

Rad-57™

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Masimo Rainbow® SET®

Signal Extraction
Pulse CO-Oximeter™



Ce mode d'emploi contient les informations nécessaires pour l'utilisation correcte de tous les modèles du Signal Extraction Pulse CO-Oximeter Rad-57.

Des connaissances générales en CO-oxymétrie de pouls et la maîtrise des caractéristiques et fonctions du Signal Extraction Pulse CO-Oximeter Rad-57 sont indispensables pour pouvoir utiliser l'appareil.

Ne pas utiliser le Signal Extraction Pulse CO-Oximeter Rad-57 sans avoir lu attentivement et intégralement ces instructions.

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION :

LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618

ÉTATS-UNIS

Tél. : 949-297-7000

Fax. : 949-297-7001

www.masimo.com



Représentant agréé de Masimo Corporation dans l'UE :




MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Allemagne

Protégé par un ou plusieurs des brevets U.S. suivants : 5482036, 5490505, 5632272, 5685299, 5758644, 5769785, 5919134, 6002952, 6011986, 6067462, 6157850, 6229856, 6236872, 6263222, 6360114, 6388240, 6430525, 6463311, 6501975, 6515273, 6606511, 6643530, 6650917, 6654624, 6684090, 6699194, 6745060, 6816741, 6826419, 6850787, 6861639, 6979812, 7186966, 7215984, 7215986, 7221971, 7254433, 7295866, 7328053, 7373194, 7376453, 7377899, 7467002, 7469157, 7471969, 7489958, 7496393, 7499741, 7509154, 7530955, RE38476, RE38492, leurs équivalents internationaux ou un ou plusieurs des brevets référencés à l'adresse www.masimo.com/patents. Autres brevets en instance.

© 2010 Masimo Corporation. Masimo, , SET, Rad, LNCS, LNOP, Signal IQ, Discrete Saturation Transform, DST, Rainbow, SpCO, SpMet, SpHb et FastSat sont des marques déposées de Masimo Corporation.

Rad-57, SIQ, SpOC, LNOPv, Pulse CO-Oximeter et APOD sont des marques de Masimo Corporation.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Le Rad-57™ portable™ est conçu pour minimiser les risques d'erreurs dans le programme logiciel grâce à l'observation de bonnes pratiques de conception et de fabrication, l'analyse des risques et la validation du logiciel.

- Le Rad-57 ne doit être utilisé que par un personnel habilité. Le présent manuel, les instructions d'utilisation des accessoires, toutes les mises en garde et les spécifications doivent être lus avant toute utilisation.
- Risque d'explosion. Ne pas utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques ou d'autres substances inflammables et d'air, de protoxyde d'azote ou dans un milieu riche en oxygène.
- Risque de choc électrique. Ne pas ouvrir le boîtier du Rad-57, sauf pour remplacer les piles. Les procédures de maintenance spécifiées dans ce manuel doivent être effectuées exclusivement par un opérateur qualifié. Renvoyez l'appareil à Masimo pour toute opération d'entretien et de réparation.
- Ne pas diriger des lampes de très haute intensité (les lumières stroboscopiques par exemple) sur le capteur ; l'appareil serait incapable d'obtenir les mesures des signes vitaux.
- Le Rad-57 n'est PAS censé faire office de moniteur d'apnée.
- Un Rad-57 doit être considéré comme un appareil de détection précoce. Lorsqu'une tendance à l'hypoxémie est observée chez un patient, des échantillons de sang doivent être analysés par des instruments de laboratoire pour préciser totalement l'état du patient.
- En cas de tendance du patient à l'hypoxémie, il convient d'analyser les prélèvements à l'aide d'appareils de laboratoire pour comprendre parfaitement l'état du patient.
- La mesure de fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'un pouls périphérique et peut donc ne pas détecter certaines arythmies. Le Rad-57 ne peut donc ni remplacer, ni se substituer à une analyse de l'arythmie à partir de l'ECG.
- Comme avec tout équipement médical, positionner le câble patient de manière à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.
- Ne pas placer le Rad-57 ou les accessoires dans une position où ils seraient susceptibles de tomber sur le patient. Ne pas soulever le Rad-57 par le câble patient.
- Sécurité du patient - Si un capteur est endommagé, cesser immédiatement de l'utiliser.
- Retirer toujours le capteur du patient et déconnecter complètement le patient du Rad-57 avant de procéder à sa toilette.
- Substances pouvant induire en erreur : des colorants, ou des substances contenant des colorants, qui modifient la pigmentation peuvent fausser les mesures.
- Ne pas utiliser le Rad-57, ni de capteur d'oxymétrie pendant une IRM (imagerie par résonance magnétique). Le courant induit risque de provoquer des brûlures. Le Rad-57 peut influencer sur l'image IRM et l'appareil IRM peut altérer la précision des mesures d'oxymétrie.
- Le Rad-57 peut être utilisé pendant une défibrillation, mais les mesures risquent de manquer de précision pendant 20 secondes maximum.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- En cas d'utilisation du Rad-57 lors d'une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, il y a de fortes chances pour que les mesures soient inexactes ou que l'appareil indique zéro pour toute la durée de la période d'irradiation active.
- Ne pas placer le Rad-57 à un endroit où les commandes seraient à portée du patient.
- Ne pas placer le Rad-57 sur un appareil électrique susceptible d'affecter son bon fonctionnement.
- Ne pas exposer le Rad-57 à une humidité excessive telle qu'une exposition directe à la pluie. Une humidité excessive peut fausser les mesures ou causer un dysfonctionnement.
- Ne pas poser de récipients contenant des liquides sur ou à proximité du Rad-57. Les liquides renversés sur le Rad-57 risquent de fausser les mesures ou de causer un dysfonctionnement.
- Les changements ou modifications n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation expresse de la partie responsable de la conformité peuvent entraîner une annulation de la capacité de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
- La SpO₂ est étalonnée empiriquement en fonction de la saturation fonctionnelle en oxygène artériel, chez des volontaires adultes sains, présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (HbCO) et de méthémoglobine (HbMet).
Un Rad-57 ne peut pas mesurer des taux élevés de HbCO et de HbMet. Toute augmentation des taux de HbCO ou de HbMet affecte la précision de la mesure de SpO₂ et de la SpOC.
 - En cas d'augmentation du taux de HbCO : des taux de HbCO supérieurs à la normale ont tendance à provoquer une élévation du taux de SpO₂. Le niveau d'augmentation est approximativement égal à la quantité de HbCO présente.

REMARQUE : *des taux élevés de HbCO peuvent être observés en présence d'une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.*

- En cas d'augmentation du taux de HbMet : la SpO₂ peut être diminuée par des taux de HbMet d'environ 10 % à 15 %. Lorsque les taux de HbMet sont supérieurs, la mesure de la SpO₂ se situe plutôt autour de 80 %. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbMet, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent donner lieu à des erreurs de mesure de la SpO₂, SpOC et de la SpHb.
- Une anémie sévère peut donner lieu à des erreurs de mesure de la SpO₂ et de la SpOC.
- Ne pas poser la face avant du Rad-57 contre une surface. Ceci peut assourdir l'alarme.
- En cas de panne du Rad-57 au cours d'une des étapes de configuration, ne pas l'utiliser jusqu'à ce qu'un technicien qualifié ait résolu le problème.
- N'incinerez pas la batterie.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, respectez les précautions ci-dessous :
 - Évitez de poser l'appareil sur des surfaces où du liquide a été renversé.
 - Ne trempez pas ou n'immergez pas l'appareil dans un liquide.
 - Utilisez les solutions de nettoyage avec parcimonie.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- 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 destinées à protéger de façon raisonnable contre toute interférence nocive provenant d'une installation médicale normale. 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 générera 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 :
 - Réorienter ou déplacer l'appareil de réception.
 - Augmenter la distance entre les appareils.
 - Demander de l'aide au fabricant.
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du Rad-57 ou de capteurs.
- Élimination du produit - Respecter les réglementations locales pour l'élimination de l'appareil et/ou ses accessoires.

table des matières

CHAPITRE 1 – PRÉSENTATION

À propos de ce manuel.....	1-1
Avertissements, mises en garde et remarques	1-2
Description de l'appareil	1-3
Caractéristiques et avantages.....	1-3
Indications d'utilisation	1-4
CO-oxymétrie de pouls	1-5
Description générale de la SpO ₂	1-5
Description générale de la SpHb	1-5
Description générale de la teneur totale en oxygène du sang artériel (CaO ₂).....	1-6
Description générale de la SpOC (CO-oxymétrie de pouls).....	1-6
Description générale de la SpCO	1-6
Description générale de la SpMet.....	1-6
Description générale de l'indice de Variabilité Pleth (PVI)	1-7
Perfusion basse.....	1-7
FastSat	1-7
SmartTone	1-7
Principe de fonctionnement.....	1-8
Comparaison entre saturation fonctionnelle et saturation fractionnelle	1-9
Rad-57 et mesures de sang total prélevé	1-9
Technologie d'extraction de signal Masimo SET pour les mesures de SpO ₂	1-9
Mesures de SpMet, SpCO et SpHb en présence de mouvements du patient.....	1-10
Moteurs de traitement en parallèle Masimo Rainbow SET	1-10
Masimo SET DST®.....	1-11

CHAPITRE 2 – DESCRIPTION DU SYSTÈME

Introduction	2-1
Commandes du panneau avant du Rad-57.....	2-2
Panneau arrière du Rad-57	2-4
Informations sur les piles	2-4
Symboles.....	2-5

CHAPITRE 3 – CONFIGURATION

Introduction	3-1
Déballage et inspection	3-1
Préparation à la surveillance	3-1
Installation du moniteur.....	3-2
Configuration initiale.....	3-2

CHAPITRE 4 – UTILISATION

Introduction	4-1
Fonctions élémentaires.....	4-1
Configuration et utilisation générales.....	4-1
Réglages par défaut.....	4-3
Surveillance correcte de la SpO ₂	4-5
Capteurs Masimo	4-5
Affichage numérique – SpO ₂	4-6
Affichage numérique – Fréquence du pouls	4-6
Affichage numérique – SpHb (appareil mis à niveau)	4-6

table des matières

Affichage numérique – SpOC (appareil mis à niveau).....	4-7
Affichage numérique – SpCO (appareil mis à niveau).....	4-7
Affichage numérique – SpMet (appareil mis à niveau).....	4-7
Affichage numérique – PI.....	4-8
Indice de Variabilité Pleth (PVI) (appareil mis à niveau).....	4-8
Faible qualité du signal (Low SIQ).....	4-8
Perfusion basse.....	4-8
Mesures à prendre.....	4-9
Sensibilité.....	4-9
Indicateur de charge des piles.....	4-10
Alarme sonore de piles déchargées.....	4-10
Surveillance normale du patient.....	4-11
Fonctionnement des boutons du panneau avant du Rad-57.....	4-11
Menu Installation.....	4-11
Navigation dans les menus.....	4-11
Menu Installation niveau 1 – Volume de l'alarme et suspension de l'alarme.....	4-12
Menu Installation niveau 2 – Limite d'alarme.....	4-12
Menu Installation niveau 3 – sensibilité, intégration, FastSat, SmartTone, Étalonnage SpHb.....	4-13
Menu Installation niveau 4 – Paramètres des tendances.....	4-14
Menu Installation niveau 5 – Luminosité des DEL et réglages d'usine.....	4-14
Sélection du menu.....	4-15
Mise hors tension.....	4-15
Menu spécial.....	4-15
Menu spécial – Configuration de la fréquence secteur.....	4-15
Configuration et utilisation de la mémoire.....	4-16
Introduction.....	4-16
Installation de l'utilitaire TrendCom.....	4-16
Effacement de la mémoire de tendances.....	4-16
Format des données de tendances.....	4-17
CHAPITRE 5 – ALARMES ET MESSAGES	
Indication des alarmes.....	5-1
Limites d'alarmes.....	5-1
Suspension d'alarme.....	5-3
Indicateur de suspension d'alarme.....	5-3
Messages.....	5-4
CHAPITRE 6 – DÉPANNAGE	
Dépannage.....	6-1
CHAPITRE 7 – SPÉCIFICATIONS	
Spécifications du Rad-57.....	7-1
Performances.....	7-1
Caractéristiques électriques.....	7-2
Caractéristiques environnementales.....	7-2
Caractéristiques physiques.....	7-2

table des matières

CHAPITRE 8 – CAPTEUR ET CÂBLES PATIENT

Introduction	8-1
Choix du capteur	8-1
Instructions d'application deS capteurS	8-1
Capteurs Masimo Rainbow®	8-2
Capteurs adhésifs Rainbow R1	8-2
Capteurs adhésifs Rainbow R	8-2
Capteurs Rainbow à connexion directe (DC)	8-3
Capteurs Rainbow réutilisables	8-3
Système de capteur de CO-oxymétrie de pouls Rainbow Responsible™	8-3
Capteurs de SpO ₂ Masimo	8-3
Capteurs réutilisables Red	8-4
Capteurs réutilisables LNOP®	8-4
Capteurs adhésifs LNOP®	8-4
Capteurs LNOP® spécialisés	8-4
Capteurs réutilisables M-LNCS™/LNCS®	8-5
Capteurs adhésifs M-LNCS™/LNCS®	8-5
Capteurs spécialisés M-LNCS™/LNCS®	8-5
Capteurs adhésifs LNOPv™	8-6
Précision du capteur	8-6
Nettoyage et réutilisation de capteurs et câbles Masimo réutilisables	8-6
Refixation des capteurs adhésifs à usage unique	8-6

CHAPITRE 9 – ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Introduction	9-1
Nettoyage	9-1
Remplacement des piles	9-1
Vérification des performances	9-2
Test automatique de mise sous tension	9-2
Test d'activation des boutons	9-2
Test des limites d'alarme	9-3
Luminosité des DEL	9-3
Entretien et maintenance	9-3
Politique de réparation	9-3
Procédure de retour	9-4
Contrat de licence de vente et d'utilisation	9-5
Garantie	9-5
Exclusions	9-5
Licence d'utilisateur final	9-6
Restrictions	9-6

CHAPITRE 10 – ACCESSOIRES

Accessoires	10-1
-------------------	------

À propos de ce manuel

Le présent manuel indique comment installer et utiliser le Signal Extraction Pulse CO-Oximeter Rad-57. Des consignes de sécurité importantes relatives à l'utilisation générale du Rad-57 figurent 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 la CO-oxymétrie de pouls.

CHAPITRE 2 DESCRIPTION DU SYSTÈME décrit le système Rad-57, ainsi que ses fonctions et caractéristiques.

CHAPITRE 3 INSTALLATION indique comment régler le Rad-57 avant de l'utiliser.

CHAPITRE 4 FONCTIONNEMENT décrit l'utilisation du Rad-57.

CHAPITRE 5 ALARMES ET MESSAGES décrit les messages d'alarme du système.

CHAPITRE 6 DÉPANNAGE fournit des informations relatives au dépannage.

CHAPITRE 7 SPÉCIFICATIONS contient les spécifications détaillées du Rad-57.

CHAPITRE 8 CAPTEURS ET CÂBLES PATIENT décrit l'utilisation et l'entretien des capteurs Masimo et des câbles patient.

CHAPITRE 9 ENTRETIEN ET MAINTENANCE décrit comment assurer la maintenance, entretenir et faire réparer le Rad-57.

CHAPITRE 10 ACCESSOIRES

Avertissements, mises en garde et remarques

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

Un **AVERTISSEMENT** est inséré lorsqu'une action peut avoir de graves conséquences (exemple : blessure, effet indésirable grave, 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 **MISE EN GARDE** est insérée lorsque le patient ou l'utilisateur doit prendre des précautions particulières afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'appareil ou d'autres équipements.

Exemple de mise en garde :

ATTENTION : CECI EST UN EXEMPLE DE MISE EN GARDE.

Une **REMARQUE** est insérée pour donner des informations supplémentaires.

Exemple de remarque :

REMARQUE : ceci est un exemple de remarque.

Description de l'appareil

Le Pulse CO-Oximeter portable Rad-57 équipé de la technologie Masimo Rainbow® SET® est un moniteur non invasif de la saturation du sang artériel en oxygène et de la fréquence du pouls. Il est équipé d'un affichage DEL multicolore qui affiche en continu les valeurs numériques de la SpO₂, de l'indice de perfusion (PI) et de la fréquence du pouls (PR), un indicateur de qualité de signal faible "Low Signal IQ" (Low SIQ), d'état de l'alarme, de suspension de l'alarme et de durée de vie des piles.

