

RÉGLAGES PAR DÉFAUT

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Réglages par défaut* Pas de modification (par défaut)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant
	Appuyez une fois sur Haut 	
	Appuyez 2x sur Haut 	Réglages par défaut Valeur par défaut d'usine (Restaure les réglages par défaut d'usine)
<p>REMARQUE : Le menu de réglages par défaut (Default Settings) est fréquemment utilisé. C'est pourquoi il est accessible directement sans passer par le menu de niveau 3. Si vous accédez directement au menu de réglages par défaut depuis le menu de niveau 3, le menu de niveau 3 est quitté directement vers l'écran principal).</p> <p>Pour accéder directement au menu de réglages par défaut, maintenez la pression sur le bouton Enter et le bouton Bas pendant 5 secondes. Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages. Appuyez sur le bouton Enter pour valider le réglage.</p>		

* Verrouille les paramètres actuels en tant que nouveaux paramètres par défaut. Avec ce paramètre, le voyant à côté du bouton de limites d'alarme s'éteint parce que ces réglages utilisent la fonction de restauration des valeurs par défaut d'usine.

SMARTTONE ACTIVÉ/DÉSACTIVÉ

La fonction SmartTone utilise un algorithme exclusif qui émet des tonalités de poul dans des conditions de mouvement important et de perfusion basse. La tonalité de poul est basée sur une mesure de fréquence de poul moyenne générée par l'algorithme et peut ne pas détecter des rythmes cardiaques irréguliers en cas de présence d'artéfacts excessifs. La fonction de tonalité normale utilise un algorithme exclusif qui émet des tonalités de poul dans des conditions sans mouvement et de perfusion adéquate. Dans ce mode, la tonalité de poul peut ne pas être émise en cas de présence d'artéfacts excessifs.

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	SmartTone Off : Désactivé (par défaut) (tonalité normale)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant
	Appuyez une fois sur Haut 	
OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.		

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 3 (SUITE)

ANNÉE

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Année (année en cours) (la valeur par défaut est paramétrée dans l'horloge interne)	Confirmez le réglage et appuyez sur Enter. REMARQUE : si vous appuyez sur Enter lorsque YES est sélectionné, les tendances sont effacées.	
	Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter. 	Année Définit l'année (0-99)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant
	Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter. 	Année (YES : Oui par défaut)	OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.

MOIS

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Mois (mois en cours) (la valeur par défaut est paramétrée dans l'horloge interne)	Confirmez le réglage et appuyez sur Entrée. REMARQUE : si vous appuyez sur Enter lorsque YES est sélectionné, les tendances sont effacées.	
	Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter. 	Mois Définit le mois (0-12)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant
	Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter. 	Mois (YES : Oui par défaut)	OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 3 (SUITE)

JOUR

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
<p>Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant.</p> 	<p>Jour (jour en cours) (la valeur par défaut est paramétrée dans l'horloge interne)</p>	<p>Confirmez le réglage et appuyez sur Enter.</p> <p>REMARQUE : si vous appuyez sur Enter lorsque YES est sélectionné, les tendances sont effacées.</p>	
	<p>Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter.</p> 	<p>Jour Définit le jour (0-31)</p>	<p>Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages</p> <p>ET</p> <p>appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant</p>
	<p>Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter.</p> 	<p>Jour (YES : Oui par défaut)</p>	<p>OU</p> <p>attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.</p>

HEURE

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
<p>Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant.</p> 	<p>Heure (la valeur par défaut est paramétrée dans l'horloge interne)</p>	<p>Confirmez le réglage et appuyez sur Enter.</p> <p>REMARQUE : si vous appuyez sur Enter lorsque YES est sélectionné, les tendances sont effacées.</p>	
	<p>Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter.</p> 	<p>Heure Définit l'heure (0-23)</p>	<p>Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages</p> <p>ET</p> <p>appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant</p>
	<p>Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter.</p> 	<p>Heure (YES : Oui par défaut)</p>	<p>OU</p> <p>attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre</p>

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 3 (SUITE)

MINUTES

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Minute (minute en cours) (la valeur par défaut est paramétrée dans l'horloge interne)	Confirmez le réglage et appuyez sur Enter. REMARQUE : si vous appuyez sur Enter lorsque YES est sélectionné, les tendances sont effacées.	
	Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter. 	Minutes Définit les minutes (00-59)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET
	Appuyez une fois sur Haut et appuyez sur Enter. 	Minutes (YES : Oui par défaut)	appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.

VERSION DU LOGICIEL

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Version du logiciel : Logiciel système (par défaut)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.
	Appuyez une fois sur Haut 	

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 3 (SUITE)

SORTIE SÉRIE

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Sortie série (SEr) (la valeur par défaut est ASCII 2)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant	
	Appuyez une fois sur Haut 		Sortie série ASCII 2 (AS2)
	Appuyez 2x sur Haut 	Sortie série ASCII 1 (AS1)	OU Attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.
	Appuyez 3x sur Haut 	Sortie série Phillips Vuelink (PHL)	

ALARMES D'INTERFACE

Lorsque l'appareil Rad-8 est interfacé avec un autre système et la fonction d'alarmes d'interface est désactivée (« Off »), les alarmes sonores de SpO₂ et BPM sont désactivées sur l'appareil Rad-8. Les alarmes visuelles sont actives dans ce mode et témoin d'alarme clignote. Une fois que l'alarme de SpO₂ et/ou BPM est résolue et qu'aucune autre alarme du système ou de paramètre/mesure n'est émise, le témoin d'alarme cesse de clignoter.

ATTENTION : LORSQUE LA FONCTION D'ALARMS D'INTERFACE EST DÉSACTIVÉE (« OFF »), LES ALARMES SONORES SONT ÉGALEMENT DÉSACTIVÉES SUR LE SYSTÈME INTERFACÉ. SI LE SYSTÈME INTERFACÉ EST CONNECTÉ À UN SYSTÈME DE SURVEILLANCE CENTRALISÉ, LES ALARMES SONORES SERONT ACTIVÉS AU NIVEAU DU MONITEUR CENTRAL.

REMARQUE : L'appareil Rad-8 réactive les alarmes d'interface pendant des coupures d'alimentation ou lorsque la connexion d'interface est perdue. Ceci permet de garantir que l'appareil Rad-8 émet des alarmes sonores de SpO₂ et BPM lorsque la connexion au système interfacé est compromise.

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 	Alarmes d'interface (la valeur par défaut est On: Activé)	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant
	Appuyez une fois sur Haut 	
	Appuyez 2x sur Haut 	Alarmes d'interface Désactivé Off

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 3 (SUITE)

APPEL INFIRMIÈRE

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 		Appel infirmière (la valeur par défaut est Alarmes uniquement)	
	Appuyez une fois sur Haut 	Appel infirmière Alarmes uniquement	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant
	Appuyez 2x sur Haut 	Appel infirmière SIQ uniquement	OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.
	Appuyez 3x sur Haut 	Appel infirmière Alarmes et SIQ	

POLARITÉ

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant. 		Polarité d'appel infirmière (la valeur par défaut est Normale)	
	Appuyez une fois sur Haut 	Polarité d'appel infirmière Normale	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour valider le réglage et passer au menu suivant
	Appuyez 2x sur Haut 	Polarité d'appel infirmière Inversée	OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.

MENU DE CONFIGURATION NIVEAU 4 (BOUTON ENTER + BOUTON HAUT)

Le menu de niveau 4 permet de configurer l'appareil pour le fonctionnement en mode Standard, Sommeil ou Domicile. Pour accéder aux paramètres de niveau 4, maintenez la pression sur le bouton Enter et le bouton Haut pendant 5 secondes. Après avoir ouvert le menu de niveau 4, utilisez le bouton Enter pour enregistrer les nouveaux paramètres et passer au menu suivant.

PARAMÉTRAGE DE MODE

TOUCHES	PARAMÈTRES	INSTRUCTIONS	
Appuyez à nouveau sur le bouton Enter pour passer au menu suivant.  + 	Mode (la valeur par défaut est Standard).	Utilisez les boutons Haut et Bas pour vous déplacer entre les réglages ET appuyez sur le bouton Enter pour valider le réglage OU attendez le délai d'attente de 10 secondes pour quitter sans enregistrer la nouvelle valeur de paramètre.	
	Appuyez une fois sur Haut 		Mode Sommeil*
	Appuyez 2x sur Haut 		Mode Domicile

* En mode Sommeil, le temps d'intégration est automatiquement paramétré par défaut à 2 secondes. Lorsque l'appareil sort du mode Sommeil, le temps d'intégration initial est rétabli.

