



# Masimo SafetyNet Alert™

User's Manual  
Manuel de l'utilisateur





## For Export Only, Not for Sale in the USA

There may be information provided in this manual that is not relevant for your system. Do not operate Masimo SafetyNet Alert without completely reading and understanding these instructions. If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

Wireless Radio:

Contains FCC ID: 2AC7Z-ESP32SOLO1; FCC ID: VKF-CONNHUB

Contains IC: 21098-ESP32SOLO1; IC: 7362A-CONNHUB

Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618, USA  
Tel.: 949-297-7000  
Fax.: 949-297-7001  
www.masimo.com



EU authorized representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

Patents: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

Masimo® and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Masimo SafetyNet™ and Masimo SafetyNet Alert™ are trademarks of Masimo Corporation.

All other trademarks and registered trademarks are property of their respective owners.

© 2022 Masimo Corporation



# Contents

---

About This Manual.....	5
Getting Started Guides.....	5
In-App Videos.....	5
Product Description and Intended Use.....	5
Product Description.....	5
Who the Device is intended to be used on (Indications for Use).....	6
Intended Use.....	6
Indications for Use.....	6
Contraindications.....	6
Safety Information.....	7
Safety Warnings.....	7
Masimo Sensor.....	8
Performance Warnings.....	8
Masimo Sensor.....	10
Cleaning and Service Warnings.....	10
Compliance Warnings.....	10
Risks and Benefits.....	12
Your Body and Oxygen.....	12
Risks of Masimo SafetyNet Alert.....	13
Benefits of Masimo SafetyNet Alert.....	14
Description.....	15
Masimo SafetyNet Alert System.....	15
Features.....	16

Home Medical Hub Overview .....	16
Masimo Sensor and Masimo Chip Overview.....	18
Basic Setup and Use.....	19
Getting Started.....	19
Step 1: Smart Phone Setup .....	19
Step 2: Masimo SafetyNet Alert System Setup.....	21
Home Medical Hub Setup .....	21
Masimo Sensor Setup.....	22
Add Emergency Contacts .....	28
Step 3: View Live Data.....	29
Alarms and Notifications.....	30
Advanced Use .....	35
Health Settings .....	35
Change Option .....	35
Oxygen Level.....	36
Troubleshooting.....	39
Masimo SafetyNet Alert Messages.....	39
Troubleshooting Masimo SafetyNet Alert.....	45
Troubleshooting Measurements.....	50
Appendix.....	51
Specifications.....	51
Masimo SafetyNet Alert App .....	51
Masimo Sensor.....	51
Masimo Chip .....	54
Home Medical Hub .....	54

Symbols.....	63
Citations.....	64
Service and Maintenance.....	65
Cleaning.....	65
Customer Support.....	66
Concepts of Alarm Response Delay.....	67
Index/Indice.....	143

## About This Manual

---

### Getting Started Guides

Use the quick reference guide included for the following:

- Basic Setup and starting your first monitoring session.

### In-App Videos

Watch the videos in your app to find out more about:

- Setting up your Masimo SafetyNet Alert System.
- Masimo Sensor placement.
- Connecting your Masimo SafetyNet Alert System to WiFi.

## Product Description and Intended Use

---

### Product Description

**Masimo SafetyNet Alert** - a system that provides spot-checking and continuous monitoring of physiological data by wireless communication to medical technologies. The system includes the following pieces:

**Masimo SafetyNet Alert App** - software application installed on a smart phone that provides the graphical user interface to display your data and alarm condition status.

**Masimo Sensor** - wireless, wearable sensor that provides the physiological data.

**Masimo Chip** - attaches to the wireless Masimo Sensor and connects wirelessly to the Home Medical Hub.

**Home Medical Hub** - device that communicates monitoring data wirelessly from the medical technologies to the Masimo Cloud.

**Masimo Cloud** - a server accessed over the internet that gathers and stores measured data communicated wirelessly from the Home Medical Hub.

## Who the Device is intended to be used on (Indications for Use)

### Intended Use

The Masimo SafetyNet Alert is intended for the continuous monitoring of physiological parameters through communication to compatible medical technologies. Collected data from compatible sensors are transferred and displayed via the subject device, providing a system that allows physicians to monitor levels of SpO<sub>2</sub> desaturation notifications.

### Indications for Use

The Masimo SafetyNet Alert is intended for the continuous monitoring of physiological parameters through communication to compatible medical technologies.

The Masimo SafetyNet Alert is indicated for the continuous monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and Pulse Rate (PR) in adult, pediatric, infant, and neonates during motion, no-motion and low perfusion conditions in hospital and home environments.

The Masimo SafetyNet Alert is also indicated for the monitoring of adults and pediatrics for substance induced oxygen desaturations (e.g. OIRD caused by oral or injectable opioids) in hospital and home environments.

### Contraindications

Masimo SafetyNet Alert is contraindicated for the monitoring of opioid users on supplemental oxygen greater than 2.0 L/min.



# Safety Information

---

Before using the Masimo SafetyNet Alert, read the following safety information carefully.

## Safety Warnings

**WARNING:** For safe use, do not use if it appears damaged.

**WARNING:** For your safety, do not try to repair a device that is damaged.

**WARNING:** Place the Home Medical Hub where it will not fall on anyone.

**WARNING:** Make sure the oxygen level is displayed to ensure that monitoring has started.

**WARNING:** For safe use avoid the following:

- Do not place the Home Medical Hub on a wet surface.
- Do not soak any part of the system in liquid.
- Do not try to sterilize.
- Only use Masimo recommended solutions for cleaning your system. See **Cleaning** on page 65.
- Do not clean while the device is in use.

**WARNING:** Keep small parts away from small children. Small items can be a choking hazard.

**WARNING:** Carefully position any cables to avoid possible strangulation or entanglement.

**WARNING:** Do not place the Home Medical Hub in areas where there are a lot of flammable gases such as anesthetics, oxygen, or nitrous oxide present to prevent risk of fire.

**WARNING:** During defibrillation, avoid contact with any devices applied to the person to prevent electric shock.

**CAUTION:** Place the Home Medical Hub where you can easily disconnect it from AC power in case of an emergency.

**CAUTION:** Only use the AC power supply included with your Home Medical Hub to prevent damage to the device.

**Note:** Do not monitor more than one person at a time with Masimo SafetyNet Alert.

# Masimo Sensor

**WARNING:** Avoid wrapping the sensor too tightly around your finger to avoid injury.

**WARNING:** To avoid skin injury, consider moving the sensor to another finger after it has used more than 8 hrs.

## Performance Warnings

**WARNING:** Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the measurements. Always consult your physician.

**WARNING:** Do not use Masimo SafetyNet Alert as an apnea monitor. Masimo SafetyNet Alert is not designed to detect apnea.

**WARNING:** Only use Masimo-approved parts with Masimo SafetyNet Alert to make sure the device works correctly.

**WARNING:** Check your device is working before use for longer periods by checking to see your starting oxygen level.

**WARNING:** Avoid placing liquids on or near the Home Medical Hub. Liquids spilled on Masimo SafetyNet Alert may affect how it works.

**WARNING:** Do not place anything on top of the Home Medical Hub to avoid damaging or blocking the wireless signal or muffling the audible alarms.

**WARNING:** The following factors can cause false oxygen measurements:

- Sensor is applied incorrectly.
- Restricted blood flow to the sensor site.
- Sensor site has nail polish, acrylic nails, glitter, etc.
- Sensor site has moisture, birthmarks, skin discoloration, or foreign objects.
- Placed near other devices that may interfere with its operation.
- Excessive movement of the sensor is present.
- Possible medical conditions that might interfere with readings.

**WARNING:** To ensure proper notification function, check the following occasionally:

- Notification features is turned on your Smart device (i.e., sounds, vibrations, etc.).

- Smart device battery is fully charged or plugged in.
- Oxygen values are displayed on the App live view.

**CAUTION:** Do not place your smart phone where someone can change the App settings without you knowing.

**CAUTION:** Avoid using Masimo SafetyNet Alert under bright light sources and direct sunlight to maintain the performance of the device.

**CAUTION:** Check that the Masimo SafetyNet Alert alarm can be heard from other rooms in your home, especially when noisy appliances such as vacuum cleaners, dishwashers, clothes dryers, televisions, or radios are operating.

**CAUTION:** Keep the Home Medical Hub plugged in while in use. Loss of power may limit the notifications available.

**CAUTION:** Only use the AC power supply that came with the Home Medical Hub to prevent damage to the device.

**CAUTION:** Do not connect to an electrical outlet controlled by a wall switch or dimmer.

**CAUTION:** When using Masimo SafetyNet Alert, locate the devices away from sources that may interfere with the Bluetooth connection. The presence of other devices that may create radio frequency interference (RFI) may result in loss of Quality of Service of the Bluetooth connection (see Specifications for details). Devices that may cause RFI include but are not limited to the following: cell phones, laptops and tablets, pagers, Bluetooth devices, devices with remote controls, electrocautery equipment, diathermy equipment, and baby monitors.

**CAUTION:** To ensure security and prevent tampering of your smart phone, while using the Masimo SafetyNet Alert:

- Smart device should be located with responsible users.
- Smart device should not be left unattended.
- Security features on smart device should be activated.
- Unauthorized changes should not be made to the Masimo SafetyNet Alert system.

**CAUTION:** Check your setup by viewing the display on the App and the Home Medical Hub. The App and Home Medical Hub will provide an indication if there is a problem with the internet connection.

**CAUTION:** Check your system setup by viewing the display on the smartphone Masimo SafetyNet Alert Application. The Masimo SafetyNet Alert App will provide an indication if there is a problem with the internet connection.

**CAUTION:** Avoid placing Masimo SafetyNet Alert near other wireless devices to prevent loss of performance.

## Masimo Sensor

**WARNING:** Properly apply the Masimo Sensor according to sensor's Directions for Use. Applying the sensor incorrectly could result in incorrect or no readings.

**CAUTION:** Avoid using Masimo Sensor under bright light sources and direct sunlight to maintain the performance of the device.

**CAUTION:** To maintain Bluetooth connectivity with the Masimo Sensor, ensure that the Home Medical Hub is within the specified distance and in line-of-sight of the Masimo Sensor. See *Specifications* on page 51.

## Cleaning and Service Warnings

**WARNING:** Do not attempt to remanufacture, recondition or recycle the Masimo Sensor, Masimo Chip or Home Medical Hub to prevent harm or damage to the system.

**WARNING:** Always turn off and unplug the Home Medical Hub before cleaning to prevent harm or damage to the device.

**CAUTION:** Do not clean Masimo Sensor, Masimo Chip or Home Medical Hub with undiluted bleach, petroleum-based products, acetone, or other harsh solvents. Clean only with the solutions specified in this manual to prevent damage to the device.

**CAUTION:** Do not submerge Masimo Sensor, Masimo Chip or Home Medical Hub in liquid or attempt to sterilize by any method to prevent damage to the device.

## Compliance Warnings

**WARNING:** Changes or modifications not approved by Masimo can void the user's authority to operate the equipment.

**WARNING:** The frequency bands of this device (2.4 GHz and 5.15 to 5.25 GHz) are only for indoor use in accordance with international telecommunication requirements.

**WARNING:** Only use Masimo authorized devices with Masimo SafetyNet Alert. Using unauthorized devices with Masimo SafetyNet Alert may result in damage to the device and/or patient injury.

**WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Masimo SafetyNet Alert, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

**CAUTION:** Disposal of product: Comply with local laws when disposing the device and/or its accessories.

**CAUTION:** Do not place the Masimo SafetyNet Alert near electrical equipment that may affect the device, preventing it from working properly.

**CAUTION:** To minimize radio interference, other electrical equipment that emits radio frequency transmissions should not be near Masimo SafetyNet Alert.

**CAUTION:** Keep the Masimo SafetyNet Alert away from electrical equipment that emits radio frequencies to minimize radio interference. Radio interference may result in no or inaccurate readings.