Après une mise à niveau, il est possible d'obtenir l'affichage de l'hémoglobine totale (SpHb), de la teneur totale en oxygène du sang artériel (SpOC), de la saturation en carboxyhémoglobine (%SpCO), du pourcentage de méthémoglobine (%SpMet) et indice de variabilité pleth (PVI™), si les capteurs correspondants ont été connectés.

Lors de la mise à niveau de l'appareil, suivre les procédures figurant dans le mode d'emploi "Field Upgrader Tool", référence 31650.

La liste ci-après répertorie les principales fonctionnalités et avantages du Pulse CO-Oximeter portable Rad-57.

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Performance technologique Masimo SET® cliniquement prouvée
- Performance démontrée de la surveillance de la SpO₂ et de la fréquence du pouls durant des mouvements et dans des conditions de faible perfusion
- Affichage de la SpO₂, de la fréquence du pouls, de l'indice de perfusion, de l'hémoglobine totale (SpHb)*, indice de variabilité pleth (PVI)*, de la teneur totale en oxygène du sang artériel (SpOC)*, du pourcentage de carboxyhémoglobine (%SpCO)* et de la méthémoglobine (SpMet)*
- Indicateur de la faible qualité du signal (SIQ™)
- Modèle portable, pratique et léger
- Plus de 8 heures d'utilisation continue avec 4 piles alcalines AA
- Indication visuelle de la durée de vie des piles
- Alarme sonore en cas de capteur débranché et de piles déchargées
- Alarmes pour SpO₂, PR, SpCO* et SpMet*, SpHb*, PVI*
- FastSat® (pour la mesure de la SpO₂)
- Trois niveaux de sensibilité : Max, Normal et APOD™ (pour la mesure de la SpO₂)
- Mémoire de tendances d'une capacité de 72 heures
- Volume d'alarme réglable
- Temps d'intégration réglable de 2 à 16 secondes

* Disponible sur appareil mis à niveau

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Rad-57 et ses accessoires sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation artérielle en oxygène (SpO₂), de la fréquence du pouls (PR), de la concentration en hémoglobine totale (SpHb)*, de la saturation en carboxyhémoglobine (SpCO) et/ou de la saturation en méthémoglobine (SpMet)*. Le Rad-57 et ses accessoires peuvent être utilisés chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né, en mouvement et au repos et chez les patients présentant une bonne ou une mauvaise perfusion traités dans des hôpitaux, un établissement hospitalier, lors d'un transport ou à domicile.

* Disponible sur appareil mis à niveau

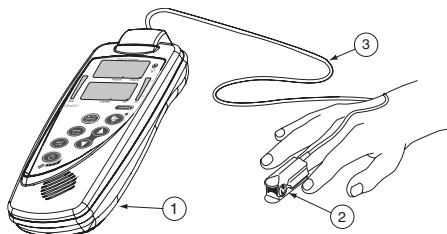
CO-oxymétrie de pouls

DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA SpO₂

L'oxymétrie de pouls est une méthode continue et non invasive permettant de mesurer le taux de saturation en oxygène du sang artériel. La mesure s'effectue en plaçant un capteur sur le patient, généralement sur le bout des doigts lorsqu'il s'agit d'un adulte et sur la main ou le pied lorsqu'il s'agit d'un nouveau-né. Le capteur est relié au CO-oxymètre de pouls au moyen d'un câble patient. Le capteur enregistre les signaux émis par le patient et les transmet à l'instrument. L'instrument affiche les données calculées de deux façons :

- 1) Sous forme de pourcentage pour la saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂)
- 2) Sous forme de fréquence du pouls (PR)

La figure ci-dessous illustre la configuration générale de l'appareil.



1. Instrument
2. Capteur
3. Câble patient

Description générale de la SpHb

La CO-oxymétrie de pouls est une méthode non invasive permettant de mesurer le taux d'hémoglobine totale (SpHb) dans le sang artériel. La mesure de la SpHb applique les mêmes principes que l'oxymétrie de pouls. La mesure s'effectue en plaçant un capteur capable de mesurer la SpHb, généralement sur le bout des doigts lorsqu'il s'agit d'un adulte et d'un enfant. Le capteur est relié directement à l'appareil ou au moyen d'un câble patient. Le capteur enregistre les signaux émis par le patient et les transmet à l'instrument. L'instrument affiche les données calculées sous forme de mesure de la concentration en hémoglobine totale.

DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA TENEUR TOTALE EN OXYGÈNE DU SANG ARTÉRIEL (CaO₂)¹

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

$$\text{CaO}_2 = 1,34 \text{ (ml O}_2\text{/g Hb)} \times \text{Hb (g/dl)} \times \text{HbO}_2 + \text{PaO}_2 \text{ (mm Hg)} \times \text{(0,3 ml O}_2\text{/ 100 mm Hg/dl)}$$

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

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

$$\text{SpO}_2 = 1,02 \times \text{HbO}_2$$

¹ Martin, Laurence. All You Really Need to Know to Interpret Arterial Blood Gases, Seconde édition. New York : Lippincott Williams & Wilkins, 1999.

DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA SpOC (CO-OXYMÉTRIE DE POULS)

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

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

*Lorsque la quantité de O₂/g Hb (exprimée en ml) est multipliée par la quantité en g/dl de SpHb, la valeur de l'unité gramme du dénominateur dans ml/g annule la valeur de l'unité gramme du numérateur dans g/dl. L'unité de mesure du SpOC est donc le ml/dl (ml d'oxygène dans un dl de sang).

DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA SpCO

La CO-oxymétrie de pouls est une méthode continue et non invasive permettant de mesurer le taux de concentration en monoxyde de carbone (SpCO) dans le sang artériel. La mesure de la SpCO applique les mêmes principes de base que l'oxymétrie de pouls (spectrophotométrie). La mesure est obtenue en plaçant un capteur sur le patient, généralement sur le bout des doigts lorsqu'il s'agit d'un adulte et sur la main ou le pied lorsqu'il s'agit d'un nourrisson. Le capteur peut être connecté directement au Pulse CO-Oximeter ou par un câble patient. Le capteur enregistre les signaux émis par le patient et les transmet à l'instrument. Le Rad-57 affiche les données calculées sous forme de pourcentage pour la SpCO, qui indique les taux de monoxyde de carbone dans l'hémoglobine.

DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA SpMet

La CO-oxymétrie de pouls est une méthode continue et non invasive permettant de mesurer la concentration en méthémoglobine (SpMet) dans le sang artériel. La mesure de la SpMet applique les mêmes principes de base que l'oxymétrie de pouls (spectrophotométrie). La mesure est obtenue en plaçant un capteur sur le patient, généralement sur le bout des doigts lorsqu'il s'agit d'un adulte et sur la main ou le pied lorsqu'il s'agit d'un nourrisson. Le capteur peut être connecté directement au Pulse CO-Oximeter ou par un câble patient. Le capteur enregistre les signaux émis par le patient et les transmet à l'instrument. Le Rad-57 affiche les données calculées sous forme d'un pourcentage de SpMet.

DESCRIPTION GÉNÉRALE INDICE DE VARIABILITÉ PLETH (PVI)

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

PERFUSION BASSE

On pense qu'à des taux de perfusion très faibles, les oxymètres de pouls peuvent mesurer la saturation périphérique, qui peut être différente de la saturation artérielle centrale. Cette « hypoxémie localisée » peut être due aux demandes métaboliques d'autres tissus qui prélèvent l'oxygène proximal du site de mesure dans des conditions d'hypoperfusion périphérique soutenue (Ceci peut se produire même avec une fréquence de pouls qui est corrélée à la fréquence du pouls 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.

FASTSAT

FastSat permet d'enregistrer 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-57, 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.

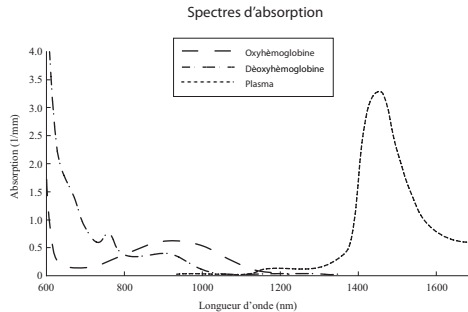
SMARTTONE

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

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

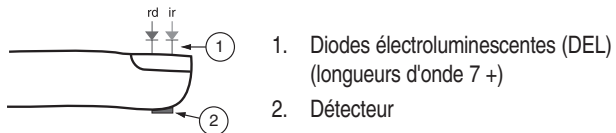
L'oxymétrie de pouls s'appuie sur les principes suivants :

1. L'oxyhémoglobine (sang oxygéné), la déoxyhémoglobine (sang non oxygéné), la carboxyhémoglobine (sang avec teneur en monoxyde de carbone), la méthémoglobine (sang contenant de l'hémoglobine oxydée) et les constituants du plasma sanguin absorbent différemment la lumière visible et infrarouge (en utilisant la spectrophotométrie, par exemple ; voir figure ci-dessous).



2. Le volume de sang artériel dans les tissus change en fonction du pouls (photopléthysmographie). Par conséquent, la quantité de lumière absorbée par la quantité variable de sang artériel varie également.

Le Pulse CO-Oximeter Rad-57 utilise un capteur à longueurs d'onde multiples qui permet de faire la distinction entre du sang oxygéné, du sang non oxygéné, du sang contenant du monoxyde de carbone, du sang oxydé et du plasma sanguin. Le moniteur Rad-57 utilise un capteur avec différentes diodes électroluminescentes qui font passer de la lumière à travers le site à une photodiode (détecteur). Voir la figure ci-dessous. Les signaux sont obtenues en faisant passer diverses lumières visibles et infrarouges (DEL, 500 nm à 1 000 nm) au travers d'un lit capillaire (par exemple, le bout d'un doigt, la main, le pied) et en mesurant les changements d'absorption de la lumière pendant le cycle de pulsations sanguines. Ces informations peuvent être utiles pour les cliniciens. Le flux énergétique maximal de la lumière la plus intense est évalué à ≤ 25 mW. Le détecteur reçoit la lumière, convertit celle-ci en signal électronique et envoie celui-ci au Rad-57 pour calcul.



Lorsque le Rad-57 reçoit le signal envoyé par le capteur, il utilise la technologie d'extraction de signal Masimo Rainbow SET pour calculer la saturation fonctionnelle en oxygène (%SpO₂), la concentration totale en hémoglobine (SpHb [g/dl]), les taux de carboxyhémoglobine (SpCO*), de méthémoglobine (SpMet*) et la fréquence du pouls. Les mesures de la SpHb, SpCO et SpMet sont basées sur une équation d'étalonnage multi-longueur d'ondes pour quantifier le pourcentage d'hémoglobine total, de monoxyde de carbone ou de méthémoglobine dans le sang artériel. La température maximale à la surface de la peau, mesurée à température ambiante inférieure à 41° C (106 °F). Cette condition est vérifiée par les procédures de test de la température cutanée du capteur Masimo.

* disponible sur appareil mis à niveau

COMPARAISON ENTRE SATURATION FONCTIONNELLE ET SATURATION FRACTIONNELLE

L'appareil Rad-57 est étalonné pour mesurer et afficher la saturation fonctionnelle (SpO₂) : quantité d'oxyhémoglobine exprimée sous forme de pourcentage d'hémoglobine capable de transporter de l'oxygène. Notez que la carboxyhémoglobine n'est pas capable de transporter l'oxygène, mais est reconnue comme hémoglobine oxygénée par l'oxymétrie de pouls traditionnelle.

RAD-57 ET MESURES DE SANG TOTAL PRÉLEVÉ

Lorsque les mesures de la SpO₂, SpCO, SpMet et SpHb obtenues avec le Rad-57 (non invasives) sont comparées aux mesures de sang total prélevé (invasives) par analyse des gaz du sang et/ou les méthodes de laboratoire pour la CO-oxymétrie, l'évaluation et l'interprétation des résultats doivent être effectuées avec précaution. Les mesures obtenues avec les gaz du sang et/ou la CO-oxymétrie peuvent être différentes des mesures de la SpO₂, SpCO, SpMet et SpHb obtenues avec le Pulse CO-Oximeter Rad-57. Dans le cas de la SpO₂, 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 (PO₂) et la saturation, tels que : pH, température, pression partielle du dioxyde de carbone (PCO₂), 2,3-DPG et hémoglobine fœtale. Concernant la SpCO, on prévoit également des résultats différents si la concentration en méthémoglobine dans les échantillons de gaz sanguins est élevée. Des taux élevés de bilirubine peuvent donner lieu à des erreurs de mesure de la SpO₂, SpMet, SpCO et SpHb. Comme les échantillons sanguins sont généralement obtenus sur une période de 20 secondes (temps nécessaire au prélèvement du sang), la comparaison est pertinente si la saturation en oxygène, la concentration en méthémoglobine et en carboxyhémoglobine du patient sont stables et ne varient pas pendant le prélèvement des échantillons de gaz sanguins. Par conséquent, les mesures obtenues avec le gaz sanguin, ainsi que les mesures de laboratoire pour la CO-oxymétrie de la SpO₂, SpCO, SpMet et SpHb peuvent varier en cas d'administration rapide de fluides et lors de procédures telles que la dialyse. De plus, les analyses sur sang total prélevé peuvent être affectées par les méthodes de manipulation de l'échantillon et le temps écoulé entre le prélèvement du sang et l'analyse de l'échantillon.

TECHNOLOGIE D'EXTRACTION DE SIGNAL MASIMO SET POUR LES MESURES DE SpO₂

Le traitement du signal dans la technologie d'extraction de signal Masimo diffère des oxymètres de pouls conventionnels. Les oxymètres de pouls classiques supposent que le sang artériel est le seul sang circulant (pulsatile) dans le site de mesure. Toutefois, lors des mouvements du patient, le sang non artériel circule également, ce qui entraîne les oxymètres de pouls classiques à indiquer des valeurs basses car ils ne peuvent pas faire la différence entre le mouvement du sang artériel et celui du sang veineux (appelé parfois le bruit). L'oxymétrie 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 signaux Masimo SET, Discrete Saturation Transform® (DST)®, identifie correctement le bruit, l'isole et, à l'aide des filtres adaptatifs, l'annule. Il donne ensuite la saturation artérielle réelle en oxygène qui est alors affichée sur le moniteur.

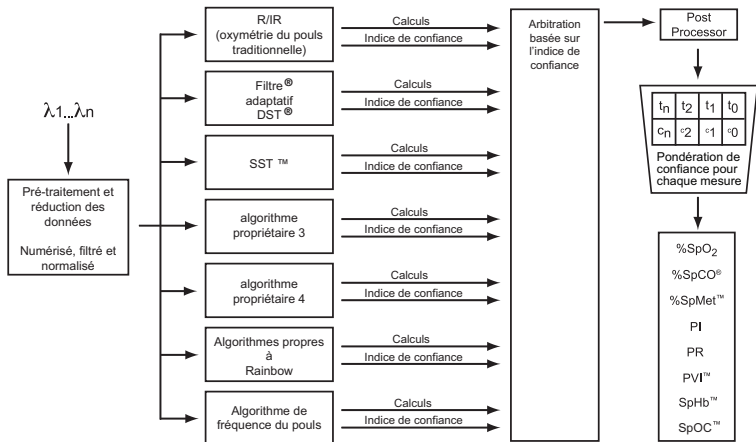
MESURES DE SpMet, SpCO, et SpHb EN PRÉSENCE DE MOUVEMENTS DU PATIENT

Le Rad-57 affiche les mesures de la SpCO*, de la SpMet*, et de la SpHb* pendant les mouvements du patient. En revanche, en raison des changements des paramètres physiologiques, tels que la volémie, la configuration artério-veineuse, etc., qui apparaissent lorsque le patient bouge, la précision de ces mesures n'est pas fiable en cas de mouvements excessifs. Lorsque le Rad-57 estime que la valeur d'un paramètre n'est pas fiable du fait de la mauvaise qualité du signal due à des mouvements excessifs ou à d'autres interférences, l'indicateur de qualité de signal faible (Low SIQ) clignote.