Interfaces du système

CONFIGURATION DE PHILIPS VUELINK

- Sélectionnez l'option Philips VueLink dans le menu de sortie série sur le moniteur Rad-8. Après la sélection, choisissez les paramètres souhaités dans les options de menu.
- Connectez une extrémité du câble VueLink au connecteur de sortie série à l'arrière de l'appareil Rad-8.
- Connectez l'autre extrémité du câble VueLink au module VueLink et insérez le module dans le rack du moniteur Philips/Agilent.
- Les valeurs de SpO₂ et de fréquence de pouls apparaissent automatiquement sur le moniteur HP/Agilent.
- L'utilisateur doit configurer le moniteur Philips/Agilent pour que la courbe pléthysmographique soit affichée sur le moniteur Philips/Agilent et que celui-ci indique les conditions d'alarme détectées par l'oxymètre de pouls. Reportez-vous au manuel d'utilisation Philips/Agilent pour obtenir des instructions complètes.
- L'oxymètre de pouls peut être configuré pour émettre un avertissement sonore pour toutes les alarmes de patients lorsqu'il est en communication avec le module Philips/ VueLink. Utilisez le paramètre d'alarmes d'interface dans le menu de sortie (Output) pour activer et désactiver les alarmes sonores sur le Rad-8.

PATIENT SAFETY NET

Reportez-vous aux Instructions d'utilisation de Patient Safety Net pour plus d'informations sur la configuration.

Configuration et utilisation des tendances

INTRODUCTION

Le système Rad-8 peut stocker jusqu'à 72 heures de données de tendance capturées toutes les 2 secondes. Les données de tendance peuvent ensuite être transférées sur un PC pour évaluation.

Un câble série est requis pour connecter le Rad-8 à un PC. La surveillance de patient n'est pas possible pendant que la mémoire de tendances est transférée vers un PC.

Les données de tendance sont stockées dans une mémoire non volatile et par conséquent, elles ne sont pas effacées lorsque l'appareil est éteint. Le téléchargement des données de tendance est initié à l'aide de l'utilitaire TrendCom, qui enregistre les données de tendance dans un fichier texte ASCII délimité (.out).

REMARQUE : La sortie série Rad-8 doit être paramétrée en ASCII 2 pour télécharger correctement les données de tendances. Reportez-vous aux paramètres de sortie série, **du menu de configuration niveau 3**, dans ce chapitre.

INSTALLATION DE L'UTILITAIRE TRENDCOM

Copiez l'utilitaire TrendCom depuis le CD TrendCom sur un PC fonctionnant sous Windows.

UTILISATION DE L'UTILITAIRE TRENDCOM

REMARQUE : Pendant le téléchargement des données de tendance, toutes les fonctions normales du moniteur Rad-8 sont indisponibles et le clavier est verrouillé, à l'exception de l'interrupteur de marche/arrêt.

REMARQUE : Votre PC peut nécessiter un adaptateur USB-port série, contactez le fabricant de l'adaptateur pour obtenir de l'aide.

1. Éteignez l'appareil s'il est allumé.
2. Connectez le câble série au Rad-8 et l'autre extrémité à un port COM sur le PC.
3. Allumez le Rad-8.
4. Démarrez l'utilitaire TrendCom sur le PC.
5. Sélectionnez Rad-8 dans le premier menu déroulant.
6. Sélectionnez le numéro de port COM approprié dans le deuxième menu déroulant, si nécessaire.
7. Sélectionnez l'option de délimitation (tabulation, virgule ou espace).
8. Cliquez sur le bouton **RETRIEVE TREND** dans l'utilitaire TrendCom. Sélectionnez l'emplacement souhaité et entrez un nom de fichier pour le fichier de tendances. Sélectionnez **SAVE**.
9. Le moniteur Rad-8 affiche « dat out » pendant le téléchargement des données de tendance. Une barre d'avancement permet de suivre le processus de téléchargement. Plus les fichiers de tendances sont grands, plus le téléchargement est long. Le transfert dure approximativement 20 secondes par heure de données de tendance.
10. Une fois que le transfert des données de tendance est terminé, fermez TrendCom et déconnectez le Rad-8 du câble série.
11. Éteignez le Rad-8 pour quitter le mode de téléchargement de données de tendance.

EFFACEMENT DE LA MÉMOIRE DE TENDANCES

Pour effacer la mémoire de tendances, paramétrez l'option d'effacement de tendances (Clear Trend) sur YES et appuyez sur le bouton Enter pour valider le réglage et effacer les données contenues dans la mémoire. Reportez-vous au menu d'effacement des tendances détaillé avant la présente section des configuration et d'utilisation des tendances.

Le moniteur Rad-8 enregistre en continu des données de tendance. Lorsque vous effectuez une nouvelle étude et collectez des données sur un nouveau patient, il est vivement recommandé d'utiliser la fonction d'effacement afin de séparer les résultats obtenus sur deux patients. *Les données de tendance ne sont pas effacées lorsque vous éteignez le Rad-8.*

FORMAT DES DONNÉES DE TENDANCE

Après un téléchargement correct des données de tendance, un fichier .out est créé contenant les informations de tendances au format texte ASCII délimité. Le format est décrit dans le tableau suivant.

PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION
Date	MMJJAA
Heure	HH:MM:SS
Paramètre/ mesure installé	Valeur numérique (voir les plages d'affichage dans le tableau de réglages par défaut d'usine et configurables par l'utilisateur au début de ce chapitre)
Messages d'exception	<p>Les exceptions sont affichées sous la forme d'une valeur hexadécimale, codée en ASCII à 3 chiffres. Les codes employés sont les suivants :</p> <p>000 = fonctionnement normal ; pas d'exceptions 001 = pas de capteur 002 = capteur défectueux 004 = perfusion basse 008 = recherche de pouls 010 = interférence 020 = capteur désactivé 040 = lumière ambiante 080 = capteur non reconnu 100 = réservé 200 = réservé 400 = signal IQ faible 800 = Masimo SET. Ceci signifie que l'algorithme est exécuté en mode SET intégral. Ceci requiert un capteur SET et l'acquisition de données non parasitées.</p>

EXEMPLE DE SORTIE DE TENDANCES

```
09/21/08 09:56:08 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
09/21/08 09:56:10 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=828:Search,OffPat,SET
09/21/08 09:56:12 SpO2=097 PR=069 PI=04.69 EXC=800:SET
09/21/08 09:56:14 SpO2=096 PR=074 PI=02.28 EXC=C00:LowSigIQ,SET
09/21/08 09:56:16 SpO2=098 PR=078 PI=03.64 EXC=800:SET
09/21/08 09:56:18 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=800:SET
09/21/08 09:56:20 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
09/21/08 09:56:22 SpO2=096 PR=078 PI=02.68 EXC=800:SET
```

FONCTIONNEMENT EN MODE DOMICILE

L'appareil peut être placé en mode Domicile (Hnn : Home) pour empêcher des utilisateurs non qualifiés de modifier les réglages d'alarme et le fonctionnement. Seules les fonctions de menu et du panneau avant suivantes sont disponibles : luminosité d'affichage, réglage du volume de bip de pouls et suspension des alarmes. Le volume d'alarme est réglé au maximum. Tous les réglages par défaut et par défaut définis par l'utilisateur sont verrouillés à leurs valeurs actuelles lorsque le mode Domicile est sélectionné et ces valeurs sont rétablies après un cycle marche/arrêt. Lors de la mise sous tension, le mode « Hnn » apparaît avec un affichage des paramètres pendant 10 secondes. Pour éteindre l'appareil, maintenez la pression sur l'interrupteur de marche/arrêt pendant 3 secondes. La pression simultanée des touches Enter et Haut pendant 3 secondes ramène l'appareil dans le menu spécial permettant de sélectionner un mode différent.

FONCTIONNEMENT EN MODE SOMMEIL

L'appareil peut être placé en mode Sommeil (SLP : Sleep) pour permettre à l'appareil de capturer des données normales et anormales sans déclencher les alarmes. Dans ce mode, l'écran est éteint à l'exception de l'indicateur de niveau de batterie et de l'indicateur de suspension d'alarme et les alarmes sont désactivées, même après un cycle de marche/arrêt. Cependant, une pression sur une touche rallume l'écran pendant 10 secondes. Lors de la mise sous tension, le mode « SLP » apparaît avec l'affichage des paramètres pendant 10 secondes. En mode Sommeil, le temps d'intégration est automatiquement paramétré par défaut à 2 secondes. Lorsque l'appareil sort du mode Sommeil, le temps d'intégration initialement paramétré est rétabli. La pression simultanée des touches Enter et Haut pendant 3 secondes (sélectionnez Next (STD), Enter) ramène l'appareil dans le menu spécial pour quitter.

ATTENTION : LES ALARMES SONT DÉSACTIVÉES DANS CE MODE.

REMARQUE : *si l'appareil est connecté à un système Patient Safety Net, aucune communication n'est possible avec ce système en mode Domicile et en mode Sommeil.*

Identification des alarmes

L'appareil émet des indications sonores et visuelles des conditions d'alarme détectées par le système. Les alarmes sonores peuvent être mises en silence, sans affecter le fonctionnement des alarmes visuelles.

Le tableau suivant présente les spécifications de priorité d'alarme.