**Note:** Masimo SafetyNet Alert complies with the limits for a Class B digital device, per Part 15 of the FCC Rules. These limits were designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. Masimo SafetyNet Alert generates, uses, and can radiate radio frequency energy and may cause interference with radio communications. To determine if Masimo SafetyNet Alert interferes with radio or television reception, turn it off and see if the interference stops. To correct the interference, try the following:

- Adjust or move the receiver's antenna.
- Move the receiver farther away from Masimo SafetyNet Alert.
- Plug the receiver and Masimo SafetyNet Alert into outlets on different circuits.
- Consult the dealer or a radio/TV technician for help.

**Note:** This equipment has been tested and found to comply with the Class B limits for medical devices according to the IEC 60601-1-2: 2014. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in all establishments, including domestic establishments.

**Note:** This device complies with part 15 of the FCC Rules and Industry Canada’s license-exempt RSS standards. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

**Note:** To satisfy RF exposure requirements, this device and its antenna must operate with a separation distance of at least 20 cm from all persons and must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

**Note:** This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

**Note:** Users are advised that high-power radars are allocated as primary users (i.e., priority users) of the bands 5250-5350 MHz and 5650-5850 MHz and that these radars could cause interference and/or damage to LE-LAN devices.

**Note:** When using Masimo SafetyNet Alert consideration should be taken to local government frequency allocations and technical parameters to minimize the possibility of interference to/from other wireless devices.

## Risks and Benefits

---

### Your Body and Oxygen

When we breathe, oxygen moves in our blood around our body. When we are healthy or not fatigued, our lungs are able to bring the oxygen needed by our brain, organs, and tissue. As the state of our body is always changing, it is common to see continual fluctuations in your blood oxygen over time.

However, when we are sick, fatigued, or having trouble breathing, the body can require more oxygen than can be delivered. When this occurs, your blood oxygen level can drop. These changes cannot be seen, but if our oxygen gets too low, you may feel the effects such as being lightheaded, dizzy, or having difficulty breathing. If your oxygen level stays too low for too long, the lack of oxygen to your brain, organs, and tissue or hypoxia can have serious long-term effects to your health including death.

The Masimo SafetyNet Alert allows you to see your oxygen level so that you can understand how your body and oxygen are connected.

If you have a medical condition that affects your breathing (e.g., asthma, COPD), your normal blood oxygen level may be lower. For these conditions, it is important that you seek the advice of your physician.

For other conditions where your blood oxygen becomes low, it is good to remember that our blood oxygen is connected to our breathing and always changing.

If you have any concerns that your oxygen level is constantly decreasing, staying low, or you are not feeling well, it is very important to not self-diagnose and seek the advice of your physician.

When using any medical device, there are risks and benefits.

## Risks of Masimo SafetyNet Alert

- As with all medical electrical devices, there is always a risk of electrical, mechanical, and fire hazards. However, these risks have been mitigated through the design and testing of Masimo SafetyNet Alert.
- As with all devices with small parts, there is always a risk of a child's swallowing a component or choking. Keep small parts away from small children to prevent swallowing or choking.
- Items applied directly to the skin may cause skin irritation, pressure injury, or general discomfort. Periodically check the area where the Masimo sensor is applied to prevent potential irritations.
- As with all types of alarms, there is always a risk of missing or not hearing an alarm. To minimize this risk, ensure Masimo SafetyNet Alert is placed where it can be heard and the speaker is not blocked by other objects.
- As with all types of alarms, there is always a risk of false alarms. To minimize false alarms, ensure you follow all device and Masimo sensor directions, and follow troubleshooting instructions. Never assume an alarm is false; promptly address every alarm.

## Benefits of Masimo SafetyNet Alert

- Masimo SafetyNet Alert has the ability to monitor wirelessly without being tethered to a monitor. This allows users the freedom of movement during activities, including sleep, not conveniently possible with a cabled connection.
- Masimo SafetyNet Alert is equipped with audible and visual physiological alarms that can alert you to changes in the user's condition while monitoring within a home environment.
- Masimo SafetyNet Alert uses the same proven pulse oximetry used in hospitals shown to have fewer false alarms<sup>1</sup> compared to other brand technology.
- Masimo SafetyNet Alert allows for the storage and review of your blood oxygen level as you go about your normal activities, including exercise or sleep.

<sup>1</sup> *Barker S.J. Anesth Analg. 2002 Oct;95(4):967-72.*



# Description

---

## Masimo SafetyNet Alert System

The Masimo SafetyNet Alert system consists of the following:



Item	Description
1	Home Medical Hub
2	Smart phone with Masimo SafetyNet Alert App Installed *
3	Masimo Sensor
4	Masimo Chip

\* Smart phone not included.

# Features

The following describes the Masimo SafetyNet Alert system parts.

## Home Medical Hub Overview

The Home Medical Hub is a device that transfers measured data from the wireless Masimo Sensor to the Masimo Cloud. It transfers data from the wireless Masimo Sensor to the Masimo Cloud and provides audible and visible alarms.



### 1. Pairing Symbol

Location on the Home Medical Hub for pairing the Masimo Chip.

### 2. Home Medical Hub Button

Used for pairing and silencing alarms.

### 3. Bluetooth Status LED

Shows the Home Medical Hub Bluetooth status. See *Home Medical Hub Lights* on page 17.

### 4. Home Medical Hub Status LED

Shows the Home Medical Hub power and monitoring status. See *Home Medical Hub Lights* on page 17.

### 5. Wi-Fi Status LED

Shows the Home Medical Hub Wi-Fi status. See *Home Medical Hub Lights* on page 17.

### 6. USB Power Connector

Power is provided to the Home Medical Hub from the AC adapter and a USB cable.

### 7. Masimo Chip Storage Tray

Location on the Home Medical Hub for storage of the chip when not in use.

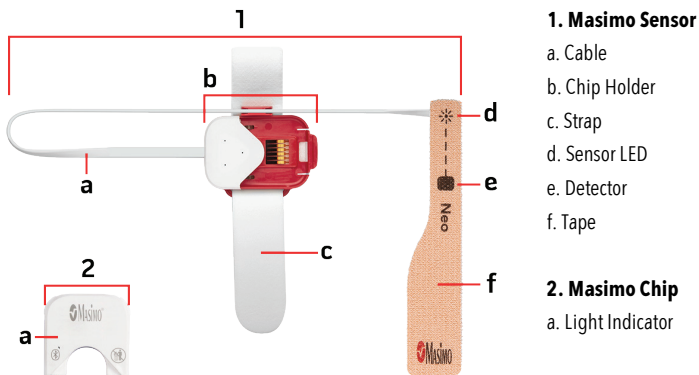
# Home Medical Hub Lights

The LED lights on the Home Medical Hub show the status of Bluetooth pairing and Wi-Fi connections.

Indicator/LED Color	What does it mean?
<b>Home Medical Hub Status LED</b>	
Solid White	Home Medical Hub is on and needs to be set up.
Solid Green	Home Medical Hub is paired with the sensor, connected to the Wi-Fi and communicating with the Masimo Cloud.
Flashing Orange	Active Level 1 Alert. See <i>Alarms and Notifications</i> on page 30.
Solid Orange	Level 1 Alert is acknowledged.
Flashing Red	Active Level 2 or 3 Alert. See <i>Alarms and Notifications</i> on page 30.
Solid Red	Level 2 or 3 Alert is acknowledged.
Flashing Orange	Sensor battery ports are blocked.
Flashing Red	A Home Medical Hub fault has been detected.
<b>Bluetooth Status LED</b>	
Solid White	Home Medical Hub is on and needs to be set up.
Off	Home Medical Hub is paired with the sensor.
Flashing White	Home Medical Hub is pairing with the sensor.
Solid Orange	Sensor is disconnected from the Home Medical Hub.
<b>Wi-Fi Status LED</b>	
Solid White	Home Medical Hub is on and needs to be set up.
Off	Home Medical Hub is connected to the Wi-Fi network.
Flashing White	Home Medical Hub is searching for or connecting to the Wi-Fi network.
Solid Orange	Home Medical Hub is connected to the Wi-Fi and the Sensor is no longer connected.

# Masimo Sensor and Masimo Chip Overview

The Masimo Sensor and Masimo Chip are for use with the Masimo SafetyNet Alert system.



## Sensor Lights

When inserted in the sensor, the light indicator on the Masimo Chip shows the status of the sensor.

Light Indicator Color	What does it mean?
Flashing Blue	Sensor is paired with the Home Medical Hub.
Flashing Purple	Sensor battery ports are blocked.
Flashing Green	Sensor is not paired with the Home Medical Hub.
Flashing Orange	Sensor battery is low.
Flashing Red	Sensor battery is very low.

# Basic Setup and Use

---

## Getting Started

The Masimo SafetyNet Alert system can be ready to use in the following steps:

1. Setup the Smart Phone - Prepare the smart phone for use with the Masimo SafetyNet Alert App.
  - Download the Masimo SafetyNet Alert App on your smart phone and complete the registration and login process.
  - Select the option that applies to the user for the Masimo SafetyNet Alert App. The option determines when alerts and notifications are triggered.
2. Setup the Masimo SafetyNet Alert System – Use the Masimo SafetyNet Alert App and complete the following:
  - Connect the Home Medical Hub using local Wi-Fi with the Masimo Cloud.
  - Pair the Masimo Sensor with the Home Medical Hub.
  - Select emergency contacts.
3. View Live Data – The Masimo SafetyNet Alert App and phone are ready for monitoring.

## Step 1: Smart Phone Setup



### Prepare the Smart Phone for Use

A compatible smart phone is required to install and operate the Masimo SafetyNet Alert App.

To use your smart phone with the Masimo SafetyNet Alert App check the following:

- **Compatibility**

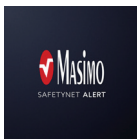
**Note:** For a list of smart phones and operating systems that work with the Masimo SafetyNet Alert App, check [www.masimo.ca/support](http://www.masimo.ca/support) before upgrading the smart phone or its operating system.

- **Smart Phone Battery is charged**
- **Bluetooth is ON**

- **Wi-Fi is ON and the smart phone is connected to the internet**
- **Time is set to the Current Local Time**

### **Download and install the Masimo SafetyNet Alert App on the smart phone:**

Download and install the Masimo SafetyNet Alert App. Follow the on-screen instructions to install. For more on how to install an app, see the smart phone's manual.



**Note:** If the Masimo SafetyNet Alert App requests for the smart phone to share its location, select *OK* or *Allow*. The smart phone location is required for Bluetooth connection.

1. After installation, open the Masimo SafetyNet Alert App and login to the user account
  - If you do not have an existing account, select **Sign Up**. Follow the on-screen instructions to create a new account and login.
2. The app walks you through the steps to set up Masimo SafetyNet Alert starting with the Home Medical Hub.

**Note:** Make sure your smartphone Bluetooth connection is turned on to connect to Masimo Sensor. Refer to the smart phone's instructions to change its settings.

### **Select an Option:**

After installing the App and setting up your account, select an Option that best applies to you. Available alert options will change based upon your selection. For complete information see ***Change Option*** on page 35. Available options are:

**COVID-19** - Select if you are recovering from COVID-19.

**Opioids** - Select if you are taking opioids.

**Other** - Select if you are not recovering from COVID-19 or not taking Opioids.

## Step 2: Masimo SafetyNet Alert System Setup



After the Masimo SafetyNet Alert App is installed and setup, follow the app instructions to set up your Masimo SafetyNet Alert System:

- Pair the App to the Home Medical Hub.
- Connect the Home Medical Hub to the Wi-Fi.
- Setup the Masimo Sensor and pair to the Home Medical Hub.
- Add your Emergency Contacts.

### Home Medical Hub Setup

Follow the instructions below to set up the Masimo SafetyNet Alert system. The Home Medical Hub is set up in two (2) steps.

**Step 1:** Pair the Masimo SafetyNet Alert App to the Home Medical Hub using Bluetooth.

**Step 2:** Connect the Home Medical Hub to the wireless network (Wi-Fi).

**WARNING:** Place the Home Medical Hub in a safe location so as not to fall on anyone and where the alarm sounds can be heard.