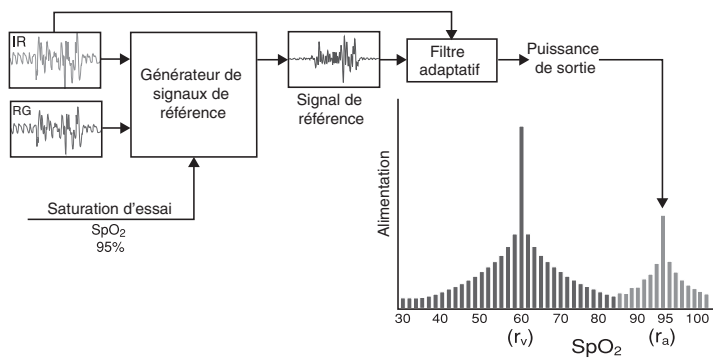
* disponible sur appareil mis à niveau

MOTEURS DE TRAITEMENT EN PARALLÈLE MASIMO RAINBOW SET

Ce schéma n'est présenté qu'à titre d'illustration générale.



MASIMO SET DST®



Introduction

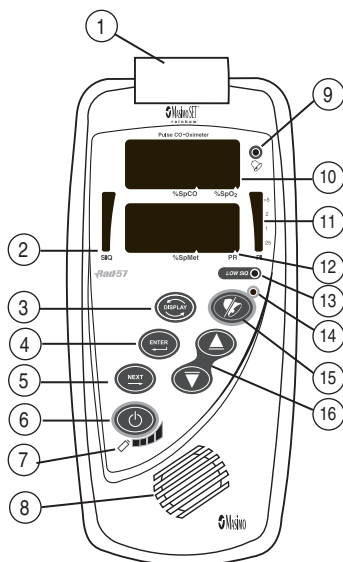
Le Rad-57 est un Pulse CO-Oximeter entièrement équipé, facile d'emploi. Toutes les informations de mesure d'oxymétrie de pouls, ainsi que les données d'état de l'appareil, sont affichées sur le panneau avant du moniteur. Toutes les entrées de l'utilisateur s'effectuent au moyen de boutons de commande sur le panneau avant ; le connecteur du câble du capteur se trouve sur le bord supérieur de l'appareil.

Le Rad-57 est alimenté par 4 piles alcalines "AA" permettant au moins 8 heures d'utilisation .

- Le Rad-57 est un appareil portable et compact équipé de la technologie Masimo Rainbow SET.
- Le Rad-57 accepte l'ensemble de la gamme de capteurs et de câbles patient Masimo (voir chapitre 8, *Capteurs et câbles patient*).
- Il dispose d'une mémoire de tendances d'une capacité de 72 heures.

Un capteur réutilisable Rainbow ou un câble patient Rainbow ou Red se branche sur le connecteur du câble patient situé sur le bord supérieur du Rad-57. Le Rad-57 peut être utilisé comme moniteur de transport ou comme CO-oxymètre de pouls portable pour des contrôles ponctuels.

Commandes du panneau avant du Rad-57

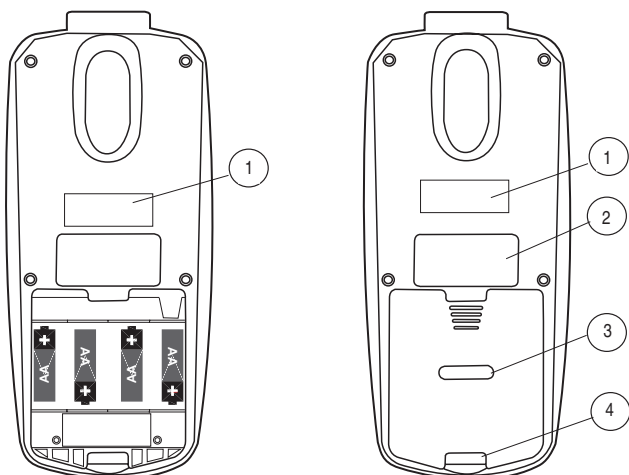


Rad-57

COMMANDE/VOYANT	DESCRIPTION
① Connecteur de câble patient	Se connecte à un capteur ou câble patient Masimo approprié. Pour plus de détails, se référer au <i>Chapitre 8</i> .
② Barre SIQ	Signal IQ indique la qualité du signal reçu et la détection du pouls. Une barre verticale de DEL verts monte et descend avec le pouls, la hauteur de la barre indiquant la qualité du signal.
③ Bouton Display	Appuyer sur ce bouton pour afficher la valeur numérique de la SpCO à la place de la valeur numérique de la SpO2 et la SpMet à la place de la fréquence du pouls. Appuyer de nouveau sur ce bouton pour afficher « PI » à la place de la SpCO et la valeur du « PI » à la place de la SpMet. Appuyer de nouveau sur ce bouton pour rétablir les valeurs numériques de la SpO2 et de la fréquence du pouls.
④ Bouton Enter	Utilisé pour ouvrir les menus de configuration et sélectionner/activer certaines entées dans le système de menus/configuration.
⑤ Bouton Next	Permet de se déplacer dans les options du système de menus/configuration. Inactif lorsque l'écran par défaut est affiché.

⑥	Marche/arrêt	Appuyez pour allumer l'appareil. Maintenez enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil.
⑦	Voyant de capacité des piles	Quatre DEL indiquent l'état des piles. Lorsque le dernier indicateur se met à clignoter, changez les piles.
⑧	Haut-parleur	Donne une indication sonore des conditions d'alarme, de la tonalité du pouls et des pressions des touches. Assurez-vous que le haut-parleur n'est pas couvert ou que l'appareil n'est pas placé la face avant plaquée sur la literie ou sur toute autre surface susceptible d'absorber les sons.
⑨	Indicateur visuel d'alarme	Cet indicateur s'allume en cas de condition d'alarme. Il est impossible de désactiver cet indicateur.
⑩	Affichage et indicateur de valeur de paramètre/mesure	Permet d'afficher les valeurs numériques et les libellés de paramètre/mesure.
⑪	Barre PI	L'indice de perfusion donne une indication du pourcentage de signal pulsatile par rapport au signal non pulsatile. Plus la barre est haute, meilleure est la perfusion du site.
⑫	Affichage et indicateur de valeur de paramètre/mesure	Permet d'afficher les valeurs numériques et les libellés de paramètre/mesure.
⑬	SIQ faible	Cet indicateur clignote pour indiquer un Signal IQ faible. Pour plus de détails, se référer au Chapitre 4, <i>Signal IQ faible</i> .
⑭	Indicateur de suspension de l'alarme	L'indicateur peut clignoter ou être allumé en continu. Reportez-vous à <i>Indicateur de suspension de l'alarme</i> dans le <i>Chapitre 5</i> pour plus de détails.
⑮	Bouton de suspension de l'alarme	Appuyez une fois pour désactiver provisoirement l'alarme pendant 120 secondes. Appuyez une deuxième fois pour réactiver l'alarme de surveillance normale.
⑯	Bouton Haut Bouton Bas	Au cours de la surveillance de saturation, ces boutons permettent de régler le volume de la tonalité de pouls. Ces boutons permettent de sélectionner des valeurs pour chaque option de menu dans le système de menus/configuration.

Panneau arrière du Rad-57



COMMANDE/VOYANT	DESCRIPTION	
①	Étiquette de numéro de série	Située à l'extérieur du boîtier
②	Étiquette d'homologations	Située à l'extérieur du boîtier
③	Couvercle du compartiment des piles	Situé à l'arrière de l'appareil
④	Ouverture du couvercle du compartiment des piles	Appuyer vers le bas et glisser le capot pour le retirer de la base de l'oxymètre

INFORMATIONS SUR LES PILES

Le Rad-57 est alimenté par 4 piles alcalines AA. Veillez à n'utiliser aucun autre type de piles ou autre source d'alimentation pour faire fonctionner l'appareil. Le compartiment des piles est situé à l'arrière de l'appareil. Pour introduire les piles, ouvrez le compartiment en appuyant sur le petit bouton rectangulaire situé dans la partie inférieure du couvercle et en faisant glisser le couvercle vers le bas de l'appareil. Installez les piles en respectant les polarités indiquées par les icônes gravées à l'intérieur du compartiment des piles. Refermez le compartiment en faisant glisser le couvercle vers le haut de l'appareil jusqu'à ce que le bouton de verrouillage rectangulaire s'enclenche en position.












AVERTISSEMENT : UTILISEZ EXCLUSIVEMENT DES PILES ALCALINES. L'UTILISATION DE PILES NON ALCALINES PEUT INFLUER SUR LA PRÉCISION DE L'INDICATEUR DE CHARGE DES PILES.

AVERTISSEMENT : L'UTILISATION DE PILES AYANT UNE TENSION SUPÉRIEURE À 1,5 V RISQUE D'ENDOMMAGER LE RAD-57.

Le niveau de charge des piles est indiqué par quatre DEL dans la partie inférieure de la face avant. Les quatre DEL s'allument lorsque les piles sont neuves et s'éteignent les unes après les autres au fur et à mesure que la charge diminue. Quand les piles sont presque déchargées, le dernier indicateur commence à clignoter et une alarme sonore est émise.

SYMBOLES

Les symboles suivants se trouvent sur le panneau arrière du Signal Pulse CO-Oximeter Rad-57 ou de son emballage et sont définis ci-après :

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Attention, consulter les documents joints.
	Partie appliquée type BF conforme à la norme IEC 60601-1
	Conformité DEEE
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
Rx ONLY	La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin (aux États-Unis uniquement).
	Approuvé par Underwriter's laboratories Inc.
	Plage d'humidité de stockage : 5 % à 95 %
	Plage de température de stockage : +70 °C à -40 °C Altitude (stockage) : +1600 hPa à +500 hPa
	Maintenir au sec
	Fragile/cassable, manipuler avec précaution
	Année de fabrication
	Fabricant

Introduction

Avant d'utiliser le Pulse CO-Oximeter Rad-57 en milieu clinique, vous devez l'inspecter, insérer des piles et configurer l'appareil.

Déballage et inspection

Retirez l'instrument de son emballage d'expédition et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Vérifiez que vous disposez de tous les éléments figurant sur le bordereau d'expédition. Conservez tous les emballages, la facture et le bordereau de livraison. Ceux-ci peuvent être requis en cas de réclamation auprès du transporteur.

En cas d'élément manquant ou endommagé, contactez le service technique. L'adresse de contact et les numéros de téléphone sont indiqués dans le Chapitre 9, *Entretien et maintenance*.

Préparation à la surveillance

Les chapitres suivants de ce manuel décrivent la préparation, la configuration et l'installation initiale du Pulse CO-Oximeter Rad-57.

Installation du moniteur

CONFIGURATION INITIALE

1. Vérifiez que le boîtier de l'oxymètre n'est pas endommagé.
2. Installez 4 (quatre) piles alcalines AA neuves.
3. Allumez l'appareil ; les DEL défilent sur l'écran pendant l'étalonnage du capteur ; vérifiez que tous les indicateurs s'allument et que le haut-parleur émet une brève tonalité.
4. Si nécessaire, configurez l'appareil en fonction de la fréquence d'alimentation locale (50 ou 60 Hz). Le réglage par défaut est de 60 Hz (norme aux États-Unis). Voir le Chapitre 4, *Menu spécial, Menu spécial – Configuration de la fréquence secteur*.

MISE EN GARDE : L'APPAREIL DOIT ÊTRE CONFIGURÉ CONFORMÉMENT À LA FRÉQUENCE D'ALIMENTATION DE VOTRE LOCALITÉ POUR PERMETTRE L'ANNULATION DU BRUIT INTRODUIT PAR LES LUMIÈRES FLUORESCENTES ET AUTRES SOURCES LUMINEUSES.

Aucune autre configuration n'est nécessaire. Reportez-vous au chapitre 4, *Configuration et utilisation générales* pour toute démarche supplémentaire de vérification du bon fonctionnement de l'appareil.

Introduction

Pour utiliser en toute efficacité le Pulse CO-Oximeter Rad-57, l'opérateur doit :

- savoir comment l'oxymètre génère ses mesures (voir Chapitre 1, *CO-oxymétrie de pouls*),
- maîtriser les commandes et le fonctionnement.
- comprendre ses messages d'état et d'alarme (voir Chapitre 5, *Identification des alarmes, Messages du système* et Chapitre 6, *Dépannage*).

Fonctions élémentaires

CONFIGURATION ET UTILISATION GÉNÉRALES

1. Vérifiez que le boîtier du Rad-57 n'est pas endommagé. Si l'instrument est endommagé, voir le Chapitre 9, **Entretien et maintenance**.
2. Pour l'installation des piles, voir le Chapitre 2, **Installation des piles**.
3. Connectez un câble patient compatible ou un capteur à connexion directe au Rad-57. Assurez-vous que la connexion est solide et que le câble n'est pas tordu, fendu ou usé.
4. Si vous utilisez un câble patient, sélectionnez un capteur compatible avec l'instrument et le patient avant d'effectuer la connexion. Voir le 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.
5. Suivez les indications, les instructions et les mises en garde figurant dans le *Mode d'emploi* du capteur avant de le brancher, de le rebrancher ou de le débrancher.
6. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour allumer le Rad-57.
7. Vérifiez que tous les indicateurs du panneau frontal s'allument brièvement et qu'une tonalité sonore est émise.
8. Vérifiez qu'aucun message d'alarme ou de panne du système n'apparaît sur l'écran du panneau avant (voir le Chapitre 5, **Alarmes et messages**) et que l'indicateur des piles indique une charge suffisante (voir Chapitre 4, *Indicateur de charge de piles*).
9. Vérifiez que l'écran indique les réglages de l'appareil dans l'ordre suivant :
 - Limite d'alarme inférieure pour la SpO₂
 - Limite d'alarme supérieure pour la SpO₂
 - Limite d'alarme inférieure pour la fréquence du pouls
 - Limite d'alarme supérieure pour la fréquence du pouls
 - Limite d'alarme inférieure pour la SpCO *
 - Limite d'alarme supérieure pour la SpCO *
 - Limite d'alarme inférieure pour la SpMet *
 - Limite d'alarme supérieure pour la SpMet*
 - Limite d'alarme inférieure pour la SpHb*
 - Limite d'alarme supérieure pour la SpHb*
 - Limite d'alarme inférieure pour le PVI*
 - Limite d'alarme supérieure pour le PVI*
 - Limite d'alarme inférieure pour le PI
 - Limite d'alarme supérieure pour le PI
 - Réglage de sensibilité

- Temps intégrat.
- FastSat : Réglage

* disponible sur appareil mis à niveau

10. Sur l'écran, pour chaque paramètre/mesure correspondant, vérifiez les mesures (selon le capteur utilisé) de SpO₂, SpHb*, PVI*, SpCO*, SpMet* et PR.

REMARQUE : " - - " s'affiche sur l'écran numérique jusqu'à la stabilisation des mesures de SpO₂, SpCO*, SpHb*, PVI, SpMet* et de fréquence du pouls (moins de 20 secondes pour la SpO₂ et jusqu'à 120 secondes pour la mesure de SpHb*, PVI*, SpCO* et SpMet*).

11. Vérifiez le bon fonctionnement des alarmes du patient en réglant les limites inférieure et supérieure d'alarme de la SpO₂ et de la fréquence du pouls au-delà des valeurs du patient.

- L'appareil émet une tonalité d'alarme.
- Le paramètre/mesure d'alarme dépassé clignote.

12. Vérifiez que les alarmes du capteur sont fonctionnelles en retirant le capteur de son site.

- Le message "SEn OFF" apparaît à l'écran.
- L'appareil émet la tonalité d'alarme.
- Le voyant de l'alarme clignote.
- Déconnectez le capteur du câble patient ou de l'oxymètre.
- Vérifiez que le message "NO SEn" apparaît à l'écran.

REMARQUE : LES MESSAGES "NO SEN" ET "SEN OFF" NE GÈNÈRENT UNE ALARME QUE SI LE RAD-57 ÉTAIT EN TRAIN DE SURVEILLER UN PATIENT AU MOMENT DE LA DÉCONNEXION DU CAPTEUR.

13. Vérifiez le fonctionnement de la validation des alarmes sonores.

- Créez une condition d'alarme en abaissant les limites supérieures d'alarme de la SpO₂ ou de la fréquence du pouls au-delà des valeurs du patient.
- Appuyez sur le bouton de suspension d'alarme.
- La tonalité d'alarme s'arrête pendant 120 secondes.

14. Pour démarrer la surveillance du patient :

- Réglez les limites d'alarme.
- Réglez le volume d'alarme.
- Réglez le volume du bip de la tonalité de pouls.

15. Vérifiez que le capteur est bien positionné et que les données mesurées sont appropriées, voir le chapitre 4, *Surveillance correcte de la SpO₂*.

16. Surveillez le patient.

17. Une fois le monitoring terminé, retirez le capteur du patient, rangez-le ou mettez-le au rebut conformément à la réglementation en vigueur. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du capteur.