PRIORITÉ D'ALARME	PARAMÈTRE	TYPE D'ALARME
Haute	Saturation artérielle en oxygène basse	Sonore et visuelle
	Défaillances du système	
	Fréquence de pouls haute Fréquence de pouls basse	
	Capteur désactivé et pas de capteur	
Basse	Batterie faible Saturation haute	

ATTENTION : POUR L'UTILISATION A LA MAISON, ASSUREZ-VOUS QUE L'ALARME DU RAD-8 PEUT ÊTRE ENTENDUE DEPUIS LES AUTRES PIÈCES DE LA MAISON, PLUS PARTICULIÈREMENT LORSQUE DES APPAREILS BRUYANTS TELS QUE DES ASPIRATEURS, DES LAVE-VAISSELLE, DES SECHE-LINGE, DES TÉLÉVISEURS OU DES RADIOS FONCTIONNENT.

Indication d'alarme

Une condition d'alarme est indiquée par :

- Une tonalité d'alarme sonore
- Un indicateur d'alarme visuel (cloche d'alarme)
- Le paramètre hors limite clignote.

Les indications « pas de capteur » et « capteur désactivé » génèrent une condition d'alarme uniquement si un pouls a été détecté initialement.

Limites des alarmes

ATTENTION : AFIN D'ASSURER QUE LES LIMITES D'ALARME SONT APPROPRIÉES POUR LE PATIENT SOUS SURVEILLANCE, VÉRIFIEZ LES LIMITES À CHAQUE UTILISATION DU MONITEUR RAD-8.

Si une limite d'alarme est dépassée, une alarme sonore est déclenchée et le témoin d'alarme clignote en rouge pour les alarmes de haute priorité. Lorsque le capteur n'est pas connecté au patient, le message « SEN OFF » s'affiche à l'écran. Lorsqu'aucun capteur n'est connecté au câble, le message « NO SEN » s'affiche à l'écran.

REMARQUE : Une alarme sonore accompagne les indicateurs visuels sauf si les alarmes d'interface de l'appareil Rad-8 ont été désactivées (« Off ») (seules les alarmes SpO₂ et BPM sont suspendues) ou si l'appareil est en mode Sommeil (toutes les alarmes sont suspendues).

PARAMÈTRE	PLAGE
Limite haute de SpO ₂	La limite d'alarme haute de SpO ₂ peut être définie entre 2 % et 99 %, ou "----" (désactivée), avec un pas de 1 %. Avec la valeur "----" (désactivé), la limite d'alarme haute de SpO ₂ est désactivée.
Limite basse de SpO ₂ *	La limite d'alarme basse de SpO ₂ peut être définie entre 1 % et 98 %, avec un pas de 1 %.
Limite haute de fréquence de pouls (BPM)	La limite d'alarme haute de fréquence de pouls peut être définie entre 35 BPM et 235 BPM, avec un pas de 5 BPM.
Limite basse de fréquence de pouls (BPM)*	La limite basse d'alarme de fréquence de pouls peut être définie entre 30 BPM et 230 BPM, avec un pas de 5 BPM.

* La limite d'alarme basse doit toujours être définie au-dessous du réglage d'alarme haut. Si vous tentez de régler la limite d'alarme haute au-dessous de la limite d'alarme basse, la limite d'alarme basse est automatiquement ajustée au réglage au-dessous du nouveau réglage de limite d'alarme haute entré.

REMARQUE : Appuyez et maintenez enfoncés les boutons haut ou bas pour faire défiler rapidement les limites d'alarme de SpO₂ et BPM.

REMARQUE : En cas de coupure d'alimentation, les réglages d'alarme sont ramenés à leurs valeurs par défaut définies par l'utilisateur. Si l'utilisateur n'a pas défini de valeurs par défaut, ils sont ramenés à leurs valeurs par défaut d'usine.

SUSPENSION D'ALARME

Les alarmes sonores peuvent être désactivées, tandis que les alarmes visuelles restent actives. La fonction de suspension d'alarme est commandée par le bouton de suspension d'alarme.

Le témoin d'alarme est affichée lorsque les alarmes sonores du moniteur Rad-8 sont désactivées.

Fonction de suspension d'alarme pendant la surveillance d'un patient :

Sous tension : Alarmes actives, le témoin d'alarme clignote en rouge pour des alarmes de haute priorité.

Une pression : Alarmes suspendues pendant 120 secondes. Les alarmes sonores sont désactivées. Le témoin d'alarme clignote en rouge pour les alarmes de haute priorité.

Deux pressions : Réactive les alarmes sonores.

Des pressions répétées du bouton de suspension d'alarme permettent de basculer entre les options de suspension d'alarme ci-dessus.

Fonction de suspension d'alarme hors surveillance de patient :

Sous tension : Alarmes actives ; le témoin d'alarme ne clignote pas.

Une pression : L'appareil est silencieux jusqu'à ce que la fonction soit réactivée ou jusqu'à ce que la surveillance commence. Le témoin d'alarme ne clignote pas.

TÉMOIN D'ALARME

Le témoin d'alarme clignote en rouge pour les alarmes de haute priorité. Une pression sur le bouton de suspension d'alarme désactive l'alarme sonore pendant 120 secondes (par défaut) pendant lesquelles le témoin d'alarme clignote pour indiquer une condition d'alarme. Si la condition d'alarme de haute priorité est résolue pendant la période de suspension d'alarme, le témoin d'alarme s'arrête de clignoter. Si la condition d'alarme de haute priorité persiste (le témoin d'alarme clignote en rouge), une pression du bouton de suspension d'alarme active à nouveau les alarmes sonores et le témoin d'alarme continue de clignoter en rouge. Le témoin d'alarme s'arrête de clignoter lorsque les conditions d'alarme de haute priorité sont résolues.

ALARME ACTIVÉE/DÉSACTIVÉE

ALARME DÉSACTIVÉE (OFF) : Toutes les alarmes sonores sont désactivées et les alarmes visuelles sont actives. Les alarmes sonores sont rétablies lorsque le système est éteint et rallumé.

ALARME DÉSACTIVÉE (OFF RE) : Les alarmes sonores sont désactivées, mais le bip sonore d'alarme est émis deux fois toutes les trois minutes pour rappeler à l'utilisateur que le Rad-8 est actuellement en condition d'alarme, mais que l'alarme sonore est désactivée. Les alarmes visuelles sont actives dans ce mode. Si l'alarme est déclenchée, le libellé et la valeur de paramètre/mesure associé clignent, le témoin d'alarme clignote en rouge pour les alarmes de haute priorité. Les alarmes sonores sont rétablies lorsque le système est éteint et rallumé.

MESSAGES

L'appareil Rad-8 indique d'autres erreurs de données ou système. Les conditions de message sont les suivantes :

AFFICHAGE	TYPE	SOLUTION
TROIS TIRETS (« --- »)	Étalonnage et recherche de pouls	Attendez qu'un pouls soit détecté. (Cette recherche est effectuée normalement lorsqu'un capteur est initialement appliqué sur un patient).
LA BARRE DE POULS (SIQ) DEVIENT ROUGE	Signal IQ faible	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez qu'il ne s'agit pas d'une occlusion de la circulation sanguine. Vérifiez le placement du capteur. Réappliquez le capteur ou déplacez celui-ci à un site différent. Remplacez le capteur ou le câble.
LA BARRE DE PERFUSION (PI) DEVIENT ROUGE.	Perfusion basse	<ol style="list-style-type: none"> Vérifiez qu'il ne s'agit pas d'une occlusion de la circulation sanguine. Tentez de réchauffer le patient. Déplacez le capteur sur un site mieux perfusé. <p>REMARQUE : <i>Masimo recommande d'utiliser un capteur adhésif lorsqu'une perfusion basse est prévisible ou apparente.</i></p>
UN LIBELLÉ ET UNE VALEUR DE PARAMÈTRE/MESURE CLIGNOTENT	Limite d'alarme dépassée	<p>Évaluez / gérez la situation du patient.</p> <p>Réajustez les limites d'alarme, le cas échéant.</p>
Err ##	Panne du système	<p>Retournez l'appareil pour réparation.</p> <p>Il existe plusieurs codes d'erreur. Tous les codes d'erreur nécessitent le retour de l'appareil à un centre technique agréé pour réparation. Voir Chapitre 9, <i>Maintenance et réparation</i>.</p>
bAd SEN	Capteur défectueux	Remplacez le capteur.
SEN (Clignotant)	Capteur non reconnu	Connectez le capteur approprié.
Int det (Clignotant)	Interférence détectée	Vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire.

MESSAGES (SUITE)

AFFICHAGE	TYPE	SOLUTION
<p>NO SEN</p>	Aucun capteur connecté	Connectez le capteur au câble
<p>SEN OFF</p>	Capteur non appliqué sur le patient	<ol style="list-style-type: none"> 1. Refixez le capteur sur le patient. 2. Vérifiez le placement correct du capteur.
<p>UN INDICATEUR DE NIVEAU DE BATTERIE CLIGNOTE (AVEC ALARME SONORE)</p>	Niveau de batterie trop faible	Connectez l'appareil à l'alimentation secteur, pour charger la batterie.
<p>NO CBL</p>	Pas de câble connecté	Connectez le câble approprié à l'appareil.
<p>bAd CBL</p>	Câble défectueux	Remplacez le câble

Dépannage

Le tableau suivant décrit la marche à suivre en cas de dysfonctionnement ou de panne du système Rad-8.