1. Following the on-screen instructions, connect the Home Medical Hub to a power outlet using the AC power cord and adapter and select **Continue**.

**Note:** The Home Medical Hub Status LED is white when powered on.



2. Hold your smart phone near the Home Medical Hub during setup. When complete, the App screen will display: *Success*.

**Note:** If the Bluetooth connection fails, hold the smart phone closer to the Home Medical Hub and try to reconnect. If the Home Medical Hub cannot connect, see ***Troubleshooting*** on page 39.

3. Next, connect to your Wi-Fi by selecting **Set Up Wi-Fi** and follow the app instructions.
4. Select the wireless *Network* and enter the *Password*. Select **Continue**.

**Note:** To view available Wi-Fi networks within range of the Home Medical Hub, click the *Network* field and select from the displayed list

5. Once the Wi-Fi connection is established, the *Home Medical Hub Wi-Fi Setup Successful* screen will appear. If the Home Medical Hub cannot connect, follow the on-screen instructions to verify the network and try again or view ***Troubleshooting*** on page 39.
6. Next, you will need to attach the Masimo Sensor and connect it with the Home Medical Hub. See ***Masimo Sensor Setup*** on page 22 for additional instructions.

## Masimo Sensor Setup

After the Home Medical Hub is set up, follow the on-screen instructions to:

- Set up the Masimo Sensor.
- Attach the sensor to your hand.
- Pair the sensor to the Home Medical Hub.
- Insert the Masimo Chip into the sensor.

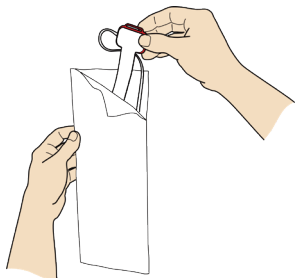
## Attaching the Masimo Sensor

Follow the instructions to attach the Masimo Sensor to your hand.

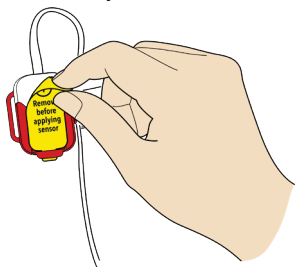
1. Gather all components required for monitoring. See ***Masimo Sensor and Masimo Chip Overview*** on page 18.



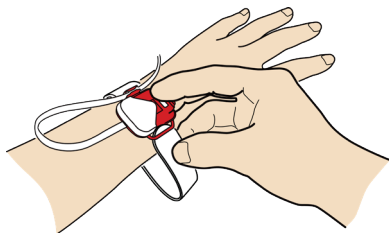
2. Remove the sensor from the pouch.



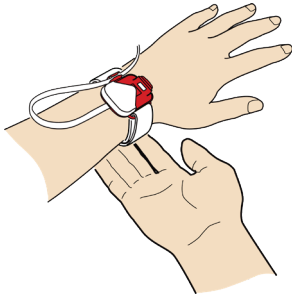
3. Peel off the yellow label to activate the battery.




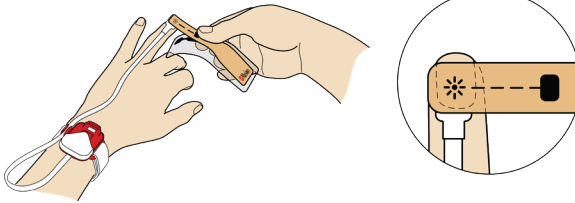
4. Place the sensor on the wrist as shown and carefully thread the tip of the strap through the open red c loop.



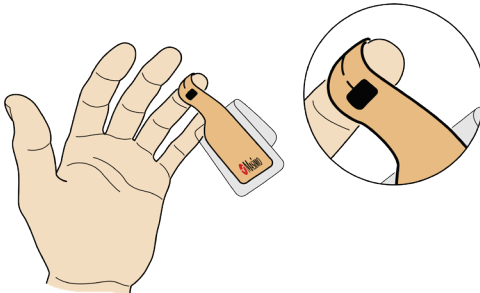
5. Wrap the loose attachment strap around the wrist and press to secure.



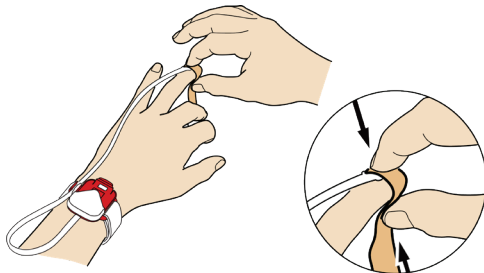
6. Remove part of the plastic film and place the star  on top of the fingernail of your ring finger.



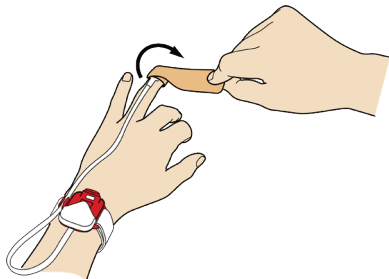
7. Wrap the tape around your finger so the square marking on the sensor tape is on the finger pad directly across from the star.



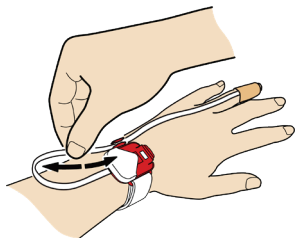
8. Squeeze top and bottom of finger to secure tape.



9. Remove plastic film and continue to wrap remaining tape around your finger.

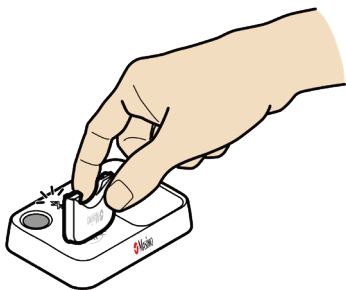


10. Adjust the sensor cable to a comfortable length. Go to ***Pairing the Masimo Sensor*** on page 26 for additional instructions.

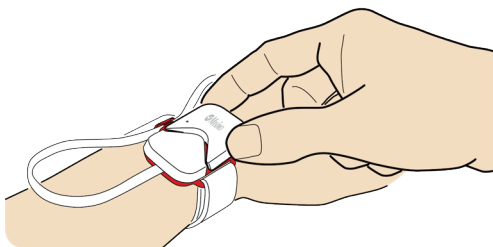


## Pairing the Masimo Sensor

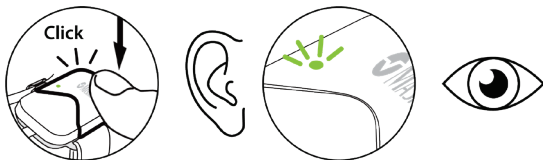
1. To pair the Masimo Sensor to the Home Medical Hub, hold the chip near the Home Medical Hub pairing symbol until an audible beep is heard and the Home Medical Hub Bluetooth LED flashes. See **Home Medical Hub Overview** on page 16.



2. Insert the Masimo Chip into open compartment on the sensor.



3. Press down on the Masimo Chip to secure. Listen for a click and look for a green light on the chip to confirm successful chip connection to sensor.



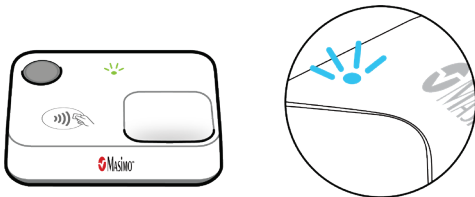
4. Confirm successful pairing once the chip is inserted into the sensor by observing the light indicators.

#### **Home Medical Hub:**

- Bluetooth Status LED - turns off
- Status LED - turns green

#### **Masimo Chip:**

- Light Indicator - turns blue



- If the sensor and Home Medical Hub cannot pair, see **Troubleshooting** on page 39.

## Add Emergency Contacts

Follow the on-screen prompts to select your Emergency Contacts from your smart phone. This allows the Masimo SafetyNet Alert App to contact them in case of an emergency. An emergency contact is someone who will be alerted if you experience an Alert event.

1. Choose *Add From Contacts* or *Add Manually* to get started.
2. If prompted to *Allow Masimo SafetyNet Alert to access your contacts*, select **Allow**.  
**Note:** If you **Deny** access, Masimo SafetyNet Alert cannot add contacts for use in case of an emergency.
3. Select your emergency contacts from your contact list or add manually by entering the contact's name and mobile phone number.  
**CAUTION:** Do not use contacts with a landline phone number since they will not be able to receive text notifications in case of an emergency.
4. Select the types of alerts for the emergency contacts to receive and add the emergency contact.

Once contacts are added to receive alerts, the *Request Sent* screen appears. Select **Finish** to complete.

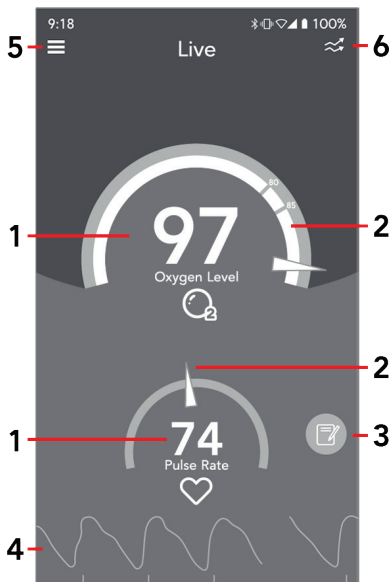
When finished, the *Live Data* screen appears. See **Step 3: View Live Data** on page 28.

- The emergency contact should receive a text message with a code. To accept, they must use the code and respond to the message as instructed.
- A text message is also sent to you when the emergency contact has accepted.

## Step 3: View Live Data



After setting up the Masimo SafetyNet Alert system, the app displays data from the Masimo Sensor. The *Live* screen is also the Masimo SafetyNet Alert App Main Screen, with access to other App functions.



\* If a sensor is not paired to the Home Medical Hub, a dash displays for the number, the pointer does not show on the gauge and the waveform does not display.

### 1. Data Display \*

Displays the data from the sensor. Touch the display to show additional information. See **Health Settings** on page 35.

### 2. Data Display Gauge \*

Displays the data from the sensor in a gauge style.

### 3. Timeline Notes Button

Touch to view and add Timeline notes.

### 4. Pulse Rate Waveform Display \*

Displays the waveform of the pulse rate. Touch the display to show additional information.

### 5. App Menu

Displays the *App Menu* and provides links to App functions and features.

### 6. Gauge/Trend View Toggle

Touch to toggle the screen to display data in gauge view (shown) or trend view.

# Alarms and Notifications

Masimo SafetyNet Alert provides visual and audible alarms when your oxygen level becomes low. Masimo SafetyNet Alert will also contact your emergency contacts and notify if your oxygen level drops too low and you are unaware or unable to respond.

## Alarm Levels and Messages

To help ensure your safety, a notification escalation policy is provided to establish three (3) levels of notifications. The level of notification is based on your risk level taking into account your oxygen level and length of time at a low oxygen level.

## Alert Events

Some Alert Events are pre-configured based upon your Option selection. For *COVID-19* and *Other* selections, Alert Event can be customized by you or on the advice of your physician. See ***Oxygen Level*** on page 36 for Alert Event defaults and available settings.

### Level 1

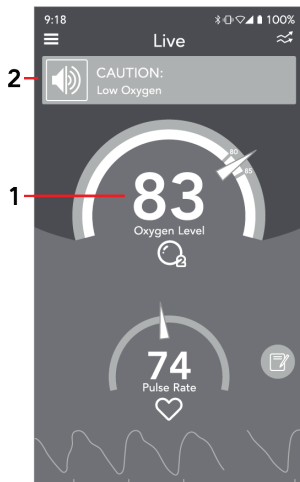
Visual Alarm	Audible Alarm	Emergency Contact
CAUTION (Yellow)	Yes	Not Contacted



When Level 1 is triggered, an alarm sounds on your Home Medical Hub and the App.