18. Maintenez le bouton Marche/Arrêt enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre l'oxymètre.

* Disponible sur appareil mis à niveau

RÉGLAGES PAR DÉFAUT

Le Rad-57 est livré déjà configuré avec toutes les valeurs définies par défaut à l'usine. Les réglages effectués par l'utilisateur sont conservés après chaque cycle marche/arrêt, sauf pour la suspension de l'alarme.

REMARQUE : avant toute utilisation, vérifiez que les réglages de l'appareil sont correctement configurés.

Le tableau ci-dessous indique les valeurs par défaut et les valeurs rétablies par le Rad-57 après un chaque cycle marche/arrêt :

OPTION	RÉGLAGE PAR DÉFAUT D'USINE	RÉGLAGE CONFIGURABLE/ COMPORTEMENT AU DÉMARRAGE
Limite d'alarme inférieure pour la SpCO*	(par défaut : désactivé)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension
Limite d'alarme supérieure pour la SpCO*	(valeur par défaut : 10 %)	Voir le Chapitre 5, <i>Limites d'alarme</i> pour tous les réglages.
Limite d'alarme inférieure pour la SpMet*	(par défaut : désactivé)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension
Limite d'alarme supérieure pour la SpMet*	(valeur par défaut : 3 %)	Voir le Chapitre 5, <i>Limites d'alarme</i> pour tous les réglages.
Limite d'alarme inférieure pour la SpO ₂	(valeur par défaut : 90 %)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension
Limite d'alarme supérieure pour la SpO ₂	(par défaut : désactivé)	Voir le Chapitre 5, <i>Limites d'alarme</i> pour tous les réglages.
Limite d'alarme inférieure de la fréquence du pouls	(valeur par défaut : 50 BPM)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension
Limite d'alarme supérieure de la fréquence du pouls	(valeur par défaut : 140 BPM)	Voir le Chapitre 5, <i>Limites d'alarme</i> pour tous les réglages.
Limite d'alarme inférieure de SpHb*	(valeur par défaut : 7,0 g/dl)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension
Limite d'alarme supérieure de SpHb*	(valeur par défaut : 17,0 g/dl)	Voir le Chapitre 5, <i>Limites d'alarme</i> pour tous les réglages.
Limite d'alarme inférieure de PVI*	(par défaut : désactivé)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension
Limite d'alarme supérieure de PVI*	(par défaut : désactivé)	Voir le Chapitre 5, <i>Limites d'alarme</i> pour tous les réglages.
Limite d'alarme inférieure de PI	(par défaut : désactivé)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension
Limite d'alarme supérieure de PI	(par défaut : désactivé)	Voir le Chapitre 5, <i>Limites d'alarme</i> pour tous les réglages. de 0,04 à 19 puis "---"
Sensibilité	(par défaut : Normal)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Normal, Maximum (HI) ou APOD
Temps d'intégration	(valeur par défaut : 8 secondes)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension 2, 4, 8, 10, 12, 14 ou 16 secondes

FastSat	(par défaut : désactivé)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Désactivé/Activé
SmartTone	(par défaut : désactivé)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Désactivé/Activé
Étalonnage de SpHb	(valeur par défaut : Venous (Veineux))	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Veineux, artériel
Affichage des valeurs en cas de Low SIQ	(valeur par défaut : Non)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Oui/Non
Intégration du PVI	(valeur par défaut : Long)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Long/Court
Luminosité d'affichage	(valeur par défaut : niveau 2)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Niveaux 1 à 4
Volume de la tonalité de pous	(valeur par défaut : niveau 1)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Niveaux Désactivé à 3
Volume d'alarme	(valeur par défaut : niveau 1)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Niveaux 1 à 4
Fréquence secteur	(valeur par défaut : 60 Hz)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension 50 Hz / 60 Hz
Fonction Tendence	(par défaut : désactivé)	Valeur = réglage avant dernière mise hors tension Désactivé/Activé
Suspension d'alarme	(Valeur par défaut : toutes les alarmes activées)	Paramétré sur toutes alarmes actives Alarme activée/désactivée

* Disponible sur appareil mis à niveau

Surveillance correcte de la SpO₂

Les éléments suivants vous aideront à assurer le succès de la surveillance par oxymétrie.

- Placez le capteur sur un site suffisamment perfusé en assurant le bon alignement des voyants à DEL et du photodétecteur.
- Placez le capteur sur un site présentant un débit sanguin non restreint.
- Ne fixez pas le capteur avec un ruban adhésif.
- Ne choisissez pas un site proche d'interférences électriques potentielles (un bistouri électrique par exemple).
- Lisez les instructions d'utilisation du capteur pour une application correcte du capteur.

CAPTEURS MASIMO

Avant toute utilisation, lisez attentivement les modes d'emploi des capteurs.

Des lésions tissulaires peuvent se produire en cas d'application ou d'utilisation incorrecte d'un capteur par exemple en serrant trop 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.

MISES EN GARDE

- NE PAS UTILISER DE CAPTEURS ENDOMMAGÉS. NE PAS UTILISER UN CAPTEUR ENDOMMAGÉ DONT LES COMPOSANTS OPTIQUES OU ÉLECTRIQUES SONT EXPOSÉS. NE PAS IMMERGER LE CAPTEUR DANS DE L'EAU, DES SOLVANTS OU DES SOLUTIONS DE NETTOYAGE (LES CAPTEURS ET LES CONNECTEURS NE SONT PAS ÉTANCHES). NE PAS STÉRILISER PAR RAYONNEMENT, VAPEUR, AUTOCLAVE, OXYDE D'ÉTHYLÈNE (SAUF INDICATION CONTRAIRE DANS LE MODE D'EMPLOI DU CAPTEUR). REPORTEZ-VOUS AUX INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES CAPTEURS.
- NE PAS UTILISER DE CÂBLES PATIENT ENDOMMAGÉS. NE PAS IMMERGER 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 PAS ESSAYER 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.

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'utilisateur apprendra progressivement à distinguer les changements d'origine physiologique ou artificielle, ainsi que la rapidité, la répartition dans le temps et le comportement qui les caractérisent. La stabilité temporelle des mesures est influencée par le 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. Toutefois, des temps d'intégration plus longs retardent la réponse de l'oxymètre et réduisent les variations de mesures de la SpO₂ et de la fréquence du pouls. Des mesures inexactes peuvent être causées par

- Taux élevés de bilirubine totale
- Taux élevés de carboxyhémoglobine
- Taux élevés de méthémoglobine
- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène
- Anémie sévère

AFFICHAGE NUMÉRIQUE – FRÉQUENCE DU POULS

La fréquence du pouls affichée sur le Rad-57 peut légèrement varier par rapport à celle qui apparaît sur les moniteurs ECG en raison de différences de temps d'intégration. Il peut exister un écart entre l'activité électrique cardiaque et la pulsation artérielle périphérique. Des différences importantes peuvent indiquer un problème de qualité du signal, qui peut être dû à des changements physiologiques, à l'un des appareils, à une mauvaise application du capteur ou au câble patient. Les pulsations d'un ballon de contre pulsion intra-aortique peuvent se superposer à la fréquence du pouls sur l'affichage de fréquence du pouls du Pulse CO-Oximeter. Des mesures inexactes peuvent être causées par :

- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène
- Arythmies cardiaques
- Ballon de contre pulsion intra-aortique

AFFICHAGE NUMÉRIQUE – SpHb (appareil mis à niveau)

Une mesure stable de la SpHb est associée à un bon positionnement du capteur, à de moindres changements physiologiques pendant la mesure et à des niveaux acceptables de perfusion artérielle au niveau du site de mesure du patient. Les changements physiologiques au niveau du site de mesure sont principalement dus aux fluctuations de la saturation artérielle en oxygène, de la concentration sanguine et de la perfusion. Des mesures inexactes peuvent être causées par :

- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène
- Hypoperfusion artérielle
- Niveaux de saturation en oxygène faibles
- Taux élevés de bilirubine totale
- Artéfact de mouvement

AFFICHAGE NUMÉRIQUE – SpOC (appareil mis à niveau)

Une mesure stable de la SpOC est associée à des mesures stables de la SpO₂ et de la SpHb, ainsi qu'à un positionnement correct du capteur, à des changements physiologiques réduits pendant la mesure et à des niveaux acceptables de perfusion artérielle au niveau du site de mesure du patient. Les changements physiologiques au niveau du site de mesure sont principalement dus aux fluctuations de la saturation en oxygène, de la concentration sanguine et de la perfusion.

Des mesures inexactes peuvent être causées par :

- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène
- Hypoperfusion artérielle
- Niveaux de saturation en oxygène faibles
- Taux élevés de bilirubine totale
- Artéfact de mouvement
- Taux élevés de carboxyhémoglobine
- Taux élevés de méthémoglobine
- Une anémie sévère peut donner lieu à des erreurs de mesure de la SpOC.

AFFICHAGE NUMÉRIQUE – SpCO (appareil mis à niveau)

Une mesure stable de la SpCO est associée à un bon positionnement du capteur, de faibles changements physiologiques pendant la mesure et à des niveaux acceptables de perfusion artérielle au niveau du site de mesure. Les changements physiologiques au niveau du site de mesure sont principalement dus aux fluctuations de la saturation artérielle en oxygène, de la concentration sanguine et de la perfusion. Des mesures inexactes peuvent être causées par :

- Taux élevés de méthémoglobine
- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène
- Taux anormaux d'hémoglobine
- Perfusion artérielle anormalement basse

AFFICHAGE NUMÉRIQUE – SpMet (appareil mis à niveau)

Une mesure stable de la SpMet est associée à un bon positionnement du capteur, à de moindres changements physiologiques pendant la mesure et à des niveaux acceptables de perfusion artérielle au niveau du site de mesure. Les changements physiologiques au niveau du site de mesure sont principalement dus aux fluctuations de la saturation en oxygène, de la concentration sanguine et de la perfusion.

Des mesures inexactes peuvent être causées par :

- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène
- Perfusion artérielle anormale

AFFICHAGE NUMÉRIQUE – PI

L'écran de l'indice de perfusion (PI) donne une indication numérique relative de l'intensité du signal de pouls au niveau du site de surveillance. Il s'agit d'un pourcentage calculé entre le signal pulsatile et le signal non pulsatile du sang artériel au niveau du site de mesure. Le PI peut être utilisé pour déterminer le site le mieux perfusé et surveiller les changements physiologiques du patient. Des valeurs comprises entre $< 0,1 \%$ et $> 5 \%$ sont indiquées sur le graphique à barres et des valeurs numériques entre $0,03 \%$ et $20,0 \%$ le sont sur l'écran. Un pourcentage supérieur à $1,00 \%$ est préférable. Toute modification importante du chiffre affiché est due à un changement de la physiologie et du flux sanguin.

INDICE DE VARIABILITÉ PLETH (PVI) (appareil mis à niveau)

L'indice de variabilité Pleth (PVI) est une mesure des changements dynamiques de l'indice de perfusion (PI) qui se produisent pendant le cycle respiratoire. Le calcul est effectué en mesurant les changements du PI sur un intervalle pendant lequel se produisent un ou plusieurs cycles respiratoires complets. Le PVI est affiché sous forme de pourcentage (0-100 %).

FAIBLE QUALITÉ DU SIGNAL (LOW SIQ)

L'écran du Rad-57 Pulse CO-Oximeter donne une indication visuelle de la qualité du signal et affiche un message d'alerte lorsque les valeurs affichées sont pas basées sur une qualité de signal adéquate. Le voyant Low SIQ clignote lorsque la mesure peut être affectée. Lorsque le voyant Low SIQ clignote, agissez avec précaution et procédez comme suit :

- Évaluez le patient.
- Vérifiez le capteur et assurez son application correcte. Le capteur doit être solidement appliqué sur le site pour que le Rad-57 puisse effectuer 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).
- Chez le nouveau-né ou le nourrisson, vérifiez que le débit sanguin périphérique n'est pas interrompu au site du capteur. Ce problème survient fréquemment lorsqu'on soulève ou croise ses jambes pour changer ses couches, par exemple.

Après avoir effectué les opérations ci-dessus, si l'indicateur "Low SIQ" apparaît souvent voire en continu, on peut envisager d'effectuer une prise de sang artériel en vue d'une analyse de CO-oxymétrie pour vérifier la valeur de la saturation en oxygène.

PERFUSION BASSE

L'indicateur de perfusion basse apparaît lorsque les pulsations artérielles sont très faibles (perfusion basse). Il apparaît lorsque la barre indicatrice à DEL de PI ne dépasse pas $0,25$ sur le Rad-57.

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.

MESURES À PRENDRE

Si les valeurs de SpO₂ présentent des différences significatives, effectuez les mesures 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 moindre.
- Massez le site du capteur avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou une pommade rubéfiante (10-30 % de salicylate de méthyle et 2-10 % de menthol) et laissez sécher pendant 20 à 30 secondes. Des crèmes vasodilatatrices puissantes, telles qu'une pâte de nitroglycérine, sont déconseillées.
- Si possible, retirez les sources de bruit électrique, telles que les appareils électrochirurgicaux ou tout autre équipement électrique/électronique.
- 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 dans une zone avec une faible lumière ambiante.

ATTENTION : SI UNE MESURE SEMBLE DOUTEUSE, CONTRÔLEZ D'ABORD LES SIGNES VITAUX DU PATIENT PAR D'AUTRES MOYENS, PUIS VÉRIFIEZ QUE LE PULSE CO-OXIMETER FONCTIONNE CORRECTEMENT.

SENSIBILITÉ

Trois niveaux de sensibilité permettent au clinicien d'adapter la réponse du Rad-57 à la situation particulière du patient. Ces modes sont :

- Sensibilité normale – Mode recommandé pour une surveillance classique. Conseillé pour les zones de soins où les patients font l'objet d'une surveillance régulière, comme les services de soins intensifs.
- APOD (Adaptive Probe Off Detection)[™] – Mode de surveillance recommandé lorsque le risque de débranchement du capteur est élevé. Il est également conseillé pour les zones de soins où les patients ne font pas l'objet d'une surveillance visuelle permanente. Ce mode offre la meilleure protection contre les mesures erronées de fréquence du pouls et de saturation artérielle en oxygène lorsqu'un capteur se détache accidentellement du patient en raison d'un mouvement trop brusque.
- Sensibilité maximale (MAX) – Ce mode est recommandé pour les patients ayant une perfusion faible ou lorsque le message Low perfusion apparaît à l'écran en mode APOD ou Sensibilité normale. 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 même lorsque le signal est faible à cause d'une perfusion réduite. Si le capteur se détache du patient, il n'apporte pas une protection maximale contre les mesures erronées de fréquence du pouls et de saturation artérielle en oxygène.

ATTENTION : AVEC LE RÉGLAGE DE SENSIBILITÉ MAXIMALE, LES PERFORMANCES DE LA DÉTECTION DE CAPTEUR DÉBRANCHÉ PEUVENT ÊTRE ALTÉRÉES. DANS CE MODE, SI LE CAPTEUR SE DÉTACHE DU PATIENT, LE RISQUE DE MESURES ERRONÉES DÉCOULANT DU BRUIT AMBIANT, TEL QUE LA LUMIÈRE, LES VIBRATIONS ET LES COURANTS D'AIR, AUGMENTE.

INDICATEUR DE CHARGE DES PILES

Quatre DEL donnent des informations sur la capacité restante des piles. L'opérateur doit surveiller régulièrement ces voyants pour déterminer la durée de vie restante des piles et la nécessité de leur remplacement.

ALARME SONORE DE PILES DÉCHARGÉES

En cas de déchargement des pile pendant la surveillance d'un patient, une alarme de priorité moyenne est émise et peut être suspendue à l'aide du bouton de suspension d'alarme.

Si les piles sont déchargées hors de la surveillance du patient, appuyez sur le bouton de suspension d'alarme jusqu'à la mise hors tension de l'appareil ou le début de la surveillance du patient.

En cas de déchargement des piles, arrêtez immédiatement la surveillance du patient et remplacez les piles.

REMARQUE : retirez les piles lorsque vous rangez l'appareil pendant une durée prolongée, afin de maintenir la durée de vie des piles.

AVERTISSEMENT : SI VOUS NE REMPLACEZ PAS RAPIDEMENT LES PILES APRÈS UNE ALARME DE PILES DÉCHARGÉES, LE CO-OXYMÈTRE RISQUE DE S'ÉTEINDRE ET DE LAISSER LE PATIENT SANS SURVEILLANCE.