PROBLÈME	TYPE	SOLUTION
L'APPAREIL NE S'ALLUME PAS	Batterie faible / appareil non branché au secteur	Branchez le câble d'alimentation au Rad-8 et à une prise secteur. Assurez-vous que le voyant d'alimentation est allumé.
L'AUTONOMIE DE LA BATTERIE EST SIGNIFICATIVEMENT RÉDUITE	Batterie faible	Contactez les services techniques ou votre représentant local Masimo.
TONALITÉ CONTINUE DU HAUT-PARLEUR	Panne interne	L'appareil requiert une réparation. Appuyez sur le bouton de suspension d'alarme. Si l'alarme sonore persiste, mettez l'appareil hors tension. Si l'interrupteur de marche/arrêt n'éteint pas l'appareil, appuyez et maintenez la pression sur l'interrupteur de marche/arrêt pendant 5 secondes. Retournez l'appareil pour réparation.
PAS DE TONALITÉ DU HAUT-PARLEUR	La tonalité de pouls a été désactivée	Appuyez sur la flèche haute ou augmentez le volume d'alarme.
PAS DE TONALITÉ D'ALARME	Suspension d'alarme activée	Voir Chapitre 4, <i>Suspension d'alarme</i> .
MESSAGE DE CAPTEUR DÉTACHÉ (SEN OFF)	Le capteur n'est pas correctement relié au patient. Le capteur est endommagé.	Réappliquez correctement le capteur sur le patient et reconnectez le capteur à l'appareil ou au câble patient. Si le capteur est endommagé, remplacez le capteur.
MESSAGE D'ABSENCE DE CAPTEUR (NO SEN)	Le capteur est déconnecté du câble patient. Capteur inséré à l'envers dans le câble patient.	Vérifiez si le voyant de capteur clignote. Déconnectez et reconnectez le capteur. Si la diode électroluminescente ne s'allume pas, remplacez le capteur.
PERFUSION BASSE (LA BARRE PI DEVIENT ROUGE)	Type de capteur incorrect. Site faiblement perfusé. Le capteur est trop serré. Trouble tel qu'une hypothermie, une vasoconstriction, une hypovolémie, un trouble vasculaire périphérique ou une anémie. Le capteur est endommagé.	Vérifiez que le capteur et la taille de capteur sont corrects pour le patient. Vérifiez que la circulation sanguine au niveau du site n'est pas restreinte. Assurez-vous que le capteur n'est pas trop serré. Réglez l'appareil à la sensibilité maximale. Réchauffez le patient ou le site du capteur. Déplacez le capteur sur un site mieux perfusé.
FAIBLE QUALITÉ DE SIGNAL	Type ou application de capteur incorrect. Mouvement excessif par rapport à la perfusion. Le capteur ou le câble est endommagé ou ne fonctionne pas.	Vérifiez que la circulation sanguine au niveau du site n'est pas restreinte. Vérifiez le positionnement du capteur. Réappliquez le capteur ou déplacez celui-ci sur un site différent. Remplacez le capteur ou le câble.

Dépannage suite

PROBLÈME	CAUSE(S) POSSIBLE(S)	RECOMMANDATION
LES VALEURS DE SpO₂ NE SONT PAS CORRÉLÉES À L'ÉVALUATION CLINIQUE OU AUX GAZ DU SANG	Perfusion faible ou déplacement du capteur.	Vérifiez les messages d'erreur. Voir Chapitre 5 Messages pour plus d'informations sur les corrections recommandées. Vérifiez que le capteur est correctement placé ou n'est pas trop serré. Réappliquez le capteur ou sélectionnez un nouveau site. Réglez l'appareil sur la sensibilité maximale et vérifiez que le capteur est correctement fixé sur le patient. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du capteur.
MESSAGE DE RECHERCHE DE POULS OU « -- »	L'appareil recherche un pouls.	Si l'affichage de l'appareil n'est pas normal après 30 secondes, déconnectez et reconnectez le capteur au patient. Si la recherche de pouls continue, déplacez le capteur sur un site mieux perfusé.
MESURES ANORMALES DE SpO₂	Valeurs de SIQ ou d'indice de perfusion (PI) faibles.	Repositionnez le capteur sur un site où la qualité du signal est meilleure, et le PI plus fort. Analysez un échantillon de sang par oxymétrie de laboratoire pour comparaison.
	Taille de capteur ou emplacement de mesure du capteur inadaptés.	Vérifiez que le capteur est approprié pour la taille du patient. Vérifiez que le site du capteur est approprié.
MESURE DE SpO₂ DIFFICILE OU IMPOSSIBLE	Batterie faible / appareil non relié au secteur.	Branchez le câble d'alimentation au Rad-8 et à une prise secteur. Assurez-vous que le voyant d'alimentation est allumé.
	Capteur ou taille de capteur inapproprié.	Vérifiez que le capteur et la taille de capteur sont corrects pour le patient.
	Lumière ambiante excessive ou stroboscopique.	Protégez le capteur contre une lumière ambiante excessive ou stroboscopique.
	Voir également le Chapitre 4, <i>Surveillance correcte</i> , pour plus d'informations.	
LA FONCTION D'IMPRESSION NE FONCTIONNE PAS	Le câble série n'est pas adapté.	Assurez-vous qu'un câble de de type "null modem" est utilisé.

Spécifications du Rad-8

PERFORMANCES

Plage de mesure

Saturation artérielle en oxygène (% SpO ₂) :	1-100%
Fréquence du pouls :	25 à 240 battements par minute (bpm)
Indice de perfusion	0,02% - 20%
Temps de réponse :	<1 seconde

PRÉCISION

Saturation artérielle en oxygène¹

Saturation	60 % à 80 %
------------	-------------

Sans mouvement²

Adultes, nourrissons, enfants	±4%
-------------------------------	-----

Saturation	70 % à 100 %
------------	--------------

Sans mouvement³

Adultes, nourrissons, enfants	± 2%
-------------------------------	------

Néonatal	± 3%
----------	------

Mouvement⁴

Adultes, nourrissons, enfants, nouveaux-nés	± 3%
---	------

Perfusion basse⁵

Adultes, nourrissons, enfants, nouveaux-nés	± 2%
---	------

Précision de la fréquence de pouls⁶

Fréquence du pouls :	25 à 240 bpm
----------------------	--------------

Sans mouvement

Adultes, nourrissons, enfants, nouveaux-nés	± 3 bpm
---	---------

Mouvement⁵

Adultes, nourrissons, enfants, nouveaux-nés	± 5 bpm
---	---------

Perfusion basse

Adultes, nourrissons, enfants, nouveaux-nés	± 3 bpm
---	---------

Résolution

Saturation artérielle en oxygène (% SpO ₂) :	1%
--	----

Fréquence du pouls	1 bpm
--------------------	-------

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Alimentation :	100 à 240 Vc.a., 47 à 63 Hz
----------------	-----------------------------

Consommation :	20 VA max.
----------------	------------

Batterie

Type :	Acide plomb scellé
--------	--------------------

Capacité : (durée de la charge de la batterie)	jusqu'à 7 heures ⁷
--	-------------------------------

Durée de charge :	8 heures
-------------------	----------

ENVIRONNEMENT

Température de fonctionnement :	5°C à 40°C (41°C à 104°F)
---------------------------------	---------------------------

Température de transport/stockage :	-40°C à +70°C (-40°F à 158°F) ⁸
-------------------------------------	--

Humidité stockage :	5 % à 95 %, sans condensation
---------------------	-------------------------------

Altitude de fonctionnement :	500 mbar à 1060 mbar de pression -304 m à 5 486 m (-1000 à 18 000 pieds)
------------------------------	---

Spécifications du Rad-8 suite

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions : 20,8 cm x 15,2 cm x 7,6 cm (8,2 x 6,0 x 3,0 pouces)

Poids : 0,908 kg

Tendances

72 heures de données de tendance avec une résolution de 2 secondes

Mode

Durée d'intégration : 2, 4, 8, 10, 12, 14 ou 16 secondes⁹

Sensibilité : Normal, Maximum et APOD

Alarmes

Alarmes sonores et visuelles pour une saturation et une fréquence de pouls hautes et basses (plage de SpO₂ de 1 à 99 %, plage de fréquence de pouls de 30 à 235 bpm)

Alarmes de condition du capteur, défaillance du système et batterie faible

Alarme sonore de haute priorité Tonalité à 800 Hz, train de 5 impulsions, espacement entre impulsions : 0,250 s, 0,250 s, 0,500 s, 0,250 s, Cadence de répétition : 10 s

Alarme sonore de basse priorité Tonalité à 500 Hz, 3 impulsions, Cadence de répétition : 5 s

Alarme visuelle de haute priorité Rouge clignotant pendant 2 secondes (0 à 5 Hz)

Volume de l'alarme : Haute : 85 dB (min)
Basse : 45 dB (min)

Affichage/Indicateurs

Affichage des données : %SpO₂, fréquence de pouls, état de l'alarme, suspension de l'alarme, alimentation secteur, barre du signal IQ / de pléthysmographie, barre de l'indice de perfusion, état de la batterie.