The App displays a yellow CAUTION banner at the top of screen.

Touch the Oxygen Level **(1)** or the yellow banner **(2)** to learn what the Level 1 notification means.



### LEVEL 1 CAUTION Alert Event Information

Information about the low oxygen level event is shown along with steps on how to help your oxygen level recovery.

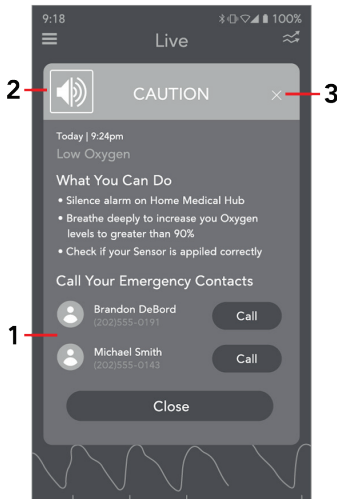
You have the option to:

1. Call a designated emergency contact **(1)** to assist you.
2. Silence the alarm

**On the App:** Tap the alarm icon on the top left corner of the pop-up **(2)**

**Home Medical Hub:** Press the button once.

See **Silence Alarms** on page 33 for additional information. To exit the screen, tap the "X" **(3)** or select the **Close** button.



### Levels 2 and 3

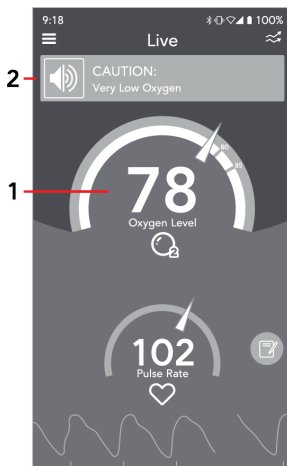
Notification Level	Visual Alarm	Audible Alarm	Emergency Contact
Level 2	WARNING (Red)	Yes	Message sent to Emergency Contact
Level 3	EMERGENCY (Flashing Red)		

When Level 2 or 3 alarms are triggered, an alarm will sound on your Home Medical Hub and the App.

The App will display your Oxygen Level in the red zone and a red banner at the top of screen.

- Level 2 Alarm: WARNING message.
- Level 3 Alarm: EMERGENCY message.

Touch the Oxygen Level **(1)** or red banner **(2)** to learn what the Level 2 or 3 alarm means.



## LEVEL 2 WARNING/LEVEL 3 EMERGENCY Alert Event Information

Information about the low oxygen level event is given along with steps on how to help your oxygen level recovery.

Designated emergency contacts are notified to assist you.

You have the option to:

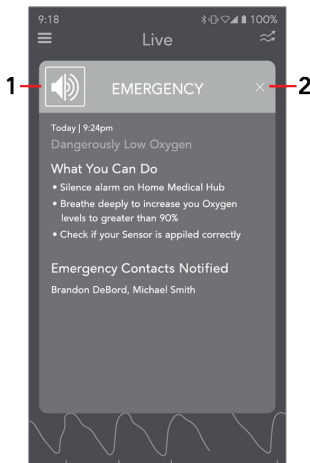
1. Silence the alarm

### Silence the Alarm

**On the App:** Tap the alarm icon on the top left corner of the pop-up (1)

**Home Medical Hub:** Press the button once.

See **Silence Alarms** on page 33 for additional information. To exit the screen, select the "X" (2) or select the **Close** button.



## Silence Alarms

An audio alarm can only be silenced for 2 minutes. After the 2 minutes, the alarm will sound again. You can continue to temporarily silence the alarm for 2 minutes at a time if needed. If your condition returns to a non-alarm level, the alarm will stop.

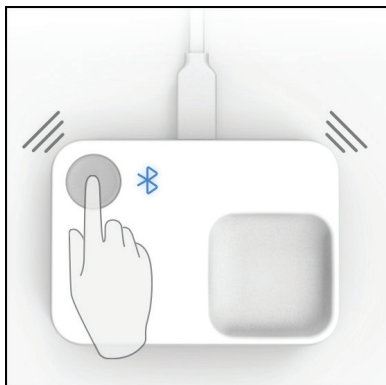
### Silencing Alarms From the App

Touch the Speaker icon  shown on the banner to silence the App alarm.



## Silencing Alarms From the Home Medical Hub

Press and release the Home Medical Hub button to silence the Home Medical Hub alarm.



# Advanced Use

---

## Health Settings

The *Health Settings* menu is located within the *App Menu*. See **Step 3: View Live Data** on page 28. Options available include:

- Change Option - Information about available Options and how to change to different Option settings. See **Change Option** on page 35.
- Oxygen Level - Information about the Oxygen Level and available settings by Option. See **Oxygen Level** on page 36.
- Pulse Rate - Displays information about the Pulse Rate.
- Perfusion Index - Displays information about the Perfusion Index. The Perfusion Index on the Live Data screen can be turned On or Off from this screen.

## Change Option

When setting up the Masimo SafetyNet Alert App, you were asked to select an Option that best applied to you. The selected Option helps to identify the most relevant Alert Events for you at the time you selected it.

If your Option changes, you can perform the following:

1. Open the *App Menu*. See **Step 3: View Live Data** on page 28.
2. Select *Health Settings* from the *App Menu*.
3. In *Health Settings* select *Change Option*.
4. Under *Change Option*, select from the following conditions:
  - **COVID-19** - if you are recovering from COVID-19.
  - **Opioids** - if you are taking opioids.
  - **Other** - if you are not recovering from COVID-19 or not taking opioids.
5. Select OK.

The App will now update Alert Event options based upon your selection.

# Oxygen Level

The Oxygen Level screen shows the Oxygen Level (SpO<sub>2</sub>) Low Limit and the time below the Low Limit (Time Delay) for triggering the different Alert Events. The triggers are different depending on the Option selected.

Selecting the "?" icon next to the Option displays additional information about the Option.

## Low Oxygen Level and Alert Time Delay Default and Available Settings

For *COVID-19* or *Other*, you have the option to change the default Oxygen Level Low Limits and Alert Time Delays. Changes to the limit affect when Alert Events are triggered. Default settings can also be restored if needed.

### Alert Event Defaults and Settings (COVID-19)

Alert Type	Low SpO <sub>2</sub> Limit % Default	Low SpO <sub>2</sub> Limit % User Settings	Time Delay Default	Time Delay User Settings
Level 1 - Caution	93	Max: 95 Min: Warning Limit +1%	5 minutes	30 seconds to 5 minutes in 30 second increments
Level 2 - Warning	90	Max: Caution Limit –1% Min: Emergency Limit +1%	5 minutes	30 seconds to 5 minutes in 30 second increments
Level 3 - Emergency	80	Max: Warning Limit – 1% Min: 80	2 minutes	30 seconds to 2 minutes in 30 second increments

### Alert Event Defaults (Opioids)

Alert Type	Low SpO <sub>2</sub> Limit % Default	Low SpO <sub>2</sub> Limit % User Settings	Time Delay Default	Time Delay User Settings
Level 1 - Caution	85	NA	30 seconds	NA
Level 2 - Warning	80	NA	30 seconds	NA
Level 3 - Emergency	80	NA	180 seconds	NA
	60	NA	60 seconds	NA

### Alert Event Defaults (Other)

Alert Type	Low SpO <sub>2</sub> Limit % Default	Low SpO <sub>2</sub> Limit % User Settings	Time Delay Default	Time Delay User Settings
<b>Level 1 - Caution</b>	93	Max: 95 Min: Warning Limit + 1%	5 minutes	30 seconds to 5 minutes in 30 second increments
<b>Level 2 - Warning</b>	90	Max: Caution Limit - 1% Min: Emergency Limit + 1%	2 minutes	30 seconds to 5 minutes in 30 second increments
<b>Level 3 - Emergency</b>	80	Max: Warning Limit - 1% Min: 80	30 seconds	30 seconds to 2 minutes in 30 second increments





# Troubleshooting

## Masimo SafetyNet Alert Messages

The following section lists possible messages, the potential cause, and next steps.

Displayed Messages	Potential Causes	Next Steps
<i>"Difficulty in obtaining a reading"</i>	Interference while monitoring.	Please ensure that: <ol style="list-style-type: none"><li>1. The sensor is not on a finger with jewelry, such as a ring.</li><li>2. You move away from ambient lighting and computer displays/TVs.</li><li>3. You are not wearing artificial nails or excessive nail polish on the monitored finger.</li></ol> If you still experience issues, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.
<i>"Replace your sensor"</i>	Sensor is not working.	Replace sensor.
<i>"Wireless sensor disconnected during an alert"</i>	Sensor became disconnected during audible alerts for including: <ul style="list-style-type: none"><li>• Physiology alert or technical alert</li><li>• Low SpO<sub>2</sub></li><li>• Sensor off</li><li>• Obstructed battery</li><li>• Low battery</li><li>• Depleted battery</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Press the alarm silence button on the Home Medical Hub. Follow the instructions and attempt to pair the sensor again. See <b><i>Pairing the Masimo Sensor</i></b> on page 26.</li><li>• If you still experience issues, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li></ul>
<i>"Allow Masimo SafetyNet Alert to access your contacts"</i>	Access to contacts on smart phone has not been granted.	Allow smart phone permissions to share contacts with the Masimo SafetyNet Alert App.

Displayed Messages	Potential Causes	Next Steps
<i>"Your Emergency Contact list is empty. Touch the plus icon to start adding Emergency Contacts"</i>	When emergency contact list does not include a contact.	Follow instructions on the app to add emergency contacts.
<i>"Cannot modify a device that is in an active monitoring state. Please end your monitoring session and try again."</i>	When trying to change a setting that may disrupt alarms/notifications while in a monitoring state.	End the monitoring session before attempting to modify the device.
<i>"Confirm you Email"</i>	When an unverified email address was used to log into the app.	Confirm the email as requested.
<i>"A confirmation email was sent to emailaddress@example.com. Follow the instructions for confirming your email address then return to the App."</i>	When a new email address is submitted during setup.	Follow the instructions on the confirmation email.
<i>"An Emergency Contact is a designated friend, family member or caregiver that will be alerted in the event you need immediate assistance regarding your Oxygen levels. SafetyNet gives you the option to Add an Emergency Contact now or later."</i>	When adding an emergency contact to describe an emergency contact.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For information only, no action is required.</li> <li>• For more information on emergency contacts go to <b><a href="http://www.masimo.com/support">www.masimo.com/support</a></b>.</li> </ul>
<i>"Add Manually" "Create a new emergency contact. Please fill out the following information below"</i>	When adding an emergency contact manually.	For information only, no action is required.