AVERTISSEMENT : UTILISEZ EXCLUSIVEMENT DES PILES ALCALINES. L'UTILISATION DE PILES NON ALCALINES PEUT INFLUER SUR LA PRÉCISION DE L'INDICATEUR DE CHARGE DES PILES.







AVERTISSEMENT : L'UTILISATION DE PILES AYANT UNE TENSION SUPÉRIEURE À 1,5 V RISQUE D'ENDOMMAGER LE RAD-57.

AVERTISSEMENT : EN RAISON DE LA TECHNOLOGIE DES PILES ALCALINES, LA DURÉE DE VIE DES PILES PEUT ÊTRE RÉDUITE SI L'APPAREIL EST UTILISÉ À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE À -15°C (5° F).

Surveillance normale du patient

Les chapitres suivants décrivent les fonctions des commandes situées sur le panneau avant du Rad-57 au cours du monitoring normal.

FONCTIONNEMENT DES BOUTONS DU PANNEAU AVANT DU RAD-57

BOUTON	FONCTION
	Ce bouton permet de faire défiler à l'écran les valeurs numériques des paramètres/mesures activés. <i>REMARQUE : si un paramètre dépasse sa limite d'alarme prédéfinie, le Rad-57 affiche automatiquement le paramètre ou la mesure en question. Si vous appuyez sur Display pendant une alarme, les autres paramètres s'affichent pendant 10 secondes.</i>
	Permet d'ouvrir le système de configuration/menu du Rad-57. (Pour plus de détails, reportez-vous à <i>Menus d'installation</i> dans ce chapitre.
	Appuyez sur ce bouton pour naviguer dans les sous-menus.
	Appuyez une fois pour supprimer temporairement l'alarme sonore pendant 120 secondes ou confirmer un état de piles déchargées ou de capteur désactivé. Appuyez une deuxième fois pour réactiver l'alarme de surveillance normale.
	Pendant la surveillance normale d'un patient, les boutons fléchés Haut et Bas permettent de contrôler le volume de la tonalité de pouls. Lorsque le volume est réglé sur la valeur minimale, la tonalité de pouls est désactivée. Une tonalité grave indique que le réglage maximal ou minimal a été atteint. Dans le système de configuration/menu, les touches fléchées Haut et Bas permettent de sélectionner les options pour chaque réglage.
	Interrupteur Marche/Arrêt Appuyez sur ce bouton pour allumer l'appareil. Maintenez enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil.

Menu Installation



Cette section présente les options des menus du Rad-57. Pour naviguer dans les menus, utilisez les touches Haut et Bas situées sur la face avant du Pulse CO-Oximeter, sous les DEL. Les sous-chapitres suivants présentent dans le détail chaque option de menu. Les options du Pulse CO-Oximeter permettent à l'utilisateur de configurer l'appareil selon ses besoins spécifiques.

NAVIGATION DANS LES MENUS

Les options de paramétrage et de configuration du Rad-57 sont accessibles à l'aide du système de menus. Le bouton *Enter* permet d'ouvrir le système de menus et de naviguer dans les différents niveaux. À chaque niveau du système, le bouton *Suivant* permet de passer d'une option à la suivante. Les flèches *Haut* et *Bas* permettent de sélectionner des valeurs pour chaque option. Le paramètre est réglé ou sélectionné en appuyant sur les touches *Enter* ou *Next*.















MENU INSTALLATION NIVEAU 1 – VOLUME DE L'ALARME ET SUSPENSION DE L'ALARME

Appuyez sur le bouton Enter pour accéder au niveau de menu 1.

RÉGLAGE			
		Volume d'alarme	Utilisez les flèches <i>Haut</i> ou <i>Bas</i> pour ajuster le paramètre au réglage souhaité.
		Alarme activée/désactivée	








MENU INSTALLATION NIVEAU 2 – LIMITE D'ALARME

Appuyez de nouveau sur le bouton Enter pour accéder au niveau de menu 2. Si l'appareil n'a pas été mis à niveau, seuls les paramètres de base sont affichés.

RÉGLAGE			
 2X		Limite d'alarme inférieure pour la SpCO*	Utilisez les flèches <i>Haut</i> ou <i>Bas</i> pour ajuster le paramètre au réglage souhaité. * Disponible sur un appareil mis à niveau
		Limite d'alarme supérieure pour la SpCO*	
		Limite d'alarme inférieure pour la SpMet*	
		Limite d'alarme supérieure pour la SpMet*	
		Limite d'alarme inférieure pour la SpO ₂	
		Limite d'alarme supérieure pour la SpO ₂	
		Limite d'alarme inférieure pour la fréquence du pouls	
		Limite d'alarme supérieure pour la fréquence du pouls	
		Limite d'alarme inférieure pour la SpHb*	
		Limite d'alarme supérieure pour la SpHb*	
		Limite d'alarme inférieure pour le PVI*	
		Limite d'alarme supérieure pour le PVI*	
		Limite d'alarme inférieure pour le PI	
		Limite d'alarme supérieure pour le PI	

MENU INSTALLATION NIVEAU 3 – SENSIBILITÉ, INTÉGRATION, FASTSAT, SMARTTONE, ÉTALONNAGE SpHb

Appuyer une nouvelle fois sur Enter pour accéder au niveau de menu 3.

RÉGLAGE			
 3X		Sensibilité† HI = Maximum Nor = Normale APO = APOD	Utilisez les flèches <i>Haut</i> ou <i>Bas</i> pour ajuster le paramètre au réglage souhaité. * Disponible sur un appareil mis à niveau. †Ces changements n'affectent que la surveillance de la SpO ₂ .
		Intégration†. Le temps d'intégration du signal de cet appareil peut être réglé sur : 2+, 4+, 8, 10, 12, 14 ou 16 secondes	
		FastSat+† Activé / Désactivé	
		SmartTone† Activé / Désactivé	
		Étalonnage de SpHb* Veineux, Artériel	
		Affichage des valeurs de SpHb en cas de Low SIQ* Oui, Non	
		Intégration du PVI†† Court, Long	







+ Sélectionnez Oui pour activer l'algorithme FastSat. Avec FastSat le temps d'intégration dépend du signal d'entrée. FastSat est activé automatiquement en intégration de 2 et de 4 secondes.

MENU INSTALLATION NIVEAU 4 – PARAMÈTRES DES TENDANCES

Appuyer une nouvelle fois sur Enter pour accéder au niveau de menu 4.

Pour activer la fonction de tendances des données du patient, la fonction Trend (Tendances) doit être activée (réglée sur ON) et la date et l'heure actuelles doivent être réglées. Voir le chapitre 4, Configuration et utilisation de la fonction de tendances

La date et l'heure actuelles ne peuvent être définies que si la fonction Trend (Tendance) est réglée sur "ON". Les options de menu de date et d'heure ne sont pas disponibles si la fonction Trend (Tendances) est réglée sur "OFF".

RÉGLAGE		
	Tendances Activées / Désactivées	La touche fléchée <i>Haut</i> permet d'activer la fonction Tendances. La touche fléchée <i>Bas</i> permet de désactiver la fonction Tendances.
 4X	 Régler année	Utilisez les flèches <i>Haut</i> ou <i>Bas</i> pour ajuster le paramètre/mesure au réglage souhaité.
	 Régler mois	
	 Régler jour	
	 Régler heure	
	 Régler minute	



Une date valide doit être entrée. Si une date incorrecte est entrée (le 31 février, par exemple), la fonction de tendance n'est pas activée et "tnd off" est affiché.


REMARQUE : réglez la date et l'heure avant d'activer la fonction Trend (Tendances). Le Rad-57 quitte automatiquement le menu d'installation après 10 secondes d'inactivité (aucun bouton appuyé). Si le Rad-57 quitte le menu Trend Setup (Réglages de tendances) après le délai d'attente, la fonction Trend (Tendances) n'est pas activée.

REMARQUE : l'activation des tendances (paramètre Trend sur "ON") efface toutes les informations de tendances enregistrées dans le Rad-57.


MENU INSTALLATION NIVEAU 5 – LUMINOSITÉ DES DEL ET RÉGLAGES D'USINE

Appuyer une nouvelle fois sur Enter pour accéder au niveau de menu 5.

RÉGLAGE		
 5X	Luminosité des DEL (4 niveaux) REMARQUE : tous les voyants DEL sont allumés pendant le réglage de ce paramètre.	Utilisez les flèches <i>Haut</i> ou <i>Bas</i> pour ajuster le paramètre au réglage souhaité.
	 Rétablir les réglages d'usine	

Appuyez une sixième fois sur  pour revenir à l'écran de surveillance du patient du Rad-57.

SÉLECTION DU MENU

Dans un appareil totalement mis à niveau, SpCO et SpMet sont affichées en permanence une fois que le capteur est correctement positionné et que l'étalonnage est terminé. Pour afficher la surveillance continue de SpHb, PVI, SpCO, SpMet ou PI (le cas échéant), appuyez sur .

REMARQUE : si un paramètre dépasse sa limite d'alarme prédéfinie, le Rad-57 affiche automatiquement le paramètre concerné. Si vous appuyez sur **Display** pendant une alarme, les autres paramètres s'affichent pendant 10 secondes.

MISE HORS TENSION







Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil.





Menu spécial

Ce chapitre présente les options du menu spécial du Rad-57. Pour naviguer dans le menu, utilisez les boutons Marche/Arrêt, Next, Haut et Bas situés sur le panneau avant de l'oxymètre. Les options de l'oxymètre permettent à l'utilisateur de configurer l'appareil selon ses besoins spécifiques. Les sous-chapitres suivants présentent chaque option de menu en détail.

MENU SPÉCIAL – CONFIGURATION DE LA FRÉQUENCE SECTEUR

REMARQUE : l'appareil doit être configuré en fonction de la fréquence d'alimentation secteur locale (50 ou 60 Hz) pour fonctionner correctement. Le réglage par défaut est de 60 Hz (norme aux États-Unis).

1. Allumer le Rad-57 et attendre l'affichage des écrans présentant les réglages actuels.
2. Appuyer et maintenir enfoncées simultanément la touche fléchée  Haut et le bouton Mode/Enter .
3. "SE" apparaît à l'écran.
4. Appuyer une fois sur le bouton Enter .
5. Appuyez 5 fois sur le bouton Next . "LF" apparaît dans la fenêtre en haut de l'écran à DEL et la fréquence secteur active s'affiche dans la fenêtre en bas de l'écran à DEL.
6. Appuyez sur la flèche Haut  pour régler la fréquence secteur à 60 Hz et sur la touche Bas  pour la régler à 50 Hz.
7. Éteignez l'appareil.

BOUTON	RÉGLAGE	
Appuyez simultanément et maintenez enfoncés  + 	Appuyez sur 	
	 5X	Ouvre le menu de fréquence secteur
	LF	Définir la fréquence secteur
Utilisez les boutons fléchés <i>Haut</i> ou <i>Bas</i> pour ajuster le paramètre au réglage souhaité. REMARQUE : le paramètre est défini/sélectionné à la mise hors tension de l'appareil.		

Configuration et utilisation de la mémoire

INTRODUCTION

Le Rad-57 peut stocker jusqu'à 72 heures de données de SpO₂, de fréquence de pouls (PR), de SpHb*, de PVI*, de SpCO*, de SpMet* et d'indice de perfusion acquises à des intervalles de 2 secondes. Par la suite, ces données peuvent être transférées sur PC pour évaluation.

Les données de tendance sont stockées dans la mémoire non volatile, qui n'est pas effacée à la mise hors tension de l'appareil ou lors du remplacement des piles.

Un câble de téléchargement des données (Data Transfer Download) est nécessaire à la connexion du connecteur du capteur du Rad-57 au PC ; le logiciel TrendCom est nécessaire pour le téléchargement des données de tendance sur le PC. Consultez le chapitre 10 - **Accessoires** et contactez Masimo pour obtenir ces accessoires **optionnels**. La surveillance de patient n'est pas possible pendant que la mémoire de tendances est transférée vers un PC.

Le téléchargement de données de tendances est lancé via le logiciel utilitaire TrendCom qui télécharge les données de tendances et les sauvegarde dans un fichier texte ASCII délimité (.out).

* Disponible sur un appareil mis à niveau

INSTALLATION DE L'UTILITAIRE TRENDCOM

Copiez l'utilitaire TrendCom du CD sur un PC sous MS-Windows. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du logiciel TrendCom.

EFFACEMENT DE LA MÉMOIRE DE TENDANCES

Pour effacer (vider) la mémoire de tendances, désactivez, puis réactivez la fonction Trend (Tendances). L'activation de la fonction de tendances (réglage de Trend sur "ON") efface toutes les données de tendances.

REMARQUE : la désactivation des tendances n'efface pas la mémoire. Si vous désactivez cette fonction, les données de tendances sont accessibles via TrendCom.

Si vous éteignez le Rad-57 ou si vous changez les piles, les données de tendances sont conservées.

Désactivez la fonction de tendances avant de ranger l'appareil pendant une durée prolongée.

FORMAT DES DONNÉES DE TENDANCES

Après un téléchargement réussi des données de tendances, un fichier .out est créé qui contient les informations de tendances au format ASCII délimité. Ce format est décrit dans le tableau ci-après.

PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION
Date	MM/JJ/AA
Heure	HH:MM:SS
Paramètre/ Mesure	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) Les paramètres/mesures non installés sont affichés sous la forme "---" dans TrendCom.
Messages d'exception	Les exceptions sont affichées sous la forme d'une valeur hexadécimale, codée en ASCII à 3 chiffres. Les codes employés sont les suivants : 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 = faible Signal IQ 800 = Masimo SET. Cet indicateur précise que l'algorithme fonctionne en mode SET intégral. Un capteur SET et l'acquisition de nouvelles données sont nécessaires pour que cet indicateur apparaisse.

Indication des alarmes

Une condition d'alarme est indiquée par :

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

« SEn OFF » et « nO SEN » ne génèrent une situation d'alarme que si un pouls a été précédemment détecté.

Limites d'alarmes

ATTENTION : POUR DÉFINIR DES LIMITES D'ALARME ADAPTÉES AU PATIENT SOUS SURVEILLANCE, VÉRIFIEZ LES LIMITES À CHAQUE UTILISATION DU PULSE CO-OXIMETER.

Il est recommandé à l'opérateur de se tenir à au moins 3 mètres de l'appareil. Les instructions concernant la suspension d'alarme sont indiquées ci-dessous. Lorsqu'un capteur n'est pas connecté à un patient ou n'est pas connecté à son câble, l'écran affiche SEn OFF ou NO SEN. Une alarme sonore accompagne ce message, sauf si l'oxymètre est en mode de suspension d'alarme.

RÉGLAGE	PLAGE
Limite d'alarme inférieure pour la SpCO*	La limite d'alarme inférieure pour la SpCO peut être réglée à "----" (Désactivé) ou n'importe quelle valeur entre 1 % et 97 %, par pas de 1 %. En cas de sélection du réglage "----" (Désactivé), la limite d'alarme inférieure de SpCO est désactivée. Le réglage par défaut d'usine est Désactivé. REMARQUE : la limite d'alarme inférieure doit toujours être inférieure à la limite d'alarme supérieure. Dans le cas contraire, la limite d'alarme inférieure est automatiquement réglée sur la valeur immédiatement inférieure à la nouvelle limite d'alarme supérieure entrée.
Limite d'alarme supérieure pour la SpCO*	La limite d'alarme supérieure pour la SpCO peut être réglée à "----" (Désactivé) ou n'importe quelle valeur entre 2 % et 98 %, par pas de 1 %. Le réglage "----" (Désactivé) indique que la limite d'alarme supérieure pour la SpCO est désactivée. Le réglage par défaut défini d'usine est de 10 %.
Limite d'alarme inférieure pour la SpMet*	La limite inférieure de l'alarme pour la SpMet peut être réglée à "---" (Désactivé) ou à n'importe quelle valeur entre 0,1 % et 99 %. Le pas peut varier. Lorsque la plage est de 0,1 % à 1,9 %, le pas est de 0,1 %. Lorsque la plage est de 2 % à 99 %, le pas est de 0,5 %. En cas de sélection du réglage "---" (Désactivé), la limite d'alarme inférieure de SpMet est désactivée. Le réglage par défaut établi en usine est Désactivé. REMARQUE : la limite d'alarme inférieure doit toujours être inférieure à la limite d'alarme supérieure. Dans le cas contraire, la limite d'alarme inférieure est automatiquement réglée sur la valeur immédiatement inférieure à la nouvelle limite d'alarme supérieure entrée.
Limite d'alarme supérieure pour la SpMet*	La limite d'alarme supérieure de SpMet peut être réglée à "---" (Désactivé) ou n'importe quelle valeur entre 1 % et 99,5 %. La taille de pas varie. Lorsque la plage est de 1,0 % à 1,9 %, le pas est de 0,1 %. Lorsque la plage est de 2 % à 99,5 %, le pas est de 0,5 %. En cas de sélection du réglage "----" (Désactivé), la limite d'alarme supérieure de SpMet est désactivée. Le réglage par défaut défini d'usine est de 3 %.
Limite d'alarme inférieure pour la SpO ₂	La limite d'alarme inférieure de SpO ₂ peut être comprise entre 1 % et 98 % par pas de 1 %. REMARQUE : la limite d'alarme inférieure doit toujours être inférieure à la limite d'alarme supérieure. Dans le cas contraire, la limite d'alarme inférieure est automatiquement réglée sur la valeur immédiatement inférieure à la nouvelle limite d'alarme supérieure entrée.