Type : Voyant à diode

Fréquence de mise à jour de l'affichage 1 seconde

Interface de sortie

RS-232 série, Philips VueLink, appel infirmière

Conformité

Norme de sécurité pour les équipements médicaux IEC 60601-1-2^{ème} édition
UL 60601-1

CAN/CSA C22.2 n° 601-1
JIS 0601-1

Type de protection Classe 1 (alimentation C.A.), alimentation interne (batterie)

Degré de protection – Câble patient : Type BF, résistant à la défibrillation -pièce appliquée

Mode de fonctionnement du moniteur Rad-8 : continu

Norme EMC EN60601-1-2, Classe B

1. La SpO₂ a été déterminé par des essais chez des volontaires sains dans la plage de 60 % à 100 % de SpO₂ comparé à un CO-oxymètre de laboratoire. La précision de la SpO₂ a été déterminée chez 16 patients nouveaux-nés en soins intensifs néonataux dans une plage d'âge de 7 à 135 jours et pesant entre 0,5 et 4,25 kg. Soixante-dix-neuf (79) échantillons de données ont été collectés dans une plage de 70 à 100 % de SaO₂ avec une précision résultante de 2,9 % SpO₂. Contactez Masimo pour obtenir les spécifications d'essai.

2. La précision de saturation artérielle en oxygène sans mouvement s'applique uniquement aux capteurs adhésifs LNOP[®] bleus de SpO₂.

Spécifications du Rad-8 suite

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (SUITE)

- La technologie Masimo SET avec des capteurs LNOP Adt a été validée en terme 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 4 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. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type qui englobe 68 % de la population. La précision de saturation des capteurs pour nouveaux-nés a été validée chez des volontaires adultes de sexe masculin et féminin avec une pigmentation de la peau claire à foncée et 1 % est ajouté pour prendre en compte les propriétés de l'hémoglobine fœtale.
- Les capteurs Masimo SET ont été validés en terme de précision en situation 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. Cette variation est égale à plus ou moins un écart type englobe 68 % de la population.
- La technologie Masimo SET a été validée pour la précision à perfusion basse en laboratoire, avec un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des intensités de signal supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 et 100 %. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type qui englobe 68 % de la population.
- Les capteurs Masimo ont été validés en terme de précision de fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm au laboratoire comparés à un simulateur Biotek Index 2. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type qui englobe 68 % de la population.
- La capacité de batterie varie basé sur des arrangements de dispositif.
- 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 elle est conservée pendant une durée prolongée dans des conditions environnementales au delà de ces limites, la capacité totale de la batterie peut être réduite et la durée de vie des batteries peut être raccourcie.
- Avec FastSat le temps d'intégration dépend du signal d'entrée. Pour les réglages de 2 et 4 secondes, le temps d'intégration peut être dans la plage de 2 à 4 et de 4 à 6 secondes, respectivement.

Spécifications de l'interface série

L'interface numérique pour la communication série est basée sur le protocole RS-232 standard. L'oxymètre de pouls Rad-8 transmet toujours par défaut des données au format texte ASCII2 par l'intermédiaire du port série, sauf si l'utilisateur sélectionne un mode de sortie différent dans le menu Sortie (Output). Pour interfacier un équipement externe avec le Rad-8 et recevoir des données série, connectez simplement un câble d'interface série au connecteur de sortie série situé à l'arrière du moniteur Rad-8.

REMARQUE : Des paquets de données de tendance sont collectés à des intervalles de 2 secondes. Chaque paquet de données contient : la date, l'heure, le SpO₂, la fréquence de pouls, l'indice de perfusion et les valeurs d'alarme et d'exception (au format ASCII).

CONFIGURATION DE L'INTERFACE SÉRIE

Pour l'interfaçage avec le port série du Rad-8, définissez les paramètres de communication suivants sur le périphérique série interfacé :

PARAMÈTRE	PARAMÈTRE
DÉBIT EN BAUDS	9600 bauds bidirectionnel
NOMBRE DE BITS PAR CARACTÈRE	8
PARITÉ	Aucune
BITS	1 start, 1 stop
ÉTABLISSEMENT DE LIAISON	Aucun
TYPE DE CONNECTEUR	Femelle DB-9

Configuration de l'interface série (SUITE)

Les broches du connecteur RS-232 sont décrites dans le tableau suivant :

BROCHE	NOM DU SIGNAL
1	Pas de connexion
2	Réception de données – RS-232 ± 9 V (± 5 Vmin)
3	Émission de données – RS-232 ± 9 V (± 5 Vmin)
4	Pas de connexion
5	Référence de masse de signal pour les signaux COM
6	Pas de connexion
7	Pas de connexion
8	Pas de connexion
9	Pas de connexion

CONFIGURATION D'IMPRIMANTE SÉRIE

Pour imprimer les données de SpO_2 et de fréquence de pouls au format ASCII1 sur une imprimante série, connectez simplement l'imprimante laser au port série et configurez le mode de sortie en ASCII1. Une fois que la communication série est établie, le moniteur Rad-8 commence automatiquement à imprimer les données de texte ASCII1.

AVERTISSEMENT : TOUTES LES CONNEXIONS D'APPAREIL EXTERNE AU PORT SÉRIE RS-232 DOIVENT ÊTRE CONFORMES À L'IEC-60950.

Spécifications d'appel infirmière

Les fonctions d'appel infirmière sont accessibles par l'intermédiaire du connecteur femelle circulaire de 1/4 pouce à l'arrière de l'appareil.

APPEL INFIRMIÈRE

La fonction d'appel infirmière sur l'oxymètre de pouls Rad-8 est basée sur la fermeture ou l'ouverture de relais suivant des événements d'alarme, de signal IQ faible ou les deux. De plus, la polarité d'appel infirmière peut être inversée pour satisfaire à différentes spécifications de stations d'appel infirmière.

Les relais d'appel infirmière ont les spécifications électriques suivantes par commutateur :

PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION
TENSION MAXIMALE	36 Vc.c. ou 24 Vc.a. de tension de crête

AVERTISSEMENT : LA FONCTION D'APPEL INFIRMIÈRE EST DÉSACTIVÉE LORSQUE LES ALARMES SONORES SONT SUSPENDUES TANDIS QUE LE PARAMÈTRE D'APPEL INFIRMIÈRE EST DÉFINI À « ALARMES ».

Introduction

Ce chapitre décrit l'utilisation et le nettoyage des capteurs et câbles patient Masimo.

Avant d'utiliser un capteur, lisez attentivement les instructions d'utilisation jointes.

Utilisez exclusivement des capteurs et des câbles Masimo avec l'oxymètre de pouls Rad-8. L'utilisation d'autres capteurs et câbles peut affecter les performances du Rad-8.

L'application ou l'utilisation incorrecte d'un capteur peut causer des lésions tissulaires, par exemple en serrant excessivement le capteur. Inspectez le site comme indiqué dans les instructions d'utilisation du capteur afin d'assurer l'intégrité de la peau, le positionnement correct et l'adhérence du capteur.

PRÉCAUTIONS :

- N'UTILISEZ PAS DE CAPTEURS OU DE CÂBLES PATIENT ENDOMMAGÉS. N'UTILISEZ PAS UN CAPTEUR OU UN CÂBLE PATIENT AVEC DES COMPOSANTS OPTIQUES OU ÉLECTRONIQUES EXPOSÉS.
- N'IMMERGEZ PAS UN CAPTEUR OU UN CÂBLE PATIENT DANS L'EAU, DES SOLVANTS OU DES SOLUTIONS DE NETTOYAGE (LES CAPTEURS ET LES CONNECTEURS NE SONT PAS ÉTANCHES).
- SAUF INDICATION CONTRAIRE, NE STÉRILISEZ PAS LES CAPTEURS OU LES CÂBLES PATIENT PAR IRRADIATION, LA VAPEUR, AUTOCLAVAGE OU L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. REPORTEZ-VOUS AUX INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES CAPTEURS MASIMO RÉUTILISABLES.
- N'ESSAYEZ PAS DE RETRAITER, RECONDITIONNER OU RECYCLER LES CAPTEURS OU LES CÂBLES PATIENT MASIMO, CES PROCÉDÉS POUVANT ENDOMMAGER LES COMPOSANTS ÉLECTRIQUES ET OCCASIONNER DES BLESSURES AU PATIENT.
- TOUS LES CAPTEURS ET LES CÂBLES SONT CONÇUS POUR UTILISATION AVEC DES MONITEURS SPÉCIFIQUES. VÉRIFIEZ LA COMPATIBILITÉ DU MONITEUR, DU CÂBLE ET DU CAPTEUR AVANT UTILISATION, AFIN D'ÉVITER DE CAUSER DES BLESSURES DU PATIENT.