Displayed Messages	Potential Causes	Next Steps
<p><i>"Request Sent"</i>  <i>"A request has been sent to your Emergency Contact. Follow up with your Emergency Contact to make sure they accept."</i></p>	<p>Displayed after successfully sending an emergency contact invitation</p>	<p>For information only, no action is required.</p>
<p><i>"Email Sent!"</i>  <i>"Please check your email to confirm"</i></p>	<p>Resend button was pressed to request a new email verification link.</p>	<p>For information only, no action is required.</p>
<p><i>"Device in use"</i>  <i>"Cannot modify a device that is actively monitoring. Please end your monitoring session and try again."</i></p>	<p>When an attempt was made to modify or delete the Home Medical Hub during active monitoring.</p>	<p>End the monitoring session before attempting to modify the device.</p>
<p><i>"Remove this emergency contact?"</i>  <i>"Remove selected emergency contacts?"</i></p>	<p>Displayed when removing one or more emergency contacts.</p>	<p>Select Remove to confirm or Cancel to cancel the operation.</p>
<p><i>"Remove this device?"</i></p>	<p>Displayed when attempting to remove Home Medical Hub</p>	<p>Select Remove to confirm or Cancel to cancel the operation.</p>
<p><i>"Save Changes?"</i>  <i>"Your unsaved changes will be lost. Save changes before closing?"</i></p>	<p>Displayed when attempting to update profile information.</p>	<p>Select Yes to confirm or No to not save changes.</p>
<p><i>"Your Home Medical Hub is paired"</i></p>	<p>The Home Medical Hub has paired successfully.</p>	<p>For information only, no action is required.</p>
<p><i>"No Home Medical Hub added"</i></p>	<p>Home Medical Hub is not connected to the app.</p>	<p>Follow instruction on the app or this manual to complete set up. See <b>Home Medical Hub Setup</b> on page 21.</p>

<b>Displayed Messages</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Next Steps</b>
<i>"Home Medical Hub not found"</i>	Timeout has occurred during setup when searching for Home Medical Hub.	Follow the troubleshooting section of this manual to resolve the issue.
<i>"Home Medical Hub Disconnected from Server"</i>	Home Medical Hub is disconnected from the cloud server.	Follow the troubleshooting section of this manual to resolve the issue.
<i>"Home Medical Hub Error"</i>	Home Medical Hub internal hardware fault.	The Home Medical Hub requires replacement, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.
<i>"Unable to connect to Wi-Fi"</i>	Wi-Fi connection failure due to timeout or invalid password.	Enter the correct password.
<i>"No Internet Connection"</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The smart phone is not connected to a Wi-Fi network.</li> <li>• The smart phone is not connected to a cellular network.</li> </ul>	Ensure the smart phone is connected to a Wi-Fi or cellular network.
<i>"Enable phone Bluetooth"</i>	Smart phone Bluetooth is turned off.	Turn on the smart phone Bluetooth.
<i>"The username entered already exists, please try another"</i>	User name already exist with another user.	Please choose another user name.
<i>"Battery low Warning"</i>	Sensor battery is low.	Replace sensor.
<i>"Depleted Battery"</i>	Sensor battery is depleted.	Replace sensor.
<i>"Wireless Sensor Disconnected"</i>	Sensor is not monitoring.	Ensure sensor placement steps are completed and you are obtaining readings.
<i>"Your oxygen level measurement has a low value of 76%"</i>	Level 1 alarm is triggered.	Follow instruction on the app to resolve the condition.

Displayed Messages	Potential Causes	Next Steps
<i>"Obstructed Battery Port"</i>	Sensor is not monitoring.	Please keep the sensor battery clear of any direct contact.
<i>"Place Sensor on Properly"</i>	Sensor is not monitoring.	Place the sensor on properly. You may go to the options menu to view the sensor placement videos. See <b>Masimo Sensor Setup</b> on page 22.
<i>"Allow Masimo SafetyNet Alert to access this device's location"</i>	Location services permissions have not yet been granted when attempting to search for a Bluetooth device.	Allow the smart phone permission to share its location with the Masimo SafetyNet Alert App.
<i>"Please Enable App Notifications"</i>	Notifications are not enabled on the smart phone for the Masimo SafetyNet Alert App.	Enable notifications on the smart phone for the Masimo SafetyNet Alert App.
<i>"Low Disc Space Warning!"</i>	Low diskspace during active monitoring and writing session trend.	Clear diskspace on the smart phone. A minimum of 100MB free disc space is required on the smart phone for the Masimo SafetyNet Alert App to operate properly.
<i>"You cannot access this item at the moment."</i>	Error when connecting to the server.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Try again.</li> <li>• If you still experience issues, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<i>"There was an error processing your request."</i>	Error when connecting to the server.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Try again.</li> <li>• If you still experience issues, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<i>"This request is not understood."</i>	Error when connecting to the server.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Try again.</li> <li>• If you still experience issues, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<i>"Username or password invalid, please try again."</i>	Error when connecting to the server. Displayed when invalid credentials are used during the sign in process	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reenter the Username and Password.</li> <li>• If you still experience issues, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>

<b>Displayed Messages</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Next Steps</b>
<i>"The username entered already exists, please try another."</i>	Error when connecting to the server. Displayed during registration when the username/email is already in use by another user.	Try a new Username and Password.
<i>"This account has already been verified."</i>	When attempting to resend an email Verification link to an already verified account.	Continue with Masimo SafetyNet Alert App setup, as email has already been verified.
<i>"There is no account registered under this username."</i>	Error when connecting to the server. Displayed when a user attempts to sign in with a username that does not exist.	Reenter the Username and Password. If you still experience issues, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.
<i>"User has already registered a different device"</i>	Error adding a new device. When adding a device fails due to different existing device	Follow steps to remove current device in order to add new device.
<i>"This Home Medical Hub has already been registered to an account."</i>	Error adding a device. When attempting to register a device that has already been registered to another user	Remove the device from the original account. If you still experience issues, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.
<i>"Device deleted successfully"</i>	When attempting to remove a device that no longer exists for this user on the cloud.	For information only, no action is required.
<i>"Invitation already sent to this Emergency Contact."</i>	When attempting to add an emergency contact that has a pending/active invitation with the current user.	For information only, no action is required.
<i>"Emergency Contact deleted successfully"</i>	When attempting to remove an emergency contact that no longer exists for this user on the cloud.	For information only, no action is required.
<i>"Maximum number of</i>	When attempting to add an	For information only, no action is required.

Displayed Messages	Potential Causes	Next Steps
<i>emergency contacts reached."</i>	emergency contact when the limit has reached. Limit = 10	
<i>"Something unexpected happened. Please try again later."</i>	System error.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Try again.</li> <li>• If you still experience issues, please contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>

## Troubleshooting Masimo SafetyNet Alert

The following section lists possible symptoms, the potential cause, and next steps.

Symptom	Potential Causes	Next Steps
<i>Masimo SafetyNet Alert App does not turn on</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depleted smart phone battery.</li> <li>• Masimo SafetyNet Alert App needs to be updated.</li> <li>• Incompatible smart phone.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connect smart phone to battery charger and charge battery. Refer to the smart phone's Operator's Manual or Directions For Use.</li> <li>• Check for Masimo SafetyNet Alert App updates.</li> <li>• Check smart phone compatibility. See <b>Specifications</b> on page 51.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<i>Masimo SafetyNet Alert App turns off</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depleted smart phone battery.</li> <li>• Masimo SafetyNet Alert App needs to be updated.</li> <li>• Incompatible smart phone.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connect smart phone to battery charger and charge battery. Refer to the smart phone's Operator's Manual or Directions For Use.</li> <li>• Check smart phone compatibility. See <b>Specifications</b> on page 51.</li> <li>• Check for Masimo SafetyNet Alert App updates.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>

Symptom	Potential Causes	Next Steps
<p><i>Masimo SafetyNet Alert App does not communicate with Home Medical Hub</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Home Medical Hub is not powered on.</li> <li>• Smart phone is not in close proximity to Home Medical Hub.</li> <li>• Bluetooth on the smart phone is not turned on and/or not correctly configured.</li> <li>• Smart phone does not support Bluetooth Low Energy (BLE).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check that Home Medical Hub is plugged into the AC power supply.</li> <li>• Ensure the smart phone is in close proximity with Home Medical Hub.</li> <li>• Ensure Bluetooth on the smart phone is turned on.</li> <li>• Check smart phone compatibility. See <b>Specifications</b> on page 51.</li> <li>• Update the smart phone software. Refer to the smart phone's Operator's Manual or Directions For Use.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<p><i>Home Medical Hub does not connect to Wi-Fi or Masimo Cloud</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Home Medical Hub is not plugged in.</li> <li>• Incorrect Wi-Fi network selected.</li> <li>• Incorrect Wi-Fi password in entered.</li> <li>• Wi-Fi network is not correctly configured.</li> <li>• Masimo Cloud may be down.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure Home Medical Hub is plugged in.</li> <li>• Ensure smart phone is connected to correct Wi-Fi network. See <b>Home Medical Hub Setup</b> on page 21.</li> <li>• Ensure correct Wi-Fi network is selected. See <b>Home Medical Hub Setup</b> on page 21.</li> <li>• Ensure correct Wi-Fi password is entered. See <b>Home Medical Hub Setup</b> on page 21.</li> <li>• Check that the wireless features are correctly configured. Refer to the smart phone's Operator's Manual or Directions For Use.</li> <li>• Check network settings and availability. You may need to call network provider for further assistance.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>



Symptom	Potential Causes	Next Steps
<p><i>Masimo Sensor does not pair with Home Medical Hub</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Home Medical Hub is not plugged in.</li> <li>• Chip is not inserted into sensor.</li> <li>• Sensor is not in close proximity with Home Medical Hub during pairing.</li> <li>• Pairing button is released too soon.</li> <li>• Incorrect user logged into the Masimo SafetyNet Alert App.</li> <li>• Home Medical Hub has been registered with another account.</li> <li>• Depleted sensor battery.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure Home Medical Hub is plugged in.</li> <li>• Ensure the chip is firmly inserted into the sensor. See <b><i>Attaching the Masimo Sensor</i></b> on page 22.</li> <li>• Ensure the sensor is in close proximity with Home Medical Hub during pairing.</li> <li>• Ensure to press and hold the pairing button for 5 seconds until an audible tone is heard. See <b><i>Home Medical Hub Setup</i></b> on page 21.</li> <li>• Ensure correct user is logged into the Masimo SafetyNet Alert App.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<p><i>Home Medical Hub turns off (not lit up)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Home Medical Hub is not plugged in.</li> <li>• Internal components may not be working properly.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure Home Medical Hub is plugged in.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support.</li> </ul>
<p><i>Home Medical Hub speaker does not work (no sound or muffled sound)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Speaker may be blocked by environment (ex. blankets or other appliances).</li> <li>• Internal components may not be working properly.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Turn Home Medical Hub on and off by unplugging the unit.</li> <li>• Check that the device speaker is not being muffled.</li> <li>• Check that the Home Medical Hub is on a flat surface with minimal objects surrounding it.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>

<b>Symptom</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Next Steps</b>
<i>Masimo Cloud unavailable</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wi-Fi is not turned on and/or not correctly configured.</li> <li>• Wireless service is weak or unavailable in the current location.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure the smart phone is within range of the wireless network for connection to the system.</li> <li>• Check that the wireless feature for smart phone is on and correctly configured. Refer to the smart phone's Operator's Manual or Directions For Use.</li> <li>• Check Wi-Fi network settings and availability.</li> <li>• Check wireless availability for location.</li> <li>• Update the smart phone software. Refer to the smart phone's Operator's Manual or Directions For Use.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<i>Incorrect user data is displayed</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incorrect user currently logged into the Masimo SafetyNet Alert App.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure the correct user is logged into the Masimo SafetyNet Alert App.</li> <li>• Log out the incorrect user and log into the correct account.</li> <li>• Restart Masimo SafetyNet Alert App and login to the system.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<i>NO user data is displayed</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incorrect user logged into the Masimo SafetyNet Alert App.</li> <li>• Wi-Fi is not correctly configured.</li> <li>• Smart phone settings are incorrect.</li> <li>• Sensor is not connected to the Home Medical Hub.</li> <li>• No previous sessions have been recorded.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure the correct user is logged into the Masimo SafetyNet Alert App.</li> <li>• Restart Masimo SafetyNet Alert App and login to the system.</li> <li>• Check that the wireless feature is correctly configured. Refer to the smart phone's Operator's Manual or Directions For Use.</li> <li>• Check network settings and availability. May have to call network provider for further assistance.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>

Symptom	Potential Causes	Next Steps
<i>Delayed data updates</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wi-Fi is not correctly configured.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check that the wireless feature is correctly configured. Refer to the smart phone's Operator's Manual or Directions For Use.</li> <li>• Check network settings and availability. You may need to call network provider for further assistance.</li> <li>• Restart Masimo SafetyNet Alert App and login to the system. See</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<i>User alarms do not appear during events</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incorrect user currently logged into Masimo SafetyNet Alert App.</li> <li>• Wi-Fi network not available.</li> <li>• System settings have changed.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure Masimo SafetyNet Alert is connected to Wi-Fi. See <b>Home Medical Hub Setup</b> on page 21.</li> <li>• Ensure the correct user is logged into Masimo SafetyNet Alert App.</li> <li>• Restart Masimo SafetyNet Alert App and login to the system.</li> <li>• Ensure alert notification settings are turned on.</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>
<i>Masimo SafetyNet Alert App does not detect that the sensor is applied to the hand</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor not properly placed on user.</li> <li>• Sensor not properly paired to Home Medical Hub.</li> <li>• Damaged sensor.</li> <li>• Internal failure.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reapply the sensor.</li> <li>• Pair the sensor with Home Medical Hub. See <b>Pairing the Masimo Sensor</b> on page 26.</li> <li>• Replace sensor.</li> <li>• Turn Home Medical Hub Off and On by unplugging the device then plug it in to start up</li> <li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li> </ul>

## Troubleshooting Measurements

The following section lists possible measurement symptoms, potential causes, and next steps. For more information, see **Safety Information** on page 7.