RÉGLAGE	PLAGE
Limite d'alarme supérieure de SpO ₂	La limite d'alarme supérieure de SpO ₂ peut être réglée à "----" (Désactivé) ou comprise entre 2 % et 99 %, par pas de 1 %. Si la valeur "-----" (Désactivé) est sélectionnée, la limite d'alarme supérieure de SpO ₂ est désactivée.
Limite d'alarme inférieure de fréquence du pouls (PR) (BPM)	La limite d'alarme inférieure pour la fréquence du pouls peut être comprise entre 30 BPM et 230 BPM, par pas de 5 BPM. REMARQUE : la limite d'alarme inférieure doit toujours être inférieure à la limite d'alarme supérieure. Dans le cas contraire, la limite d'alarme inférieure est automatiquement réglée sur la valeur immédiatement inférieure à la nouvelle limite d'alarme supérieure entrée.
Limite d'alarme supérieure de fréquence du pouls (PR) (BPM)	La limite d'alarme supérieure pour la fréquence du pouls peut être réglée à n'importe quelle valeur entre 35 BPM et 235 BPM, par pas de 5 BPM.
Limite d'alarme inférieure pour la SpHb*	La limite d'alarme inférieure de SpHb peut être réglée à "---" (Désactivé) ou à n'importe quelle valeur entre 1 g/dl et 24 g/dl. Elle peut être ajustée par pas de 0,1 g/dl entre 0,1 g/dl et 20 g/dl, et par pas de 0,5 g/dl entre 20 g/dl et 24 g/dl. En cas de sélection du réglage "----" (Désactivé), la limite d'alarme inférieure de SpHb est désactivée.
Limite d'alarme supérieure de SpHb	La limite d'alarme supérieure de SpHb peut être réglée à "---" (Désactivé) ou à n'importe quelle valeur entre 2 g/dl et 24,5 g/dl. Elle peut être ajustée par pas de 0,1 g/dl pour les valeurs comprises entre 2 g/dl et 20 g/dl, et par pas de 0,5 g/dl pour les valeurs comprises entre 20 g/dl et 24,5 g/dl. En cas de sélection du réglage "----" (Désactivé), la limite d'alarme supérieure de SpHb est désactivée.
Limite d'alarme inférieure pour le PVI*	La limite d'alarme inférieure de PVI peut être réglée à "---" (Désactivé) ou à n'importe quelle valeur entre 1 % et 98 %. Elle peut être ajustée par pas de 1 %. En cas de sélection du réglage "----" (Désactivé), la limite d'alarme inférieure de PVI est désactivée.
Limite d'alarme supérieure pour le PVI	La limite d'alarme supérieure de PVI peut être réglée à "---" (Désactivé) ou à n'importe quelle valeur entre 2 % et 99 %. Elle peut être ajustée par pas de 1 %. En cas de sélection du réglage "----" (Désactivé), la limite d'alarme supérieure de PVI est désactivée.
Limite d'alarme inférieure pour le PI*	La limite d'alarme inférieure de PI peut être réglée à "---" (Désactivé) ou à n'importe quelle valeur entre 0,03 % et 18 %. La limite peut être réglée par pas de 0,01 % entre 0,03 % et 0,1 %, par pas de 0,1 % entre 0,1 % et 1 % et par pas de 1 % entre 1 % et 18 %. En cas de sélection du réglage "----" (Désactivé), la limite d'alarme inférieure de PI est désactivée.
Limite d'alarme supérieure pour le PI	La limite d'alarme supérieure de PI peut être réglée à "---" (Désactivé) ou à n'importe quelle valeur entre 0,04 % et 19 %. La limite peut être réglée par pas de 0,01 % entre 0,02 % et 0,1 %, par pas de 0,1 % entre 0,1 % et 1 % et par pas de 1 % entre 1 % et 19 %. En cas de sélection du réglage "----" (Désactivé), la limite d'alarme inférieure de PI est désactivée.

* Disponible sur un appareil mis à niveau

REMARQUE : voir le chapitre 4 Utilisation, Réglages par défaut, pour le comportement de la limite d'alarme après un cycle marche/arrêt ou une panne de courant. Si l'utilisateur n'a pas ajusté les limites d'alarme, les réglages par défaut d'usine seront rétablis.

SUSPENSION D'ALARME

Les alarmes sonores peuvent être suspendues, contrairement aux alarmes visuelles. Le paramètre de suspension d'alarme est contrôlé par le bouton de suspension d'alarme. L'activation du bouton de suspension d'alarme suspend l'alarme pendant 120 secondes.

Marche – Les alarmes sont actives et l'indicateur de suspension d'alarme est éteint.

Une pression – L'alarme s'arrête pendant 120 secondes et l'indicateur de suspension d'alarme clignote.

Deux pressions – Retour au mode d'alarmes sonores activées.

Pour suspendre en permanence les alarmes, voir le Chapitre 4 *Menu Installation niveau 1*.

INDICATEUR DE SUSPENSION D'ALARME

L'indicateur de suspension d'alarme donne une indication visuelle du statut des alarmes sonores. Les alarmes sonores sont désactivées lorsque l'indicateur clignote ou reste allumé en permanence.

Pendant la surveillance d'un patient, si l'on valide une condition d'alarme en appuyant une fois sur le bouton de suspension d'alarme, l'alarme s'arrête pendant 120 secondes et l'indicateur de suspension d'alarme se met à clignoter. Si vous appuyez une deuxième fois sur le bouton Suspension de l'alarme (alors que l'indicateur de suspension de l'alarme clignote), les alarmes sont réactivées et l'indicateur correspondant s'éteint.

Si les alarmes sont suspendues dans le menu Installation niveau 1, l'indicateur de suspension de l'alarme reste allumé en permanence. L'indicateur de suspension de l'alarme reste allumé jusqu'au prochain cycle marche/arrêt ou jusqu'à la réactivation des alarmes (voir Chapitre 4, **Menu Installation**).





Lorsque l'utilisateur confirme une situation d'alarme en appuyant sur le bouton de suppression d'alarme (une ou plusieurs fois) en dehors d'une séance de surveillance, l'alarme sonore est suspendue de façon permanente et le témoin de suppression d'alarme reste allumé jusqu'au nouveau cycle de mise sous tension ou jusqu'au démarrage d'une séance de surveillance de patient.

En cas d'alarme due à l'état des piles, remplacez les piles avant le début ou la reprise de la surveillance.

MESSAGES

Le Rad-57 affiche les autres erreurs de données ou du système.

Les messages relatifs au Rad-57 sont les suivants :

AFFICHAGE	MOTIF	SOLUTION
LA VALEUR NUMÉRIQUE CLIGNOTE	Alarme de paramètre	Évaluez / contrôlez la situation du patient. Réajustez les limites d'alarme, le cas échéant.
	Aucun capteur connecté	Connectez le capteur au câble.
	Capteur non appliqué sur le patient	1. Refixez le capteur sur le patient. 2. Vérifiez le placement correct du capteur.
	Capteur de SpO ₂ fixé	Si des mesures de la SpHb, de la SpCO et/ou de la SpMet sont souhaitées, raccorder un capteur Rainbow à l'appareil.
LES DEL CLIGNOTENT EN BARRES HORIZONTALES	Recherche du pouls	Attendez la détection du pouls (cette recherche doit avoir lieu à chaque première application d'un capteur sur un patient). Si nécessaire, protégez le capteur en cas de lumière ambiante trop forte ou d'éclairage stroboscopique.
DEL DÉFILANTES	Étalonnage du capteur en cours	
INDICATEUR LOW SIQ CLIGNOTANT	Signal IQ faible	1. Vérifiez qu'il ne s'agit pas d'une occlusion de la circulation sanguine. 2. Vérifiez le positionnement du capteur.
LA BARRE D'INDICE DE PERFUSION (PI) * DEVIENT ROUGE (les deux DEL du bas uniquement).	Faible intensité du signal	1. Vérifiez qu'il ne s'agit pas d'une occlusion de la circulation sanguine. 2. Tentez de réchauffer le patient. 3. Déplacez le capteur sur un site mieux perfusé. REMARQUE : Masimo recommande d'utiliser un capteur adhésif lorsqu'une perfusion basse est prévisible ou apparente.
UN SEUL INDICATEUR DE NIVEAU DE CHARGE DES PILES CLIGNOTE (AVEC ALARME SONORE).	Niveau de batterie trop faible	Remplacez immédiatement les piles.
	Pas de câble connecté	Connectez le câble approprié à l'appareil.

* Disponible sur un appareil mis à niveau

AFFICHAGE	MOTIF	SOLUTION
Err ##	Panne du système	Renvoyez l'appareil pour réparation. Il existe plusieurs codes d'erreur. Quel que soit le code d'erreur, renvoyez l'appareil dans un centre SAV agréé pour le faire réparer. Reportez-vous au chapitre 9, <i>Entretien et maintenance</i> pour connaître la procédure de retour.
rPL cbl	Câble défectueux	Remplacez le câble.
rPL SEN	Capteur périmé	Remplacez le capteur.
rPL AdH	Support adhésif (capteur responsable) défectueux	Remplacez le support adhésif (capteur responsable)
rPL rEu	Capteur réutilisable (capteur responsable) défectueux	Remplacez la partie capteur réutilisable (capteur responsable)
INT DET (clignotant)	Détection d'interférence	Vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire.
INC SEN	Capteur incompatible Capteur non reconnu	Insérez un capteur Masimo
INC cbl	Câble incompatible Câble non reconnu	Insérez un câble Masimo
INC AdH	Un support adhésif (capteur responsable) incompatible est fixé.	Fixez un support adhésif (capteur responsable) compatible.
NO AdH	Aucun support adhésif (capteur responsable) fixé	Fixez un support adhésif (capteur responsable)
SEN 000	Durée d'utilisation du capteur expirée	Insérez un nouveau capteur Masimo
cbl 000	Durée d'utilisation du câble expirée	Insérez un nouveau câble Masimo

* Disponible sur un appareil mis à niveau

Dépannage

Le tableau suivant décrit la marche à suivre en cas de dysfonctionnement ou de panne du système Rad-57.

PROBLÈME	CAUSE(S) POSSIBLE(S)	RECOMMANDATION
L'APPAREIL NE S'ALLUME PAS	Piles déchargées	Vérifiez et/ou remplacez les piles.
TONALITÉ CONTINUE DU HAUT-PARLEUR	Panne interne	L'appareil requiert une réparation. Appuyez sur le bouton de suspension d'alarme pour désactiver l'alarme. Si l'alarme continue à retentir, mettez l'appareil hors tension et retirez les piles de l'unité portable, si nécessaire.
LES BOUTONS NE FONCTIONNENT PAS LORSQU'ON APPUIE DESSUS	Panne interne	L'appareil requiert une réparation.

Le tableau suivant décrit les actions à entreprendre pour chaque problème :

PROBLÈME	CAUSE(S) POSSIBLE(S)	RECOMMANDATION
LA VALEUR NUMÉRIQUE CLIGNOTE	La limite d'alarme de saturation est dépassée.	Évaluez/contrôlez l'état du patient. Réajustez les limites d'alarme, le cas échéant.
MESSAGE DE CAPTEUR DÉSACTIVÉ	Capteur non fixé correctement sur le patient. Capteur endommagé.	Repositionnez correctement le capteur sur le patient et rebranchez le capteur à l'appareil ou au câble patient. Si le capteur est endommagé, remplacez-le.
MESSAGE D'ABSENCE DE CAPTEUR	Capteur déconnecté du câble patient. Capteur connecté à l'envers dans le câble patient.	Vérifiez si la DEL du capteur clignote. Déconnectez et reconnectez le capteur. Si la DEL ne s'allume pas, remplacez le capteur.
PERFUSION BASSE	Type de capteur incorrect. Site insuffisamment perfusé. Le capteur est trop serré. Trouble de type hypothermie, vasoconstriction, hypovolémie, maladie vasculaire périphérique ou anémie. Capteur endommagé.	Vérifiez que le capteur est adapté et que sa taille convient au patient. Vérifiez que le débit sanguin au niveau du site n'est pas restreint. Assurez-vous que le capteur n'est pas trop serré. Réglez l'appareil sur la sensibilité MAX. Réchauffez le patient ou le site du capteur. Déplacez le capteur sur un site mieux perfusé.
QUALITÉ DE SIGNAL FAIBLE	Type ou application de capteur incorrect. Mouvement excessif par rapport à la perfusion. Le capteur est endommagé ou ne fonctionne pas.	Vérifiez que la circulation sanguine dans le site n'est pas restreinte. Vérifiez le positionnement du capteur. Réappliquez le capteur ou déplacez celui-ci sur un site différent.

PROBLÈME	CAUSE(S) POSSIBLE(S)	RECOMMANDATION
LES VALEURS DE SpO₂ NE CORRESPONDENT PAS À L'ÉVALUATION CLINIQUE OU AUX GAZ DU SANG ARTÉRIEL.	Perfusion faible ou déplacement du capteur.	Vérifiez les messages d'erreur. Voir le Chapitre 5 Messages du système pour les actions correctrices 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 MAX et vérifiez que le capteur est correctement fixé sur le patient. Reportez-vous au mode d'emploi du capteur.
MESURES DE SpO₂, SpCO* OU SpMet ANORMALEMENT ÉLEVÉES.	Mauvaise qualité du signal (SIQ) ou indice de Perfusion (PI) faible	Repositionnez le capteur sur un site où la qualité du signal est meilleure, et le PI plus élevé. Calculez la moyenne des mesures prises sur trois sites différents pour améliorer la précision. Effectuez un prélèvement sanguin en vue d'un test de CO-oxymétrie en laboratoire à des fins de comparaison.
	Taille ou position de mesure de capteur inadaptée.	Vérifiez que la taille du capteur convient au patient. Vérifiez que le site du capteur est adéquat.
MESURE DE SpCO ANORMALEMENT ÉLEVÉE	Taux de méthémoglobine éventuellement élevé†.	Effectuez un prélèvement sanguin en vue d'un test de CO-oxymétrie en laboratoire.
PROBLÈME OU ABSENCE D'AFFICHAGE DES MESURES DE SpO₂/SPCO*/SPMET*	Piles déchargées	Changez les piles
	Interférence due à un bruit induit par la fréquence d'alimentation.	Vérifiez/réglez le paramètre 50/60 Hz. Voir le chapitre 3, Configuration initiale, pour plus de détails.
	Capteur ou taille de capteur inapproprié.	Vérifiez que le capteur est adapté et que sa taille convient au patient.
	Lumière ambiante excessive ou stroboscopique.	Protégez le capteur de toute lumière ambiante excessive ou d'un éclairage stroboscopique.
	Pour plus d'informations, reportez-vous également à la section Surveillance réussie du chapitre 4.	
000 (ZÉROS) DÉFILANTS	L'appareil recherche un pouls.	Si l'appareil n'arrive pas à afficher le pouls dans les 30 secondes, débranchez-le, puis rebranchez-le. Si la recherche de pouls continue, déplacez le capteur sur un site mieux perfusé.
PROBLÈME OU ABSENCE D'AFFICHAGE DES MESURES DE SpCO/SpMet	Mouvements excessifs	Minimisez ou éliminez tout mouvement au niveau du site de surveillance.
	Capteur ou taille de capteur inapproprié.	Vérifiez que vous utilisez un capteur adapté à la mesure de SpCO/SpMet. Vérifiez que la taille du capteur convient au patient.