CHOIX D'UN CAPTEUR MASIMO SET

Le choix d'un capteur doit prendre en compte le poids du patient, le degré de perfusion, les sites de capteur disponibles et la durée de la surveillance. Pour plus d'informations, reportez-vous aux tableaux suivants ou contactez votre agent commercial. Utilisez exclusivement des capteurs et des câbles de capteur Masimo. Sélectionnez un capteur approprié, appliquez-le comme indiqué, et observez tous les avertissements et précautions présentés dans les instructions d'utilisation jointes au capteur. Le moniteur, les câbles et les capteurs doivent être compatibles pour assurer des performances optimales. Des composants incompatibles peuvent affecter le fonctionnement ou la récupération des données.

Des lampes de très haute intensité (des lumières stroboscopiques par exemple) dirigées sur les capteurs d'oxymètre de pouls peuvent empêcher le capteur d'obtenir des mesures de signes vitaux. Des sources de lumière ambiante intenses telles que des éclairages chirurgicaux (en particulier ceux équipés de source au xénon), des lampes à bilirubine, des lumières fluorescentes, des lampes de chauffage à infrarouge et la lumière directe du soleil peuvent interférer avec le fonctionnement du capteur. Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense peut conduire à des mesures inexactes.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DE CAPTEUR

Sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation, repositionnez des capteurs réutilisables au moins toutes les 4 heures et, pour les capteurs adhésifs, inspectez le site au moins toutes les 8 heures ou plus fréquemment. Si les conditions de circulation ou l'intégrité de la peau le justifient, réappliquez le capteur sur un site de surveillance différent.

Capteurs de SpO₂ Masimo

Avant d'utiliser un capteur ou un câble, lisez attentivement les instructions d'utilisation jointes.

Utilisez exclusivement des capteurs et des câbles Masimo pour les mesures de SpO₂. L'utilisation d'autres transducteurs ou capteurs peut causer un fonctionnement incorrect de l'oxymètre de pouls Rad-8.

L'application ou l'utilisation incorrecte d'un capteur Masimo peut causer des lésions tissulaires, par exemple en serrant excessivement le capteur. Inspectez le site comme indiqué dans les instructions d'utilisation du capteur afin d'assurer l'intégrité de la peau, le positionnement correct et l'adhérence du capteur.

PRÉCAUTIONS :

- N'UTILISEZ PAS DES CAPTEURS ENDOMMAGÉS. N'UTILISEZ PAS UN CAPTEUR OU UN CÂBLE PATIENT AVEC DES COMPOSANTS OPTIQUES OU ÉLECTRONIQUES EXPOSÉS. N'IMMERGEZ PAS LE CAPTEUR DANS L'EAU, DES SOLVANTS OU DES SOLUTIONS DE NETTOYAGE (LES CAPTEURS ET LES CONNECTEURS NE SONT PAS ÉTANCHES). NE STÉRILISEZ PAS PAR IRRADIATION, LA VAPEUR OU L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. RÉPORTEZ-VOUS AUX INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES CAPTEURS MASIMO RÉUTILISABLES.
- N'UTILISEZ PAS DE CÂBLES PATIENT ENDOMMAGÉS. N'IMMERGEZ PAS UN CAPTEUR OU UN CÂBLE PATIENT DANS L'EAU, DES SOLVANTS OU DES SOLUTIONS DE NETTOYAGE (LES CAPTEURS ET LES CONNECTEURS NE SONT PAS ÉTANCHES). NE STÉRILISEZ PAS PAR IRRADIATION, LA VAPEUR OU L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
- TOUS LES CAPTEURS ET LES CÂBLES SONT CONÇUS POUR UTILISATION AVEC DES MONITEURS SPÉCIFIQUES ; VÉRIFIEZ LA COMPATIBILITÉ DU MONITEUR, DU CÂBLE ET DU CAPTEUR AVANT UTILISATION AFIN D'ÉVITER DE CAUSER DES BLESSURES AU PATIENT.
- N'UTILISEZ PAS DE BANDE ADHÉSIVE SUPPLÉMENTAIRE POUR ENTOURER LE CAPTEUR.

CAPTEURS RED À CONNEXION DIRECTE

Les capteurs RED Masimo peuvent être utilisés avec l'appareil Rad-8 pour permettre uniquement la mesure de SpO₂ et de fréquence de pouls. Les capteurs RED fonctionnent uniquement avec des oxymètres équipés de la technologie Masimo SET. Les capteurs RED à connexion directe sont reliés directement à l'appareil.

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence de pouls		Précision en cas de perfusion basse	
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls
DC-3 DC-12	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
DCP-3 DCP-12	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence de pouls		Précision en cas de perfusion basse	
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls
DCI-dc3 rouge	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
DCI-dc12 rouge	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
DCIP-dc3 rouge	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
DCIP-dc12 rouge	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

CAPTEURS RÉUTILISABLES LNOP®

Capteurs réutilisables LNOP doivent être utilisés avec des câbles PC rouges.

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence de pouls		Précision en cas de perfusion basse	
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls
LNOP DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Y1 (adultes / enfants)	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	S/O	S/O
LNOP Y1 (néonatal)		± 3%					
LNOP TC-1	> 30 kg	± 3,5%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 3,5%	± 3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP TF-1	> 30 kg	± 2%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 2%	± 3 bpm

REMARQUE : Les capteurs LNOP TF-1 et TC-1 n'ont pas été validés dans des conditions de mouvement.

CAPTEURS ADHÉSIFS LNOPv™

Les capteurs adhésifs LNOPv doivent être utilisés avec des câbles PC rouges.

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence de pouls		Précision en cas de perfusion basse	
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls
LNOPv In	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOPv Ne	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOPv Ad	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

Capteurs de SpO₂ Masimo suite

CAPTEURS SPÉCIALISÉS LNOP®

Les capteurs spécialisés LNOP doivent être utilisés avec des câbles PC rouges.

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence de pouls		Précision en cas de perfusion basse	
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls
LNOP Newborn pour nourrisson (pouce ou gros orteil)	3 - 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
Nourrisson (doigt ou orteil)	10 - 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Newborn Néonatal	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Blue	2,5 - 30 kg	60 - 80% ± 4%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 3%	± 3 bpm
		70 - 100% ± 3,3%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 3%	± 3 bpm
		80 - 100% ± 3%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 3%	± 3 bpm

CAPTEURS RÉUTILISABLES LNCS®

Les capteurs réutilisables LNCS doivent être utilisés avec des câbles LNC rouges.

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence de pouls		Précision en cas de perfusion basse	
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls
LNCS DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	± 3,5%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 3,5%	± 3 bpm
LNCS TF-I	> 30 kg	± 2%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 2%	± 3 bpm
LNCS YI (adultes / enfants)	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	S/O	S/O
LNCS YI (néonatal)		± 3%					

REMARQUE : Les capteurs LNCS TF-I et TC-In'ont pas été validés dans des conditions de mouvement.

CAPTEURS ADHÉSIFS LNCS®

Les capteurs LNCS doivent être utilisés avec des câbles LNC rouges.

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence de pouls		Précision en cas de perfusion basse	
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls
LNCS Actx LNCS Actx-3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Pctx LNCS Pctx-3	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Inf-L LNCS Inf LNCS Inf-3	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Neo-L LNCS Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNCS Neo-3	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS NeoPt-L LNCS NeoPt-L LNCS NeoPt-3	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNCS NeoPt-500	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

Capteurs M-LNCS™ DCI® et DCIP

La précision de la SpO₂ et de la fréquence de pouls pour les capteurs M-LNCS est spécifiée dans le tableau suivant. Ces capteurs doivent être utilisés avec des câbles M-LNC™.

CAPTEUR	Technologie Masimo SET		Technologie Nellcor	
	M-LNCS DCI	M-LNCS DCIP	M-LNCS DCI	M-LNCS DCIP
Plage de poids	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Précision de la saturation, sans mouvement	± 2%	± 2%	± 2%	± 2%
Précision de la saturation, avec mouvement	± 3%	± 3%	S/O	S/O
Précision de la fréquence de pouls, sans mouvement	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, avec mouvement	± 5 bpm	± 5 bpm	S/O	S/O
Précision en cas de perfusion basse	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	S/O	S/O
	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	S/O	S/O

PRÉCISION DU CAPTEUR

Reportez-vous au Chapitre 7, *Spécifications* pour obtenir la précision de la SpO₂ et de la fréquence de pouls, sauf indication contraire dans les tableaux précédents.

Des spécifications complètes de précision peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation du capteur et sont spécifiques du type de capteur Masimo utilisé.

NETTOYAGE ET RÉUTILISATION DE CAPTEURS ET CÂBLES MASIMO RÉUTILISABLES

Les capteurs et câbles patient réutilisables peuvent être nettoyés par la procédure suivante:

1. Enlevez le capteur du patient.
2. Déconnectez le capteur du câble patient.
3. Déconnectez le câble patient du moniteur.
4. Essuyez complètement le capteur et/ou le câble patient avec une compresse imbibée d'alcool isopropylique à 70 %.
5. Laissez sécher complètement à l'air avant de réutiliser les composants.