Symptom	Potential Causes	Next Steps
<i>Difficulty obtaining a reading.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Incorrect placement of sensor on user.</li><li>• Misalignment of sensor components.</li><li>• Low perfusion (blood flow).</li><li>• Excessive user motion.</li><li>• Excessive ambient or strobing light.</li><li>• Low battery/SafetyNet Home Medical Hub not plugged into AC power supply.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Check the placement and alignment of the sensor on the hand. Re-apply sensor or move to a different location.</li><li>• Allow time for the parameter measurement to stabilize.</li><li>• Check if blood flow to the sensor location is restricted. Warm the hand where the sensor is placed.</li><li>• Minimize or eliminate motion at the monitoring location.</li><li>• Shield the sensor from excessive or strobing light.</li><li>• Replace sensor.</li><li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li></ul>
<i>Measurement values displayed as dashes.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Measurement may still be in progress.</li><li>• Incorrect placement of sensor on user.</li><li>• No Connection to Masimo Cloud.</li><li>• Sensor is damaged, not functioning or has a dead battery.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allow time for the parameter measurement to stabilize.</li><li>• Check the placement of the sensor on the hand. Re-apply sensor or move to a different location.</li><li>• Check if blood flow to the sensor location is restricted.</li><li>• Replace sensor.</li><li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li></ul>
<i>Unexpected or unlikely measurement values</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Incorrect placement of sensor on user.</li><li>• Low signal quality.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Check the placement of the sensor on the hand. Re-apply sensor or move to a different location.</li><li>• Move the sensor to a location on the user's body with stronger blood flow. Warm the hand where the sensor is placed.</li><li>• Contact Masimo Customer Support. See Customer Support.</li></ul>

# Appendix

---

## Specifications

### Masimo SafetyNet Alert App

#### Measurement Range

Measurement	Display Range	Unit of Measure
Oxygen Level (SpO <sub>2</sub> )	0 to 100	%
Pulse Rate (PR)	0 to 240	bpm
Perfusion Index (PI)	0 to 20	N/A

#### Smart Phone Compatibility

Item	Specification*
Operating System	Android 6.0 (Marshmallow) (minimum)
	iOS 12.0 (minimum)

\* For complete specifications, refer to [www.masimo.ca/support](http://www.masimo.ca/support).

## Masimo Sensor

### Weight Range and Measurement Site

Population	Weight	Measurement Site
Adult and Pediatric	> 40 kg (> 88.2 lbs)	Finger
Neonate	< 3 kg (< 6.6lbs)	Finger or Foot

## Accuracy (ARMS\*)

Oxygen Level (SpO <sub>2</sub> )		
Range	70% to 100%	
No Motion [1]	Adults, Pediatrics	2%
	Neonates	3%
Motion [2]	Adults, Pediatrics, Neonates	3%
Low perfusion [3]	Adults, Pediatrics	2%
	Neonates	3%
Pulse Rate (PR)		
Range	25 bpm to 240 bpm	
No motion	Adults, Pediatrics, Neonates	3 bpm
Motion	Adults, Pediatrics, Neonates	5 bpm
Low Perfusion [4]	Adults, Pediatrics, Neonates	3 bpm

\*  $A_{RMS}$  accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within  $\pm A_{RMS}$  of the reference measurements in a controlled study.

## Oxygen Level (SpO<sub>2</sub>) ARMS Performance Specifications

The tables below provides  $A_{RMS}$  (Accuracy Root Mean Square) values measured using the Masimo Sensor (Radius PPG) under no motion, with Masimo Technology in a clinical study.

Measurement $A_{RMS}$ Values for Radius PPG Sensors	
SpO <sub>2</sub> Accuracy Range (%)	ARMS (%)
90-100	1.14
80-90	1.29
70-80	1.41

Measurement $A_{RMS}$ Values for Radius PPG Sensors	
SpO <sub>2</sub> Accuracy Range (%)	ARMS (%)
70-100	1.33

The below Bland-Altman plot represents the correlation of the  $(SpO_2 + SaO_2)/2$  versus  $(SpO_2 - SaO_2)$  under no motion with an upper 95% and lower 95% limits of agreement.

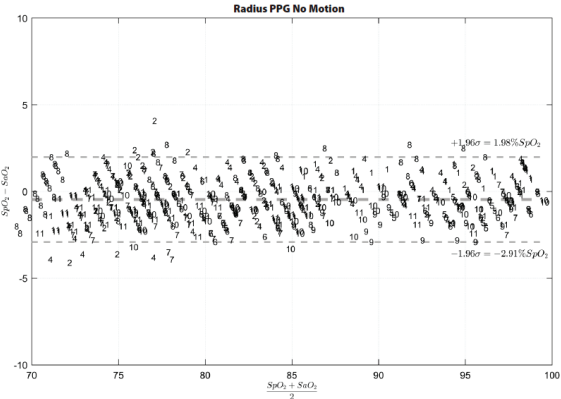


Figure 1: Radius PPG Sensors (ARMS 70-100%)

### Electrical

Battery - Masimo Sensor	
Run Time	96 hours in typical continuous usage

### Environmental

Masimo Sensor Environmental Conditions	
Operating Temperature	32°F to 104°F (0°C to 40°C)

<b>Masimo Sensor Environmental Conditions</b>	
Storage Temperature	32°F to 122°F (0°C to 50°C)
Operating Humidity	5% to 95%, non-condensing
Storage Humidity	5% to 95%, non-condensing

## Masimo Chip

### Environmental

<b>Masimo Chip Environmental Conditions</b>	
Operating Temperature	32°F to 104°F (0°C to 40°C)
Storage Temperature	-40°F to 158°F (-40°C to 70°C)
Operating Humidity	5% to 95%, non-condensing
Storage Humidity	5% to 95%, non-condensing
Atmospheric Pressure	540 to 1060 mBar @ ambient temperature and humidity

## Home Medical Hub

### Electrical

<b>AC Power Requirements</b>	
AC Power Input (External Power Supply)	100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz, 1.2 A
DC Power Input (Home Medical Hub)	5 VDC, 750 mA

## Physical Characteristics

<b>Home Medical Hub</b>	
Dimensions	3.45" x 2.48" x 0.78" (8.76 cm x 6.3 cm x 2 cm)



<b>Home Medical Hub</b>	
Weight	0.12 lbs. (56g)

## Environmental

<b>Environmental Conditions - Home Medical Hub</b>	
Operating Temperature	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Storage Temperature	-13°F to 158°F (-25°C to 70°C)
Operating Humidity	10% to 95%, non-condensing
Storage Humidity	10% to 95%, non-condensing

## Compliance

<b>EMC Compliance</b>
IEC 60601-1-2:2014, Class B

<b>Safety Standards Compliance</b>
IEC 60601-1
IEC 62304
IEC 60601-1-11

<b>Equipment Classification per IEC 60601-1</b>	
Type of Protection	Class II (AC Power)
Degree of Protection against Electrical Shock	Type BF-Applied Part
Protection against harm from Water and Particulate Matter	IP22 (Protection from solid foreign objects $\geq 12.5$ mm diameter and against ingress from vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°)

**Equipment Classification per IEC 60601-1**

Mode of Operation

Continuous

## Wireless Specifications

**Communication (Bluetooth)**

Type	Bluetooth
Frequency	2402-2480 MHz
Max Peak Output Power	8.45 dBm
Classification of Output Power Rating	Conducted
Output Power Type	Fixed at the Factory
Modulation Types	GFSK
Modulation Signals	Analog and Digital
Available Data Rates	1 Mbps
Recommended Max. Range	100 ft (~30 meters) line-of-sight

**Communication (Wi-Fi)**

Type	WLAN Radio: IEEE 802.11 b/g/n
Frequency	802.11b/g/n(HT20): 2412-2462 MHz 802.11n(HT40): 2422-2452 MHz
Max Peak Output Power	WLAN 27.12 dBm
Classification of Output Power Rating	Conducted
Output Power Type	Fixed at the Factory
Modulation Types	802.11b: DSSS 802.11g/n(HT20/HT40): OFDM
Modulation Signals	Analog and Digital

**Communication (Wi-Fi)**

Available Data Rates	802.11b - 1, 2, 5.5, 11 Mbps. 802.11g - 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n- MCS0 – MCS7
----------------------	--

**Security and Authentication**

Encryption	64/128-bit WEP, Dynamic WEP, WPA-TKIP, WPA2-AES
Authentication	Open System, Shared Key, Pre-Shared Key (PSK), 802.1X: LEAP, PEAP, TTLS, TLS, EAP-FAST

**Radio Compliance**

USA	Contains FCC ID: 2AC7Z-ESP32SOLO1 FCC ID: VKF-CONNHUB
Canada	Contains IC: 21098-ESP32SOLO1 IC: 7362A-CONNHUB
Europe	EU Radio Equipment Directive (RED 2014/53/EU) EN 300 330 V2.1.1:2017 EN 301 489-3 V2.1.1:2019 1999/519/EC EN 62311:2020

# Guidance and Manufacturer's Declarations - Electromagnetic Compliance

## Electromagnetic Emissions

<b>Electromagnetic Emissions</b>		
The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emission Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>
RF Emissions (Radiated) CISPR 11	Group 1 Class B	ME Equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions (Conducted) CISPR 11	Group 1 Class B	Suitable for use in all establishments, including domestic environments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

## Electromagnetic Immunity

<b>Electromagnetic Immunity</b>			
The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power lines +/- 1 kV for input/ output lines	+/- 2 kV for power lines +/- 1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Performed over 0.15-80 MHz
	6 Vrms	6 Vrms	Performed on the following ISM (industrial, scientific and medical) bands of frequency: The bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz

<b>Electromagnetic Immunity</b>			
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical hospital environment.
Voltage dips on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% $U_T^1$ , 0.5 cycle, at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°; 0% $U_T$ 1 cycle, and 70% $U_T$ 25/30 cycles at 0°	0% $U_T^1$ , 0.5 cycle, at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°; 0% $U_T$ 1 cycle, and 70% $U_T$ 25/30 cycles at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% $U_T$ , 250/300 cycle	0% $U_T$ , 250/300 cycle	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	Performed over 80 MHz to 2.7 GHz
<p><b>Note 1:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>Note 2:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ME Equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ME Equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ME Equipment.</p>			

<sup>1</sup>  $U_T$ : Rated voltage for the equipment.

## Test Specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF Wireless Communication Equipment

Test Frequency (MHz)	Band (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Pulse modulation (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3. 4. 35: UMTS	Pulse modulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Test Frequency (MHz)	Band (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
----------------------	----------------	-------------	----------------	-------------------	--------------	---------------------------

**Note:** If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- (a) For some services, only the uplink frequencies are included.  
 (b) The carrier shall be modulated use a 50% duty cycle square wave signal.  
 (c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

## Recommended Separation Distances

### Recommended Separation Distance Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and the ME Equipment

The ME Equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ME Equipment can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ME Equipment as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)
	$d = 0.6 * \text{Sqrt}(P)$
0.01	0.06
0.1	0.19
1	0.6
10	1.9
100	6

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.