* Disponible sur un appareil mis à niveau

† Comme avec tous les CO-oxymètres, des taux élevés de méthémoglobine peuvent donner lieu à des valeurs de carboxyhémoglobine élevées par erreur.

Spécifications du Rad-57

PERFORMANCES

Plage de mesure

SpO ₂ :	0 - 100 %
SpMet* :	0 - 99,9 %
SpCO* :	0 - 99 %
SpHb* :	0 - 25 g/dl
SpOC* :	0 à 35 ml de O ₂ /dl de sang
Fréquence du pouls :	25 à 240 bpm
Indice de perfusion :	0.02 % - 20 %
Indice de variabilité pleth (PVI*) :	0 - 100 %

Précision :

Précision de la saturation en oxygène artériel ¹	
Saturation	60 % à 80 %

Sans mouvement

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

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

Sans mouvement ²

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

Néonatal ^t	± 3 %
-----------------------	-------

Mouvements ³

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

Perfusion basse ⁴

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

Précision de la fréquence de pouls ⁵

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

Sans mouvement

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

Mouvement ⁴

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

Perfusion basse

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

Précision de la saturation en carboxyhémoglobine (%SpCO*)¹

Adultes, nourrissons, enfants	1 % - 40 % ± 3 %
-------------------------------	------------------

Précision de la saturation en méthémoglobine (%SpMet*)¹

Adultes, nourrissons, enfants, nouveaux-nés	1 % - 15 % ± 1 %
---	------------------

Précision de la concentration en hémoglobine totale (SpHb* g/dl)⁶

Adultes, enfants	8 à 17 g/dl ± 1 g/dl
------------------	----------------------

Résolution

Saturation artérielle en oxygène (%SpO ₂)	1 %
Saturation en carboxyhémoglobine (%SpCO*)	1 %
Saturation en méthémoglobine (%SpMet*)	0,1 %
Hémoglobine totale (SpHb* g/dl)	0,1 g/dl
Fréquence du pouls (bpm)	1 bpm

Substances interférentes

La carboxyhémoglobine et la méthémoglobine peuvent augmenter artificiellement les mesures de saturation en oxygène. L'augmentation est à peu près égale à la quantité de carboxyhémoglobine et/ou de méthémoglobine présente. Les colorants ou toute substance contenant des colorants, qui modifient la pigmentation hémotogène normale, peuvent entraîner des erreurs de mesure.

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Piles

Type :	4 piles alcalines « AA » ⁸
Autonomie :	jusqu' à 10 heures ⁷
Isolation :	Aucune alimentation externe, ni mise à la terre, alimentation interne uniquement, courant continu.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement :	-18°C à 54°C (0°F à 129°F)
Température de transport/stockage :	-40°C à +70°C (-40°F à 158°F) ⁸
Humidité de fonctionnement :	5 à 95 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement :	500 mbar à 1060 mbar de pression -304 m à 5 486 m (-1 000 pieds à 18 000 pieds)

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions :	15,8 cm x 7,6 cm x 3,6 cm (6.2" x 3.0" x 1.4")
Poids :	0,37 kg (13 oz)

Modes SpO₂

Mode d'intégration :	2, 4, 8, 10, 12, 14 ou 16 secondes ⁹
Sensibilité :	Normal, Maximum et APOD

Alarmes

Alarmes sonores et visuelles de saturation et de fréquence du pouls inférieures et supérieures (plage de SpO₂ 1 % - 99 %, plage de SpCO 1 % - 98 %, plage de SpMet 1 % - 99,5 %, plage de SpHb 1 g/dl - 24,5 g/dl, plage de PI 0,03 % - 19 %, plage de PVI 1 % - 99 %, plage de fréquence du pouls 30 - 235 BPM)

Priorité haute :	Tonalité de 800 Hz, salve de 5 impulsions, intervalle entre impulsions : 78 ms, 78 ms, 320 ms, 78 ms, temps de répétition : 10 s
Priorité moyenne :	tonalité de 500 Hz, 3 impulsions, temps de répétition : 5 s
Volume :	67 dB (max.)

Affichage/témoins*

Affichage des données : %SpO₂, %SpCO, SpHb g/dl, SpOC ml/dl, fréquence du pouls, %SpMet, PI, barre PI, indice de variabilité pleth, état de l'alarme, état de suspension de l'alarme, signal IQ faible, état des piles. Barre SIQ

Type :	DEL
Fréquence de mise à jour de l'affichage	1 seconde
Temps de réponse	<20 secondes

Conformité

Conformité CEM :	EN60601-1-2, Classe B
Classification de l'équipement :	IEC 60601-1
Type de protection :	Alimentation interne (sur piles)
Degré de protection – Câble patient :	Pièce appliquée de type BF
Mode de fonctionnement :	Continu

- 1 La précision de la SpO₂, SpCO et de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains dans une plage SpO₂ de 60 % à 100 %, une plage SpCO de 0 % à 40 % et une plage SpMet de 0 % à 15 % comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire. La précision de la SpO₂ et de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur 16 patients nouveau-nés en unité de soins intensifs néonataux âgés de 7 à 135 jours et pesant entre 0,5 et 4,25 kg. 79 échantillons de données ont été collectés dans une plage SaO₂ de 70 à 100 % et dans une plage HbMet de 0,5 à 2,5 % avec une précision résultante de 2,9 % pour la SpO₂ et de 0,9 % pour la SpMet. Pour connaître les spécifications des tests, contactez Masimo.
- 2 Les capteurs Masimo ont été validés pour leur précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre portant sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ de 70 à 100 % comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire et à un moniteur ECG. Cette variation est égale à plus ou moins un écart type. Plus ou moins un écart type couvre 68 % de la population.
- 3 Les capteurs Masimo ont été validés pour leur précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre portant sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, portant sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ de 70 à 100 % comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire et à un moniteur ECG. Cette variation est égale à plus ou moins un écart type. Plus ou moins un écart type couvre 68 % de la population.
- 4 Le Rad-57 a été validé pour sa précision dans des conditions de faible perfusion lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2[®] et à un simulateur Masimo avec des intensités de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 et 100 %. Cette variation équivaut à plus ou moins un écart-type. Plus ou moins un écart type couvre 68 % de la population.
- 5 Les capteurs Masimo ont été validés pour leur précision de fréquence du pouls dans une plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2. Cette variation équivaut plus ou moins à un écart type couvrant 68 % de la population.
- 6 La précision de la SpHb a été validée sur des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin et sur des patients de chirurgie ayant une pigmentation cutanée claire à sombre dans une plage SpHb de 8 g/dl à 17 g/dl comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire. Cette variation équivaut à plus ou moins un écart type couvrant 68 % de la population. La précision de la SpHb n'a pas été validée en mouvement ou dans des conditions de perfusion basse.
- 7 Ceci représente la durée d'exécution approximative avec une luminosité des témoins à leur plus bas niveau et des piles neuves complètement chargées.
- 8 Si les piles alcalines doivent être conservées pendant une durée prolongée indéterminée, il est conseillé de les stocker à une température comprise entre -0°C et +30°C et à une humidité relative inférieure à 85 %. Si elles sont conservées pendant une durée prolongée dans des conditions ambiantes au delà de ces limites, la capacité totale des piles peut être réduite et leur durée de vie peut être raccourcie.
- 9 Avec FastSat, le temps d'intégration dépend du signal d'entrée. Pour les options 2 et 4 secondes, le temps d'intégration peut être respectivement de 2 à 4 et de 4 à 6 secondes.

Introduction

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

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

Utilisez exclusivement des capteurs et des câbles Masimo pour les mesures de SpO₂, SpCO, SpMet. L'utilisation d'autres types de capteurs peut fausser les performances du Pulse CO-Oximeter Rad-57.

L'application ou l'utilisation incorrecte d'un capteur peut causer des lésions tissulaires, par exemple un serrage excessif du 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 DE CAPTEURS OU DE CÂBLES PATIENT ENDOMMAGÉS. N'UTILISEZ PAS UN CAPTEUR OU UN CÂBLE PATIENT AVEC DES COMPOSANTS OPTIQUES OU ÉLECTRIQUES 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).
- NE PAS STÉRILISER LES CAPTEURS OU LES CÂBLES PATIENT PAR RAYONNEMENT, À LA VAPEUR, À L'AUTOCLAVE OU À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE (SAUF INDICATION CONTRAIRE DANS LE MODE D'EMPLOI DU CAPTEUR). REPORTEZ-VOUS AUX INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE SPÉCIFIÉES DANS LE MODE D'EMPLOI DES CAPTEURS MASIMO RÉUTILISABLES.
- NE PAS ESSAYER DE RÉUTILISER, DE RECONDITIONNER OU DE RECYCLER DES CAPTEURS OU DES CÂBLES PATIENT, CECI POUVANT ENDOMMAGER LES COMPOSANTS ÉLECTRIQUES ET D'OCCASIONNER DES BLESSURES AU PATIENT.
- TOUS LES CAPTEURS ET LES CÂBLES SONT CONÇUS POUR ÊTRE UTILISÉS AVEC DES MONITEURS SPÉCIFIQUES. VÉRIFIEZ LA COMPATIBILITÉ DU MONITEUR, DU CÂBLE ET DU CAPTEUR AVANT DE LES UTILISER POUR ÉVITER TOUTE BLESSURE ÉVENTUELLE DU PATIENT.

CHOIX DU CAPTEUR

Lors de la sélection d'un capteur, tenir compte du poids du patient, de la qualité de la perfusion, des sites disponibles pour le capteur et de la durée de la surveillance. Pour plus d'informations, consultez le tableau suivant ou contactez votre représentant. N'utilisez que des capteurs et des câbles Masimo. Choisissez un capteur approprié, appliquez-le selon le mode d'emploi et respectez tous les avertissements et toutes les mises en garde indiqués dans le mode d'emploi joint au capteur.

Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité ou stroboscopiques, telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge et une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur. Pour éviter toute interférence avec la lumière ambiante ou stroboscopique, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et couvrir, si nécessaire, le site du capteur d'un matériau opaque. Le non respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense peut conduire à des mesures inexacts.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DES CAPTEURS

Sauf indication contraire dans le mode d'emploi, repositionnez les 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 MASIMO RAINBOW®

Les capteurs Masimo Rainbow doivent être utilisés avec le Pulse CO-Oximeter Rad-57 pour les mesures de carboxyhémoglobine (SpCO), de méthémoglobine (SpMet) et/ou d'hémoglobine totale (SpHb). Les capteurs Rainbow ne fonctionnent qu'avec les appareils bénéficiant de la technologie Masimo Rainbow SET ou prévus pour une utilisation avec des capteurs compatibles Rainbow.

Les capteurs Rainbow peuvent être connectés à l'appareil directement ou par un câble patient.

CAPTEURS ADHÉSIFS RAINBOW R1

La précision de la SpO₂, de la SpMet, de la SpHb et de la fréquence de pouls avec les capteurs Rainbow R1 est indiquée dans le tableau ci-après.

Les capteurs adhésifs Rainbow R1 doivent être utilisés avec les câbles Rainbow RC.

Capteur	Site d'application	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence du pouls		Précision en cas de perfusion basse		Précision de la SpMet	Précision de la SpHb
			Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls	Sans mouvement	Sans mouvement
R1 25	Doigt ou orteil	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl
R1 25L	Doigt ou orteil	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl
R1 20	Doigt ou orteil	10 - 50 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl
R1 20-L	Pouce ou gros orteil	3 - 10 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl
	Doigt ou orteil	10 - 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	1 g/dl

CAPTEURS ADHÉSIFS RAINBOW R

La précision de la SpO₂, de la SpCO, de la SpMet et de la fréquence de pouls avec les capteurs Rainbow R est indiquée dans le tableau ci-après.

Les capteurs adhésifs Rainbow R doivent être utilisés avec les câbles Rainbow RC.

Capteur	Poids Plage	Précision de la saturation		Précision de la fréquence du pouls		Précision en cas de perfusion basse		Précision de la SpCO	Précision de la SpMet
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls	Sans mouvement	Sans mouvement
R25	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3.5%	± 1%
R25-L	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3.5%	± 1%
R20	3 - 10 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3.5%	± 1%
R20-L	3 - 10 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3.5%	± 1%
	10 - 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3.5%	± 1%

CAPTEURS RAINBOW À CONNEXION DIRECTE (DC)

La précision de la SpO₂, de la SpMet, de la SpHb et de la fréquence de pouls avec les capteurs Rainbow est indiquée dans le tableau ci-après.

Les capteurs à connexion directe Rainbow peuvent être connectés directement à l'appareil.

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence du pouls		Précision en cas de perfusion basse		Précision de la SpMet	Précision de la SpHb conc.
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls	Sans mouvement	
DC-3 DC-12	> 30 kg	60 - 80 ± 3% 70 - 100 ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	± 1 g/dl
DCP-3 DCP-12	10 - 50 kg	60 - 80 ± 3% 70 - 100 ± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	± 1 g/dl

CAPTEURS RAINBOW RÉUTILISABLES

La précision de la SpO₂, de la SpCO, de la SpMet et de la fréquence de pouls avec les capteurs Rainbow est indiquée dans le tableau ci-après.

Les capteurs Rainbow réutilisables doivent être utilisés avec les câbles Rainbow RC.

Capteur	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence du pouls		Précision en cas de perfusion basse		Précision de la SpCO	Précision de la SpMet
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls	Sans mouvement	Sans mouvement
DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3%	± 1%
DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 3%	± 1%

SYSTÈME DE CAPTEUR DE CO-OXYMÉTRIE DE POULS RAINBOW RESPONSABLE™.

La précision de la SpO₂, de la SpMet, de la SpHb et de la fréquence de pouls avec le système de capteur à deux composants Rainbow Responsable est indiquée dans le tableau ci-après.

Capteur	Site d'application	Poids du patient	Précision de la saturation		Fréquence du pouls Précision	Précision en cas de perfusion basse		Précision de la SpMet	Précision de la SpHb conc.
						Saturation	Fréquence du pouls		
R2-25a R2-25r	Majeur ou annulaire	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%		± 3 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	± 1 g/dl
R2-20a R2-20r	Majeur ou annulaire	10 - 50 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%		± 3 bpm	± 2%	± 3 bpm	± 1%	± 1 g/dl

CAPTEURS DE SPO₂ MASIMO

Le Rad-57 peut également utiliser des capteurs standard Masimo LNOP, LNOPv et LNCS SpO₂, quand il est utilisé avec des câbles Red PC et LNCS, respectivement. Le Rad-57 fonctionne alors comme un oxymètre de pouls Masimo SET sans les mesures de carboxyhémoglobine ou de méthémoglobine.

Sélectionner le câble patient convenable pour fixer le capteur LNOP, LNOPv ou LNCS à l'appareil.

CAPTEURS RÉUTILISABLES RED

La précision de la SpO₂ et de la fréquence du pouls pour les capteurs Red est définie dans le tableau suivant.

Capteur	Poids Plage	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
Red DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
Red DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

CAPTEURS RÉUTILISABLES LNOP®

Les capteurs LNOP doivent être utilisés conjointement avec les câbles Red PC.

Capteur	Poids Plage	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 YI	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	S/O	S/O
LNOP TC-I	> 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-I	> 30 kg	± 2%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 2%	± 3 bpm

REMARQUE : les capteurs LNOP TF-I et TC-I n'ont pas été validés dans des conditions en mouvement.

CAPTEURS ADHÉSIFS LNOP®

Les capteurs LNOP doivent être utilisés conjointement avec les câbles Red PC.

Capteur	Poids Plage	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 Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Adtx	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Pdtx	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP NeoPTL	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Inf-L	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

CAPTEURS LNOP® SPÉCIALISÉS

Les capteurs LNOP doivent être utilisés conjointement avec les câbles Red PC.

Capteur	Poids Plage	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 bleu	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
LNOP Trauma	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	S/O	S/O
LNOP Newborn Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Newborn Inf	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

CAPTEURS RÉUTILISABLES M-LNCS™/LNCS®

Les capteurs M-LNCS doivent être utilisés avec les câbles patient Rainbow RC.

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

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence du pouls		Précision en cas de perfusion basse	
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls
M-LNCS/LNCS DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS TC-I	> 30 kg	± 3.5%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 3.5%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS TF-I	> 30 kg	± 2%	S/O	± 3 bpm	S/O	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS YI	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	S/O	S/O

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

CAPTEURS ADHÉSIFS M-LNCS™/LNCS®

Les capteurs M-LNCS doivent être utilisés avec les câbles patient Rainbow RC.