ATTENTION : POSITIONNEZ SOIGNEUSEMENT LES CÂBLES PATIENT AFIN DE RÉDUIRE LE RISQUE D'ENCHEVÊTREMENT OU DE STRANGULATION.

REFIXATION DE CAPTEURS ADHÉSIFS À USAGE UNIQUE

Les capteurs à usage unique peuvent être réappliqués sur le même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont transparentes et l'adhésif colle encore à la peau.

REMARQUE : Si le capteur ne parvient pas à suivre régulièrement le pouls, il est peut être mal positionné. Repositionnez le capteur ou choisissez un site de surveillance différent.

ATTENTION : N'ESSAYEZ PAS DE RETRAITER, RECONDITIONNER OU RECYCLER LES CAPTEURS OU LES CÂBLES PATIENT MASIMO, CES PROCÉDÉS POUVANT ENDOMMAGER LES COMPOSANTS ÉLECTRIQUES ET OCCASIONNER DES BLESSURES AU PATIENT.

ATTENTION : LE CAPTEUR NE DOIT PAS ÊTRE TREMPÉ OU IMMÉRGÉ DANS UNE SOLUTION LIQUIDE, CECI RISQUE DE L'ENDOMMAGER. IL NE DOIT PAS ÊTRE STÉRILISÉ PAR IRRADIATION, LA VAPEUR, AUTOCLAVAGE, OU TOUTE AUTRE MÉTHODE QUE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE COMME INDIQUÉ.

Introduction

Ce chapitre décrit les tests de fonctionnement, le nettoyage et la procédure pour faire réparer l'oxymètre de pouls Rad-8.

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

L'oxymètre de pouls Rad-8 est un dispositif réutilisable. L'appareil est fourni et utilisé sans stérilisation.

AVERTISSEMENT : RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE ET D'INCENDIE - AVANT DE NETTOYER LE RAD-8, L'APPAREIL DOIT ÊTRE MIS HORS TENSION ET LE CÂBLE D'ALIMENTATION DÉBRANCHÉ DU SECTEUR.

Nettoyage

La surface externe de l'oxymètre de pouls Rad-8 peut être nettoyée avec un chiffon doux humidifié avec une solution de détergent doux et d'eau chaude. Ne laissez pas des liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La surface extérieure de l'appareil peut également être essuyée avec les solvants suivants : Cidex Plus (glutaraldéhyde à 3,4 %), chlorure d'ammonium à 0,25 %, eau de Javel à 10 % et alcool isopropylique à 70 %.

PRÉCAUTIONS :

- LE MONITEUR RAD-8 NE DOIT PAS ÊTRE AUTOCLAVÉ, STÉRILISÉ SOUS PRESSION OU STÉRILISÉ PAR DES GAZ.
- L'APPAREIL NE DOIT PAS ÊTRE TREMPÉ OU IMMÉRGÉ DANS DES LIQUIDES.
- UTILISEZ DES SOLUTIONS DE NETTOYAGE AVEC PARCIMONIE. UN EXCÈS DE SOLUTION PEUT S'ÉCOULER DANS LE MONITEUR ET ENDOMMAGER LES COMPOSANTS INTERNES.
- LES ÉCRANS D'AFFICHAGE DE L'APPAREIL NE DOIVENT PAS ÊTRE TOUCHÉS, PRESSÉS OU FROTTÉS AVEC DES PRODUITS DE NETTOYAGE, INSTRUMENTS, BROSSES, MATÉRIAUX À SURFACE RUGUEUSE ABRASIFS, OU MIS EN CONTACT AVEC UN OBJET QUELCONQUE SUSCEPTIBLE DE LES RAYER.
- L'OXYMÈTRE NE DOIT PAS ÊTRE NETTOYÉ AVEC DES SOLUTIONS À BASE DE PÉTROLE OU D'ACÉTONE OU D'AUTRES SOLVANTS FORTS. CES SUBSTANCES AFFECTENT LES MATÉRIAUX DE L'APPAREIL ET PEUVENT CAUSER UNE PANNE DE L'APPAREIL.

Reportez-vous au Chapitre 8, *Nettoyage et réutilisation des capteurs et des câbles réutilisables Masimo* pour obtenir des instructions pour le nettoyage du capteur.

Fonctionnement de la batterie

AVERTISSEMENT : LA BATTERIE DOIT ÊTRE INSTALLÉE ET/OU ENLEVÉE DU RAD-8 EXCLUSIVEMENT PAR DU PERSONNEL QUALIFIÉ.

Vérification des performances

Suivez la procédure décrite dans cette section pour tester le fonctionnement du moniteur Rad-8 après des réparations ou une maintenance de routine. Si le moniteur Rad-8 ne passe pas un des tests décrits, arrêtez son utilisation et corrigez le problème avant de rendre l'appareil à l'utilisateur.

Avant d'effectuer les tests suivants, vérifiez que l'appareil est relié au secteur. Déconnectez également les câbles ou les capteur de patient ou les câbles série de l'appareil.

AUTOTEST À LA MISE SOUS TENSION :

1. Mettez le moniteur sous tension en appuyant sur l'interrupteur de marche/arrêt. Pendant environ 2 secondes, tous les voyants disponibles sont allumés et un bref bip sonore est émis.
2. L'appareil Rad-8 commence à fonctionner normalement.

TEST DE PRESSION DES BOUTONS :

1. À l'exception de l'interrupteur de marche/arrêt, appuyez sur chaque bouton et vérifiez que l'appareil répond à chaque pression par un bip sonore ou une modification de l'affichage.

TEST DE LIMITE D'ALARME :

1. Avec le moniteur allumé, appuyez sur le bouton de limites d'alarme pour ouvrir le menu d'alarme. Modifiez le paramètre d'alarme de saturation haute à une valeur inférieure à la valeur actuellement sélectionnée et validez la modification.
2. Vérifiez que le nouveau paramètre défini est affiché sur l'écran de limite d'alarme de saturation.
3. Rétablissez le paramètre d'alarme de saturation haute à sa valeur initiale.
4. Répétez les étapes 1 à 3 pour les paramètres d'alarme suivants:
 - SpO₂ basse
 - Fréquence de pouls basse et haute
5. Réinitialisez les limites d'alarme à leurs valeurs initiales.

Vérification des performances suite

LUMINOSITÉ DES DIODES ÉLECTROLUMINESCENTES :

1. Le moniteur étant sous tension, appuyez une fois sur le bouton de luminosité pour ouvrir le menu de luminosité de diodes. L'appareil affiche le niveau de réglage par défaut de 2.
2. Continuez d'appuyer sur le bouton de luminosité pour faire défiler les réglages.
3. Appuyez sur le bouton Enter pour valider le réglage souhaité. Attendez le délai d'attente de l'appareil de 10 secondes avant de quitter l'écran d'accueil.

TEST DU RAD-8 AVEC LE TESTEUR MASIMO SET (EN OPTION) :

1. Éteignez et rallumez le Rad-8.
2. Connectez le testeur Masimo SET au connecteur de câble patient de l'oxymètre de pouls.
3. Vérifiez que toutes les barres de pouls s'allument dans un délai de 20 secondes.
4. Vérifiez que la mesure de SpO₂ est comprise entre 79 % et 84 %.
5. Vérifiez que la mesure de fréquence de pouls est comprise entre 55 bpm et 65 bpm.
6. Réglez la limite d'alarme basse de SpO₂ à 90 (voir Chapitre 4, *Menu de configuration niveau 1, Limites d'alarme de paramètre/mesure* et *Menu de configuration niveau 2, Volume d'alarme*).
7. Vérifiez qu'une alarme sonore est émise, la mesure de SpO₂ et l'intitulé de paramètre SpO₂ clignotent avec le témoin d'alarme.
8. Appuyez une fois sur le bouton de suspension d'alarme et vérifiez que l'alarme est suspendue et que le témoin d'alarme clignote en rouge.
9. Attendez 120 secondes et vérifiez qu'après ce délai de suspension d'alarme, l'alarme sonore et le témoin d'alarme sont à nouveau activées.
10. Appuyez sur la flèche haute plusieurs fois et vérifiez que le volume du bip sonore augmente.
11. Appuyez sur la flèche basse et vérifiez que le volume du bip sonore diminue jusqu'à ce qu'il ne soit plus audible.
12. Réinitialisez l'appareil aux paramètres initiaux et enlevez le testeur pour terminer la procédure.

Maintenance et réparation

POLITIQUE DE RÉPARATION

Les réparations et la maintenance sous garantie doivent être effectuées par Masimo ou un centre technique autorisé. N'utilisez pas d'équipement présentant un dysfonctionnement. Faites réparer l'appareil.

AVERTISSEMENT : UN OPÉRATEUR PEUT EFFECTUER UNIQUEMENT LES PROCÉDURES DE MAINTENANCE SPÉCIFIQUEMENT DÉCRITES DANS CE MANUEL. CONFIEZ LES RÉPARATIONS À DU PERSONNEL DE MAINTENANCE QUALIFIÉ, FORMÉ À LA RÉPARATION DE CE MATÉRIEL.