## Recommended Separation Distance Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and the ME Equipment















**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Symbols

The following symbols may appear on the product or product labeling:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Follow instructions for use		Consult instructions for use
	Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)
IP22	Protection from solid foreign objects $\geq 12.5$ mm diameter and against ingress from vertically falling water drops when enclosure tilted up to $15^\circ$	IP47	Protection from solid foreign objects $< 1$ mm diameter and against immersion between 15 centimeters and 1 meter in depth
	Non-Sterile		Federal Communications Commission (FCC) Licensing
	Authorized representative in the European community		Recyclable
IC Model:	Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED)	FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device
	Caution		Product contains no PVC (polyvinyl chloride) material
	Manufacturer		Not made with natural rubber latex

Symbol	Description	Symbol	Description
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Catalog number (model number)
	Storage temperature range		Masimo reference number
	Keep dry		Serial number
	Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged
	Atmospheric pressure limitation		AC current
	Wireless Symbol level		The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual
	China Restriction of Hazardous Substances	--	--
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note:</b> eFU is not available in all countries.		

## Citations

[1] The Masimo SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter.

[2] The Masimo SET Technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter.

[3] The Masimo SET Technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

[4] The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

\*Registered trademark of Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.

## Service and Maintenance

### Cleaning

The Home Medical Hub and Masimo Chip are reusable devices. The devices are supplied and used non-sterile.

The Masimo Chip should be cleaned before and after it has been applied to a user and/or in accordance with local and governmental regulations to minimize the risk of cross-contamination.

### Smart Phone Cleaning

To properly clean the smart phone, refer to the smart phone's Operator's Manual or Directions For Use.

### Home Medical Hub Cleaning

**CAUTION:** Check the Home Medical Hub for possible cracks or opening before cleaning.

**CAUTION:** Do not allow liquids to enter the interior of the Home Medical Hub.

The outer surfaces can be cleaned either with a soft cloth dampened with a mild detergent and warm water solution or they can be wiped down with the following cleaning solutions:

- 70% isopropyl alcohol
- 1:10 bleach to water solution (0.5% sodium hypochlorite)
- Super Sani-Cloth® Wipes (55% isopropyl alcohol, 0.5% quaternary ammonium chloride)
- Windex® (1.5% 2-Butoxyethanol, 1.5% ethylene glycol hexyl ether, 5% isopropyl alcohol)

- Formula 409® Antibacterial All-Purpose Cleaner (1.5% Lauramine oxide, 0.4% n-Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride)

## Masimo Chip Cleaning

**WARNING:** Before cleaning, make sure the sensor and chip are not applied to the hand.

To surface clean the chip and wireless receiver:

1. Wipe all surfaces of the chip and wireless receiver with one of the following:
  - a. 70% Isopropyl alcohol
  - b. 10% (1:10) chlorine bleach to water solution
  - c. Quaternary ammonium chloride solution
2. Inspect for visible debris and repeat the above cleaning step as needed.
3. Dry cleaned parts before use.

### CAUTIONS:

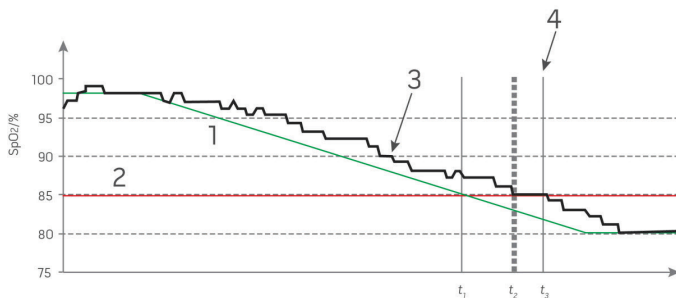
- To avoid permanent damage to the chip and wireless receiver, do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any other cleaning solution not recommended.
- Do not immerse the chip and wireless receiver in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.

## Customer Support

For answers to frequently asked questions (FAQ's) and product support, along with troubleshooting for your Masimo SafetyNet Alert product, please go to [www.masimo.ca/support](http://www.masimo.ca/support) or email [customer@masimo.com](mailto:customer@masimo.com).

## Concepts of Alarm Response Delay

As with any pulse oximeter equipment, the audible and visual alarms are subject to alarm response delay, which is composed of Alarm Condition Delay and Alarm Signal Generation Delay. Alarm Condition Delay is the time from the occurrence of the triggering event to when the alarm system determines the alarm condition exists. While Alarm Signal Generation Delay is the time from the onset of an alarm condition to the generation of its alarm signal. The graphic below is a simplified illustration of the concept of alarm response delay and does not reflect actual lengths of delays.



Reference	Definition	Reference	Definition
1	SaO <sub>2</sub>	4	Alarm Signal Generation
2	Alarm Limit	SpO <sub>2</sub>	Saturation
3	Displayed SpO <sub>2</sub>	t	Time

The Alarm Condition Delay is graphically represented as  $t_2 - t_1$  in the figure above to show the delay due to processing and averaging.

The Alarm Signal Generation Delay is graphically represented as  $t_3 - t_2$  in the figure above to show the delay due to alarm system strategy and communication time.

The overall alarm system delay time is graphically represented as  $t_3 - t_1$ .

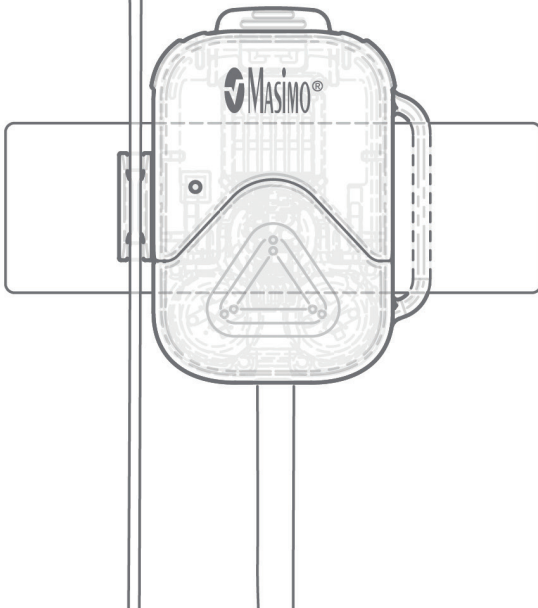
For more information about alarm response delay, refer to ISO 80601-2-61.





# Masimo SafetyNet Alert™

Manuel de l'utilisateur







## Réservé à l'exportation uniquement, Non disponible à la vente aux États-Unis

Certaines informations de ce manuel peuvent ne pas s'appliquer à votre système. Ne pas utiliser le Masimo SafetyNet Alert avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions. Si vous rencontrez un incident grave avec le produit, veuillez en informer l'autorité compétente de votre pays et le fabricant.

Radio sans fil :

Contient l'ID FCC : 2AC7Z-ESP32SOLO1 ; ID FCC : VKF-CONNHUB

Contient l'IC : 21098-ESP32SOLO1 ; IC : 7362A-CONNHUB

Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618, ÉTATS-  
UNIS

Tél. : 949-297-7000

Fax. : 949-297-7001

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)



Représentant agréé dans l'UE pour Masimo  
Corporation :




MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hanovre, Allemagne

Brevets : [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

Masimo® et  sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Masimo SafetyNet™ et Masimo SafetyNet Alert™ sont des marques de Masimo Corporation.

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

© 2022 Masimo Corporation



# Table des matières

---

À propos de ce manuel.....	74
Guides de démarrage.....	74
Vidéos internes à l'application.....	74
Description du produit et usage prévu.....	75
Description du produit.....	75
Finalités d'utilisation de l'appareil (mode d'emploi).....	75
Consignes de sécurité.....	76
Avertissements de sécurité.....	76
Avertissements relatifs aux performances.....	77
Avertissements de nettoyage et d'entretien.....	80
Avertissements de conformité.....	80
Risques et avantages.....	83
Votre corps et l'oxygène.....	83
Risques de Masimo SafetyNet Alert.....	83
Avantages de Masimo SafetyNet Alert.....	84
Description.....	85
Système Masimo SafetyNet Alert.....	85
Caractéristiques.....	86
Réglages et utilisation de base.....	89
Démarrage.....	89
Étape 1 : Configuration du smartphone.....	89
Étape 2 : Mise en place du système Masimo SafetyNet Alert.....	91
Étape 3 : Affichage des données en direct.....	99

Utilisation avancée.....	105
Paramètres de santé.....	105
Résolution des problèmes.....	109
Messages Masimo SafetyNet Alert .....	109
Résolution des problèmes de Masimo SafetyNet Alert.....	117
Problème de mesures.....	123
Annexe .....	125
Spécifications.....	125
Réparations et entretien .....	140
Concepts du délai de réponse d'alarme.....	142
Indice.....	143

## À propos de ce manuel

---

### Guides de démarrage

Utilisez l'aide-mémoire fourni pour accéder aux informations suivantes :

- Réglages de base et démarrage de la première session de surveillance.

### Vidéos internes à l'application

Visionnez les vidéos de l'application pour en savoir plus sur les opérations suivantes :

- Installation du système Masimo SafetyNet Alert.
- Positionnement du Capteur Masimo.
- Connexion du système Masimo SafetyNet Alert à un réseau Wifi.

# Description du produit et usage prévu

---

## Description du produit

**Masimo SafetyNet Alert** : système qui permet d'effectuer des contrôles ponctuels et une surveillance continue des données physiologiques par communication sans fil avec des technologies médicales. Le système se compose des éléments suivants :

**Application Masimo SafetyNet Alert** : application logicielle installée sur un smartphone qui fournit l'interface utilisateur graphique pour afficher vos données et l'état d'une condition d'alarme.

**Capteur Masimo** : capteur portable sans fil qui fournit les données physiologiques.

**Puce Masimo** : puce qui se connecte au Capteur Masimo et se connecte sans fil au Boitier de télésurveillance médicale.

**Boitier de télésurveillance médicale** : appareil qui transmet par communication sans fil les données de surveillance des technologies médicales au Cloud Masimo.

**Cloud Masimo** : serveur accessible par Internet qui recueille et enregistre les données mesurées qui ont été transmises sans fil depuis le Boitier de télésurveillance médicale.

## Finalités d'utilisation de l'appareil (mode d'emploi)

### Usage prévu

Le Masimo SafetyNet Alert est destiné à la surveillance continue des paramètres physiologiques grâce à la communication avec des technologies médicales compatibles. Les données collectées à partir de capteurs compatibles sont transférées et affichées via le dispositif en question, fournissant un système qui permet aux médecins de surveiller les niveaux de notifications de désaturation SpO<sub>2</sub>.

### Mode d'emploi

Le Masimo SafetyNet Alert est destiné à la surveillance continue des paramètres physiologiques grâce à la communication avec des technologies médicales compatibles.

Le Masimo SafetyNet Alert est indiqué pour effectuer la surveillance continue de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence du pouls (FP) chez les patients adultes, les enfants, les bébés et les nouveaux-nés en mouvement, immobiles et en conditions d'irrigation faible à l'hôpital et à domicile.

Le Masimo SafetyNet Alert est également indiqué pour la surveillance des désaturations en oxygène induites par des substances chez les adultes et les enfants (par ex : la désaturation en oxygène provoquée par des opioïdes oraux ou injectables) dans les environnements hospitaliers et domestiques.

## Contre-indications

Le Masimo SafetyNet Alert est contre-indiqué pour la surveillance des utilisateurs d'opioïdes sous oxygène supplémentaire supérieur à 2,0 L/min.

## Consignes de sécurité

---

Avant d'utiliser Masimo SafetyNet Alert, lire attentivement les informations de sécurité suivantes.

### Avertissements de sécurité

**AVERTISSEMENT :** pour des raisons de sécurité, ne pas utiliser l'appareil s'il présente des signes de détérioration.

**AVERTISSEMENT :** pour votre sécurité, ne pas essayer de réparer un appareil endommagé.

**AVERTISSEMENT :** placer le Boitier de télésurveillance médicale à un endroit où il ne risque pas de tomber sur quelqu'un.