Les capteurs LNCS doivent être utilisés conjointement avec les câbles Red LNC.

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

CAPTEURS SPÉCIALISÉS M-LNCS™/LNCS®

Les capteurs M-LNCS doivent être utilisés avec les câbles patient Rainbow RC.

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

CAPTEUR	Poids du patient	Précision de la saturation		Précision de la fréquence du pouls		Précision en cas de perfusion basse	
		Sans mouvement	Mouvements	Sans mouvement	Mouvements	Saturation	Fréquence du pouls
M-LNCS/LNCS Newborn Nourrisson/enfant	< 3 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS Newborn Néonatal	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
M-LNCS/LNCS Trauma	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

CAPTEURS ADHÉSIFS LNOPv™

(les capteurs LNOPv doivent être utilisés avec les câbles Red PC)

CAPTEUR	Poids Plage	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 Ad	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

PRÉCISION DU CAPTEUR

Reportez-vous au Chapitre 7, *Spécifications* pour la précision de la SpO₂, la SpCO, la SpMet et la fréquence du pouls, sauf indication contraire dans les tableaux ci-dessus. La précision indiquée correspond à l'utilisation des moniteurs de CO-oxymétrie de pouls dotés de la technologie Masimo Rainbow SET ou de modules d'oxymétrie de pouls Masimo SET sous licence dans des conditions sans mouvement. Les valeurs tiennent compte d'un écart type de ± 1. Cet écart type représente 68 % de la population. Précision de la SpO₂ de 70 % à 100 %. Précision pour la fréquence du pouls de 25 à 240 bpm. Précision pour la carboxyhémoglobine (SpCO) de 1 à 40 %. Précision pour la méthémoglobine (SpMet) de 1 à 15 %.

NETTOYAGE ET RÉUTILISATION DE CAPTEURS ET CÂBLES MASIMO RÉUTILISABLES

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

- Enlevez le capteur du patient.
- Déconnectez le capteur du câble patient.
- Déconnectez le câble patient du moniteur.
- Essuyez complètement le capteur et/ou le câble patient avec une compresse imbibée d'alcool isopropylique à 70 %.
- Laissez le câble sécher à l'air libre avant de le réutiliser.

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

REFIXATION DES 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 propres et que l'adhésif colle encore à la peau.

Remarque : si le capteur ne parvient pas à suivre régulièrement le pouls, les capteurs peuvent être mal positionnés. Repositionnez le capteur ou choisissez un site de surveillance différent.

ATTENTION : N'ESSEYER PAS DE RÉUTILISER, DE RECONDITIONNER OU DE RÉCYCLER DES CAPTEURS OU DES CÂBLES PATIENT ; CELA PEUT ENDOMMAGER LES COMPOSANTS ÉLECTRIQUES ET OCCASIONNER DES BLESSURES AU PATIENT.

Introduction

Ce chapitre indique comment tester le fonctionnement du Rad-57, comment nettoyer correctement le Pulse CO-Oximeter Rad-57, comment remplacer les piles et comment faire réparer l'appareil.

En fonctionnement normal, aucun réglage ni réétalonnage interne n'est requis.

AVERTISSEMENT : AVANT DE NETTOYER L'OXYMÈTRE, ÉTEIGNEZ-LE ET RETIREZ LES PILES.

Nettoyage

Pour nettoyer l'écran, essuyez délicatement à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.

Pour nettoyer la surface externe de l'oxymètre, utilisez un chiffon doux humecté avec de l'eau et un savon doux. Ne laissez aucun liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil.

PRÉCAUTIONS :

- NE PAS STÉRILISER L'OXYMÈTRE À L'AUTOCLAVE, À LA PRESSION OU AU GAZ.
- L'APPAREIL NE DOIT PAS ÊTRE TREMPÉ OU IMMÉRGÉ DANS DES LIQUIDES.
- UTILISEZ LA SOLUTION DE NETTOYAGE AVEC PARCIMONIE. SI VOUS UTILISEZ TROP DE SOLUTION, CELLE-CI RISQUE DE COULER DANS LE MONITEUR ET D'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.
- N'UTILISEZ PAS DE SOLUTIONS À BASE DE PÉTROLE OU D'ACÉTONE, OU TOUT AUTRE SOLVANT CORROSIF, POUR NETTOYER L'OXYMÈTRE. CES SUBSTANCES ATTAQUENT LES MATÉRIAUX DE FABRICATION DE L'APPAREIL ET RISQUENT DE PROVOQUER UNE PANNE.

Pour nettoyer les capteurs, consultez le Chapitre 8, *Nettoyage et réutilisation des capteurs et des câbles Masimo réutilisables*.

REMPACEMENT DES PILES

Le Rad-57 est alimenté par 4 piles alcalines AA. Veillez à n'utiliser aucun autre type de piles ou autre source d'alimentation pour faire fonctionner l'appareil. Le compartiment des piles est situé à l'arrière de l'appareil. Pour remplacer les piles, ouvrez le compartiment en appuyant sur le petit bouton rectangulaire situé dans la partie inférieure du couvercle et en faisant glisser le couvercle vers le bas de l'appareil. Retirez les piles usagées et installez les nouvelles piles en respectant la polarité indiquée par les icônes gravées à l'intérieur du compartiment des piles. Refermez le compartiment en faisant glisser le couvercle vers le haut de l'appareil jusqu'à ce que le bouton de verrouillage rectangulaire s'enclenche en position.

AVERTISSEMENT : SI VOUS NE REMPLACEZ PAS RAPIDEMENT LES PILES APRÈS UNE ALARME DE PILES DÉCHARGÉES, LE CO-OXYMÈTRE RISQUE DE S'ÉTEINDRE ET DE LAISSER LE PATIENT SANS SURVEILLANCE.

AVERTISSEMENT : UTILISEZ EXCLUSIVEMENT DES PILES ALCALINES. L'UTILISATION DE PILES NON ALCALINES PEUT INFLUER SUR LA PRÉCISION DE L'INDICATEUR DE CHARGE DES PILES.

AVERTISSEMENT : L'UTILISATION DE PILES AYANT UNE TENSION SUPÉRIEURE À 1,5 V RISQUE D'ENDOMMAGER LE RAD-57.

AVERTISSEMENT : EN RAISON DE LA TECHNOLOGIE DES PILES ALCALINES, LA DURÉE DE VIE DES PILES PEUT ÊTRE RÉDUITE SI L'APPAREIL EST UTILISÉ À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE À -15°C (5° F).

Le niveau de charge des piles est indiqué par quatre DEL dans la partie inférieure de la face avant. Les quatre DEL s'allument lorsque les piles sont neuves et s'éteignent les unes après les autres au fur et à mesure que l'énergie s'amenuise. Quand l'énergie restante des piles inférieure à dix (10) pour cent, le dernier indicateur commence à clignoter et une alarme sonore est émise.

Veillez à respecter les réglementations locales relatives à l'élimination des piles.

Vérification des performances

Pour tester les performances du Pulse CO-Oximeter Rad-57 après une réparation ou au cours d'une procédure d'entretien courant, suivez la procédure décrite dans ce chapitre. Si le moniteur Rad-57 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 l'état des piles du Rad-57 portable ou remplacez-les. Déconnectez également tous les câbles patients, sondes d'oxymétrie ou câbles série de l'appareil.

TEST AUTOMATIQUE DE MISE SOUS TENSION

1. Allumez le moniteur en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. Pendant 5 secondes environ, toutes les DEL s'allument et un bip court est émis.
2. L'oxymètre se met en marche normalement.

TEST D'ACTIVATION DES BOUTONS

1. Appuyez sur chaque bouton, à l'exception du bouton Marche/Arrêt, et vérifiez que l'oxymètre reconnaît chaque activation de bouton par un bip sonore ou par une indication à l'écran.

TEST DES LIMITES D'ALARME

1. Une fois le moniteur allumé, appuyez sur la touche d'accès aux menus, puis ouvrez le menu Alarm.

Modifiez la limite d'alarme supérieure du paramètre de saturation en définissant une valeur de deux points inférieure à celle de la valeur en cours, puis validez la modification.

2. Vérifiez que le nouveau paramètre défini est affiché sur l'écran de limite d'alarme de saturation à côté de l'affichage de mesure de SpO₂ ou de fréquence du pouls.
3. Rétablissez le paramètre d'alarme de saturation haute à sa valeur initiale.
4. Répétez les étapes 1 à 3 avec le paramètre d'alarme de saturation inférieure.
5. Répétez les étapes 1 à 3 avec le paramètre d'alarme de fréquence du pouls supérieure.
6. Répétez les étapes 1 à 3 avec le paramètre d'alarme de fréquence du pouls inférieure.
7. Effectuez les étapes ci-dessus pour les limites d'alarme pour la SpCO et la SpMet.
8. Réinitialisez les limites d'alarme à leurs valeurs initiales.

LUMINOSITÉ DES DEL

1. Tandis que le moniteur est allumé, sélectionnez le menu niveau 2 (voir Chapitre 4, *Menu Installation niveau 3 - Luminosité des DEL et réglages par défaut*) et utilisez les flèches vers le haut ou vers le bas pour passer par les 4 niveaux de luminosité.
2. Quittez le système de menus en appuyant sur le bouton Enter ou en attendant le délai d'attente normal.

Entretien et maintenance

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.

Nettoyez tout appareil sale ou contaminé avant de le renvoyer en observant la procédure décrite au Chapitre 9, *Nettoyage*. Séchez bien l'appareil avant de l'emballer.

Pour renvoyer l'appareil Rad-57 en vue d'un entretien, suivez la procédure de retour.

AVERTISSEMENT : NE PAS OUVRIR LE BOÎTIER DU MONITEUR, SAUF POUR REMPLACER LES PILES. LES PROCÉDURES D'ENTRETIEN SPÉCIFIQUEMENT DÉCRITES DANS CE MANUEL DOIVENT ÊTRE EFFECTUÉES UNIQUEMENT PAR UN TECHNICIEN HABILITÉ. CONFIEZ TOUTE RÉPARATION À UN TECHNICIEN QUALIFIÉ ET FORMÉ À LA RÉPARATION DE CET APPAREIL.

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 numéro ci dessous et demander le service d'assistance technique. Demandez un numéro RMA (autorisation de renvoi de marchandise). Emballez soigneusement l'appareil (dans son emballage d'origine, si possible) et joignez-y les renseignements et éléments suivants :

- Lettre décrivant en détail tout problème rencontré avec le Pulse CO-Oximeter. Indiquez le numéro RMA dans la lettre.
- Informations de garantie : joindre une copie de la facture d'achat ou toute autre documentation applicable.
- Numéro du bon de commande pour couvrir la réparation si l'oxymètre n'est plus sous garantie ou à des fins d'identification dans le cas contraire.
- 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 déclarant que l'oxymètre a été décontaminé des agents pathogènes à diffusion hématogène.

Renvoyer le Pulse CO-Oximeter Rad-57 à l'adresse suivante :

**POUR LE CANADA, LES
ÉTATS-UNIS ET L'ASIE-
PACIFIQUE (SAUF JAPON) :**

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, California 92618
Tél. : 949-297-7000
Fax. : 949-297-7001

POUR LE JAPON :

Masimo Japan Corporation
Kojimachi Office
World Time Bldg. 4F
10-7, Ichiban-cho, Chiyoda-ku,
Tokyo 102-0082 JAPON
Tél. : 03 3237 3057, Fax : 03 3238 1110

POUR L'EUROPE :

Masimo International Sàrl
Puits-Godet 10
2000 Neuchatel - SUISSE
Tél. : +41 32 720 1111
Fax. : +41 32 724 1448

AUTRES PAYS :

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 CONVENTION EXPRESSE DANS UN CONTRAT SÉPARÉ POUR L'ACQUISITION DE CE PRODUIT, LES CONDITIONS CI-DESSOUS CONSTITUE L'INTÉGRALITÉ DE L'ACCORD ENTRE LES PARTIES AU SUJET DE L'ACHAT DE CE PRODUIT. SI VOUS N'APPROUVEZ PAS LES TERMES DE CET ACCORD, VEUILLEZ RENVoyer IMMÉDIATEMENT LE CARTON DANS SA TOTALITÉ, Y COMPRIS LES ACCESSOIRES DANS LEUR EMBALLAGE D'ORIGINE AVEC VOTRE PREUVE D'ACHAT À MASIMO POUR 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 Produit neuf et support Logiciel fourni sont exempts de vices de forme et de fabrication, et
- (ii) le Produit et le Logiciel fonctionneront globalement conformément aux indications du Mode d'emploi.

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 piles ne sont pas garanties.

Pour demander un remplacement sous garantie, l'Acheteur doit contacter Masimo pour demander une autorisation de retour de produit. Si Masimo détermine que le produit doit être remplacé ou réparé dans le cadre de la garantie, il sera remplacé ou réparé et les frais d'expédition seront couverts. Tous les autres frais d'expédition sont à la charge de 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) la modification du Produit ou du Logiciel sans le consentement écrit de Masimo ; b) l'utilisation de fournitures, appareils ou travaux électriques externes au Produit ou non fabriqués par Masimo ; c) le démontage ou remontage du Produit par toute personne autre qu'un agent Masimo agréé ; 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 dans un cadre ou un environnement pour lequel ils n'ont pas été conçus ; et f) une négligence, un usage abusif, une utilisation incorrecte, un accident, un incendie, une inondation, un acte de vandalisme, une catastrophe naturelle ou une guerre. Cette garantie ne couvre pas un Produit qui a été retraité, reconditionné ou recyclé.

De même, cette garantie ne s'applique pas aux Produits fournis à des fins d'essai ou de démonstration, aux modules de Produit temporaires et à tout Produit pour lequel le Vendeur n'aura perçu aucun droit d'usage ou prix d'achat ; tous ces Produits sont fournis TELS QUELS sans garantie d'aucune sorte.

LA PRÉSENTE GARANTIE, CONJOINTEMENT À TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE ÉCRITE POUVANT ÊTRE ÉMISE PAR MASIMO, CONSTITUE LA SEULE ET EXCLUSIVE GARANTIE RELATIVE AUX PRODUITS DE MASIMO. CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE VERBALE OU IMPLICITE DONT, ET SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. MASIMO DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUTE PERTE, DÉPENSE OU DOMMAGE ACCIDENTEL, OU INDIRECT DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION OU DE LA PERTE D'UTILISATION DE SES PRODUITS OU LOGICIELS. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT 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'utilisateur final

1. Octroi 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 des logiciel/micrologiciel et documentation 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 sous licence et 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 relatives aux duplications : le Logiciel et la documentation jointe sont soumis à la réglementation relative aux droits d'auteur. Toute duplication non autorisée de logiciel, y compris en cas de logiciel copié, de fusion ou d'incorporation d'un autre logiciel, ou de tout autre document écrit 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. Rien dans cette licence n'accorde de droits autres que ceux prévus 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, traduire, désosser, décompiler, désassembler le Logiciel, ni à créer des œuvres dérivées basées 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 visant à céder les droits, devoirs ou obligations découlant du présent contrat autrement que selon les stipulations du présent paragraphe sera nulle.
4. Droits gouvernementaux américains : Si vous faites l'acquisition d'un logiciel (y compris la documentation annexe) pour le compte de tout organisme gouvernemental américain, les dispositions suivantes sont applicables : le logiciel est considéré comme « logiciel commercial » ainsi que la « documentation de logiciel commercial informatique », conformément au DFAR Paragraphe 227.7202 FAR 12.212, selon le cas. Tout usage, modification, reproduction, sortie, performance, affichage ou divulgation du Logiciel (y compris de la documentation annexe) par le gouvernement américain ou l'un de ses organismes doit être exclusivement régi selon les termes de cet Accord et doit être interdit en dehors du cadre expressément autorisé par les termes de cet Accord.

Accessoires

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
1842	Housse de protection en caoutchouc, grise
1980	Housse de protection en caoutchouc, jaune
1981	Housse de protection en caoutchouc, rouge
1982	Housse de protection en caoutchouc, orange
2097	Housse de protection en caoutchouc, bleu roi
2098	Housse de protection en caoutchouc, bleu clair
2099	Housse de protection en caoutchouc, rose
2208	Étui de transport, noir
2209	Étui de transport, rouge
13158	Étui de transport protecteur en nylon
1908	CD, logiciel TrendCom
2063	Câble de téléchargement des données (Data Transfer Download)



www.masimo.com

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



33665/5848E-0910-E5813C