Veillez nettoyer tout équipement contaminé et/ou sale avant de le retourner, conformément à la procédure de nettoyage décrite dans le Chapitre 9, Nettoyage. Assurez-vous que l'équipement est totalement sec avant de l'emballer.

Pour retourner l'oxymètre de pouls pour réparation, veuillez suivre la procédure de retour.

PROCÉDURE DE RETOUR

Veillez nettoyer tout équipement contaminé/sale avant de le retourner et assurez-vous qu'il est complètement sec avant d'emballer le matériel. Appelez Masimo au 0820-888-390 pour la France et demandez l'assistance technique. Demandez un numéro d'autorisation de retour (RMA). Emballez soigneusement le matériel (dans l'emballage d'origine, si possible) et joignez les informations et éléments suivants :

- Un courrier décrivant de manière détaillée les difficultés rencontrées avec le moniteur Rad-8. Veuillez inclure le numéro RMA dans cette lettre.
- Informations de garantie : joindre une copie de la facture d'achat ou toute autre documentation applicable.
- Le numéro de commande d'achat pour régler les réparations si l'appareil n'est pas sous garantie ou à des fins de suivi s'il est sous garantie.
- Informations d'adresse de livraison et de facturation.
- La personne à contacter (nom, numéro de téléphone/télex/fax et pays) pour toute question concernant les réparations.
- Un certificat attestant que le Rad-8 a été décontaminé contre les pathogènes sanguins.

Retournez le Rad-8 à l'adresse de livraison suivante :

Pour les États-Unis, le Canada et la région Asie-Pacifique :	Pour l'Europe :	Autres pays :
Masimo Corporation 40 Parker Irvine, California 92618 Tél. : 949-297-7000 Fax. : 949-297-7001	Masimo Europe Limited 304 RN6, Le Bois des Cotes 2 69760 Limonest France Tél. : +33 (0) 472 17 93 70 Fax. : +33 (0) 478 35 78 08	Contactez votre représentant Masimo local

Contrat de licence de vente et d'utilisation

CE DOCUMENT EST UN CONTRAT LÉGAL ENTRE VOUS (« L'ACHETEUR ») ET MASIMO CORPORATION (« MASIMO ») POUR L'ACHAT DU PRODUIT (LE « PRODUIT ») ET UNE LICENCE D'UTILISATION DU LOGICIEL INCLUS OU INTÉGRÉ (LE « LOGICIEL »). SAUF INDICATION CONTRAIRE EXPRESSE DANS UN CONTRAT SÉPARÉ POUR L'ACQUISITION DE CE PRODUIT, LES CLAUSES SUIVANTES CONSTITUENT LE CONTRAT ENTRE LES PARTIES CONCERNANT L'ACHAT DE CE PRODUIT. SI VOUS ÊTES EN DÉSACCORD AVEC LES TERMES DE CE CONTRAT, RETOURNEZ LE PRODUIT COMPLET DANS LES PLUS BREFS DÉLAIS, Y COMPRIS TOUTS SES ACCESSOIRES, DANS LEUR EMBALLAGE ORIGINAL, AVEC VOTRE FACTURE D'ACHAT À MASIMO POUR OBTENIR UN REMBOURSEMENT INTÉGRAL.

Garantie

Masimo garantit à l'Acheteur initial pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat que : (i) chaque nouveau Produit et le support de Logiciel fournis sont sans défaut de fabrication ou matérielle, et (ii) le Produit et le Logiciel fonctionnent substantiellement comme indiqué dans les instructions d'utilisation. La seule obligation de Masimo dans le cadre de cette garantie est de réparer et remplacer tout Produit ou Logiciel couvert par la garantie.

Les batteries sont garanties pendant six (6) mois.

Pour demander un remplacement sous garantie, l'Acheteur doit contacter Masimo pour demander une autorisation de retour de 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 de transport doivent être pris en charge par l'Acheteur.

Exclusions

La garantie ne s'étend pas aux, et Masimo n'est pas responsable des, réparations, remplacements ou opérations de maintenance consécutifs à : a) une modification du Produit ou du Logiciel sans l'autorisation écrite de Masimo ; b) des fournitures, dispositifs ou installations électriques externes au Produit ou non fabriqués par Masimo ; c) le démontage ou le remontage du Produit par toute personne autre qu'un agent Masimo autorisé ; d) l'utilisation du Produit avec des capteurs ou accessoires autres que ceux fabriqués et distribués par Masimo ; e) l'utilisation du Produit et du Logiciel suivant des procédures ou dans des environnements pour lesquels ils ne sont pas indiqués ; et f) une négligence, une utilisation incorrecte, un fonctionnement inapproprié, un accident, un incendie, l'eau, le vandalisme, les intempéries, la guerre ou toute catastrophe naturelle. Cette garantie ne couvre pas un Produit qui a été retiré, reconditionné ou recyclé.

Cette garantie ne s'applique pas non plus à des Produits fournis à l'Acheteur à des fins de test ou de démonstration, des modules de Produits temporaires ou des Produits pour lesquels le Vendeur ne reçoit pas de paiement en l'échange de son usage ou achat ; tous ces Produits sont fournis TELS QUELS sans garantie.

Exclusions suite

CETTE GARANTIE, AINSI QUE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE PAR ÉCRIT POUVANT ÊTRE ÉTABLIE PAR MASIMO EST LA GARANTIE UNIQUE ET EXCLUSIVE CONCERNANT LE PRODUIT ET LE LOGICIEL. SANS RESTRICTION AUCUNE, CETTE GARANTIE EXCLUT FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE OU TACITE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT CONSÉCUTIF À L'UTILISATION OU LA PERTE D'USAGE DE PRODUITS OU LOGICIELS QUELCONQUES. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT ET LOGICIEL À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE, D'UNE RESPONSABILITÉ DIRECTE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LES PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

Licence d'utilisation

1. Contrat de licence : en l'échange du paiement des frais de licence de logiciel, qui fait partie du prix payé pour le Produit, Masimo accorde à l'Acheteur une licence (la « Licence ») non exclusive, non transférable (sauf dans le cadre décrit ci-dessous), sans droit d'accorder une sous-licence, pour utiliser la copie du Logiciel en relation avec l'utilisation par l'Acheteur du Produit pour son utilisation spécifiée dans les présentes instructions d'utilisation. Masimo se réserve tous les droits non expressément accordés à l'Acheteur.
2. Propriété du Logiciel : le Logiciel est accordé sous licence, non vendu ; tous les droits et intérêts relatifs au Logiciel et toutes les copies de celui-ci restent à tout moment la propriété de Masimo et ne sont pas transférés à l'Acheteur. Toute référence dans le présent Contrat à l'achat ou à la vente du Logiciel fait référence à l'achat ou à la vente d'une Licence de Logiciel comme présentement décrite.

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 un Logiciel qui a été modifié, fusionné ou inclus avec d'autres logiciels, ou la documentation écrite est expressément interdite. L'Acheteur peut être légalement responsable de toute violation des droits d'auteur causée ou entraînée par le non-respect par l'Acheteur des termes du présent Contrat. Le présent Contrat ne confère aucun droit allant au delà des droits spécifiés par 17 U.S.C. §117.
2. Restrictions d'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 à 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 de 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 ; à l'exception du fait que 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 relatifs au présent contrat autres que ceux décrits dans ce paragraphe est nulle et non avenue.
4. Droits du gouvernement des États-Unis : Si l'Acheteur acquiert un Logiciel (y compris la documentation jointe) au nom d'un service du Gouvernement des États-Unis, les clauses suivantes s'appliquent : Le Logiciel et la documentation sont estimés comme étant un « logiciel commercial » et une « documentation de logiciel informatique commerciale », conformément à la section DFAR 227.7202 FAR 12.212, respectivement, comme requis. Toute utilisation, modification, reproduction, diffusion, exécution, présentation ou divulgation du Logiciel (y compris la documentation connexe) par le Gouvernement des États-Unis ou l'une quelconque de ses agences doit être régie exclusivement par les termes du présent contrat et est interdite sauf dans le cadre expressément autorisé par les termes du présent contrat.

Accessoires

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
15111	Sacoche pour moniteur Rad-8
33116	Manuel d'utilisation Rad-8 en anglais
33135	Manuel d'utilisation Rad-8 en allemand
33136	Manuel d'utilisation Rad-8 en italien
33137	Manuel d'utilisation Rad-8 en espagnol
33140	Manuel d'utilisation Rad-8 en suédois
33138	Manuel d'utilisation Rad-8 en néerlandais
33139	Manuel d'utilisation Rad-8 en danois
33141	Manuel d'utilisation Rad-8 en portugais
33142	Manuel d'utilisation Rad-8 en chinois
33143	Manuel d'utilisation Rad-8 en japonais



www.masimo.com

Les instruments et capteurs équipés de la technologie Masimo SET portent le logo Masimo SET.



33134/5286A-0109 E-LA-B6303B