**AVERTISSEMENT :** veiller à ce que le niveau d'oxygène s'affiche pour être certain que la surveillance a commencé.

**AVERTISSEMENT :** pour garantir une utilisation sécurisée, voici les situations à éviter :

- Ne pas poser le Boitier de télésurveillance médicale sur une surface humide.
- Ne pas tremper les composants du système dans un liquide.
- Ne pas essayer de le stériliser.

- Utiliser uniquement les solutions recommandées par Masimo pour nettoyer le système. Reportez-vous à la section **Nettoyage** à la page 140.
- Ne pas nettoyer l'appareil en fonctionnement.

**AVERTISSEMENT :** tenir les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge. Les petites pièces peuvent occasionner un risque d'étouffement.

**AVERTISSEMENT :** veiller au bon positionnement des câbles, afin d'éviter tout risque d'étranglement ou d'enchevêtrement.

**AVERTISSEMENT :** ne pas placer le Boitier de télésurveillance médicale dans les lieux où se trouvent beaucoup de gaz inflammables comme des anesthésiques, de l'oxygène, ou de l'oxyde nitreux pour éviter tout risque d'incendie.

**AVERTISSEMENT :** durant la défibrillation, éviter tout contact avec les appareils appliqués sur la personne, afin d'empêcher tout choc électrique.

**MISE EN GARDE :** placer le Boitier de télésurveillance médicale à un endroit où il peut être facilement déconnecté de l'alimentation secteur en cas d'urgence.

**MISE EN GARDE :** utiliser uniquement l'alimentation secteur fournie avec le Boitier de télésurveillance médicale pour éviter d'endommager l'appareil.

**Remarque :** ne pas utiliser Masimo SafetyNet Alert pour surveiller plusieurs personnes à la fois.

## Capteur Masimo

**AVERTISSEMENT :** éviter de trop serrer le capteur autour de votre doigt pour ne pas vous blesser.

**AVERTISSEMENT :** pour éviter les lésions cutanées, penser à placer le capteur sur un autre doigt lorsqu'il a été utilisé pendant plus de 8 heures.

## Avertissements relatifs aux performances

**AVERTISSEMENT :** ne pas effectuer d'auto-diagnostic ou pratiquer d'automédication sur la base des mesures. Toujours consulter un médecin.

**AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser Masimo SafetyNet Alert en tant que moniteur d'apnée. Masimo SafetyNet Alert n'est pas conçu pour détecter l'apnée.

**AVERTISSEMENT :** utiliser uniquement des composants approuvés par Masimo avec Masimo SafetyNet Alert pour s'assurer que l'appareil fonctionne correctement.

**AVERTISSEMENT :** s'assurer que l'appareil fonctionne avant de l'utiliser sur de longues périodes, en vérifiant que le niveau d'oxygène est visible au démarrage.

**AVERTISSEMENT :** éviter de placer des liquides sur ou près du Boîtier de télésurveillance médicale. Le déversement de liquides sur Masimo SafetyNet Alert peut perturber son fonctionnement.

**AVERTISSEMENT :** ne rien placer au-dessus du Boîtier de télésurveillance médicale pour éviter de détériorer ou de bloquer le signal sans fil, ou d'étouffer les alarmes sonores.

**AVERTISSEMENT :** les facteurs suivants peuvent fausser les mesures d'oxygène :

- le capteur est positionné de façon incorrecte.
- le flux sanguin est limité au site du capteur.
- le site du capteur est recouvert par du vernis à ongles, des ongles acryliques, des paillettes, etc.
- de l'humidité, des marques de naissance, une décoloration cutanée ou tout autre corps étranger sur le site du capteur.
- la présence à proximité d'autres appareils susceptibles d'interférer avec son fonctionnement.
- des mouvements excessifs du capteur.
- des pathologies susceptibles d'interférer avec les mesures.

**AVERTISSEMENT :** pour garantir le bon fonctionnement de la notification, vérifier les points suivants de temps à autre :

- les fonctions de notification sont activées sur votre appareil intelligent (c.-à-d. sons, vibrations, etc.).
- la batterie de l'appareil intelligent est entièrement chargée ou branchée.
- les valeurs d'oxygène sont affichées dans la vue en direct de l'application.

**MISE EN GARDE :** ne pas laisser le smartphone à un endroit où les réglages de l'application risquent d'être modifiés par un tiers sans que vous le sachiez.

**MISE EN GARDE :** éviter d'utiliser Masimo SafetyNet Alert sous un éclairage intense ou à la lumière directe du soleil, afin de préserver les performances de l'appareil.



**MISE EN GARDE :** veiller à ce que l'alarme de Masimo SafetyNet Alert puisse être entendue depuis les autres pièces de votre domicile, en particulier lorsque des appareils bruyants, tels que des aspirateurs, des lave-vaisselles, des sèche-linges, des téléviseurs ou des radios, fonctionnent.

**MISE EN GARDE :** laisser le Boitier de télésurveillance médicale branché pendant l'utilisation. Une perte de puissance peut limiter les notifications disponibles.

**MISE EN GARDE :** utiliser uniquement l'alimentation secteur fournie avec le Boitier de télésurveillance médicale pour éviter d'endommager l'appareil.

**MISE EN GARDE :** ne pas brancher l'appareil sur une prise électrique commandée par un interrupteur mural ou une commande d'intensité d'éclairage.

**MISE EN GARDE :** lors de l'utilisation de Masimo SafetyNet Alert, placer les appareils à distance des sources susceptibles d'interférer avec la connexion Bluetooth. La présence d'autres appareils pouvant générer des interférences de fréquence radio (RFI) peut entraîner une perte de la qualité de service de la connexion Bluetooth (voir les Spécifications pour plus d'informations). Parmi les appareils susceptibles de provoquer ces interférences figurent notamment : les téléphones portables, les ordinateurs portables et les tablettes, les dispositifs de téléappel, les appareils Bluetooth, les appareils avec commandes à distance, l'équipement d'électrocautérisation, l'équipement de diathermie et les interphones pour bébés.

**MISE EN GARDE :** pour garantir la sécurité et empêcher toute falsification de votre smartphone, lors de l'utilisation de Masimo SafetyNet Alert :

- l'appareil intelligent doit être placé à proximité d'utilisateurs responsables.
- l'appareil intelligent ne doit pas être laissé sans surveillance.
- les fonctions de sécurité de l'appareil intelligent doivent être activées.
- aucune modification non autorisée ne doit être apportée au système Masimo SafetyNet Alert.

**MISE EN GARDE :** vérifier la configuration en consultant l'affichage sur l'application et le Boitier de télésurveillance médicale. L'application et le Boitier de télésurveillance médicale émettront une indication en cas de problème avec la connexion Internet.

**MISE EN GARDE :** vérifier la configuration du système en consultant l'affichage sur l'application Masimo SafetyNet Alert du smartphone. L'application Masimo SafetyNet Alert fournira une indication en cas de problème avec la connexion Internet.

**MISE EN GARDE** : éviter de placer Masimo SafetyNet Alert à proximité d'autres appareils sans fil pour éviter toute diminution des performances.

## Capteur Masimo

**AVERTISSEMENT** : appliquer correctement le Capteur Masimo conformément au mode d'emploi de ce dernier. Un mauvais positionnement du capteur peut donner lieu à des mesures incorrectes ou à une absence de mesures.

**MISE EN GARDE** : éviter d'utiliser le Capteur Masimo sous un éclairage intense ou à la lumière directe du soleil, afin de préserver les performances de l'appareil.

**MISE EN GARDE** : pour conserver la connectivité Bluetooth avec le Capteur Masimo, assurez-vous que le Boîtier de télésurveillance médicale se trouve à la distance spécifiée et dans le champ de vision du Capteur Masimo. Reportez-vous aux **Spécifications** à la page 125.

## Avertissements de nettoyage et d'entretien

**AVERTISSEMENT** : ne pas tenter de reconfigurer, reconditionner ou recycler le Capteur Masimo, la Puce Masimo ou le Boîtier de télésurveillance médicale pour éviter d'endommager le système.

**AVERTISSEMENT** : le Boîtier de télésurveillance médicale doit toujours être éteint et débranché avant nettoyage pour éviter d'endommager l'appareil.

**MISE EN GARDE** - ne pas nettoyer le Capteur Masimo, la Puce Masimo ou le Boîtier de télésurveillance médicale avec de l'eau de Javel non diluée, des produits dérivés du pétrole, de l'acétone, ou d'autres solvants corrosifs. Nettoyer uniquement avec les solutions spécifiées dans ce manuel pour éviter toute détérioration de l'appareil.

**MISE EN GARDE** - ne pas immerger le Capteur Masimo, la Puce Masimo ou le Boîtier de télésurveillance médicale dans un liquide, ou tenter de les stériliser à l'aide d'une quelconque méthode pour éviter toute détérioration de l'appareil.

## Avertissements de conformité

**AVERTISSEMENT** : les changements ou modifications non approuvés par Masimo peuvent entraîner une annulation de l'habilitation de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

**AVERTISSEMENT :** la bande de fréquence de cet appareil (2,4 GHz et 5,15 à 5,25 GHz) est réservée à un usage interne uniquement, en conformité avec les exigences internationales de télécommunication.

**AVERTISSEMENT :** utiliser uniquement des appareils agréés par Masimo avec Masimo SafetyNet Alert. L'utilisation d'appareils non autorisés avec Masimo SafetyNet Alert est susceptible d'endommager l'appareil et/ou d'entraîner une blessure éventuelle du patient.

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

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

**MISE EN GARDE :** ne pas placer Masimo SafetyNet Alert près d'un équipement électrique pouvant affecter l'appareil et l'empêcher de fonctionner correctement.

**MISE EN GARDE :** pour réduire au maximum les interférences radio, ne placez aucun appareil électrique émettant des radiofréquences à proximité du Masimo SafetyNet Alert.

**MISE EN GARDE :** laisser Masimo SafetyNet Alert à l'écart des équipements électriques émettant des fréquences radio afin de réduire les interférences. Les interférences radio peuvent donner lieu à une absence totale de mesure ou à des mesures imprécises.

**Remarque :** Masimo SafetyNet Alert est conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, selon la section 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre toute interférence dangereuse dans une installation résidentielle. Masimo SafetyNet Alert génère, utilise et peut émettre une énergie à radiofréquence, et ainsi créer des interférences avec les communications radio. Pour déterminer si Masimo SafetyNet Alert interfère avec la réception de la radio ou de la télévision, il suffit de le mettre hors tension et d'observer si les interférences cessent. Pour corriger l'interférence, essayer ce qui suit :

- Réorienter ou déplacer l'antenne du récepteur.
- Déplacer le récepteur le plus loin possible de Masimo SafetyNet Alert.
- Brancher le récepteur et Masimo SafetyNet Alert sur des prises dépendant de circuits différents.
- Faire appel au distributeur ou à un technicien radio/TV.

**Remarque :** cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de Classe B applicables aux appareils médicaux conformément à la norme CEI 60601-1-2 : 2014. Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans tous les établissements, y compris dans les environnements domestiques.

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

**Remarque :** pour répondre aux exigences en matière d'exposition aux RF, cet appareil et son antenne doivent être utilisés à une distance de séparation d'au moins 20 cm de toute personne et ne doivent pas être installés ou utilisés avec d'autres antennes ou transmetteurs.

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

**Remarque :** les utilisateurs sont informés que les radars à haute puissance sont attribués en tant qu'utilisateurs principaux (c'est-à-dire les utilisateurs prioritaires) des bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars peuvent causer des interférences et/ou des dommages aux dispositifs LE-LAN.

**Remarque :** lors de l'utilisation de Masimo SafetyNet Alert, ne pas oublier de prendre en compte les attributions de fréquences et paramètres techniques officiels locaux pour minimiser les éventuelles interférences générées vers/par d'autres appareils sans fil.

# Risques et avantages

---

## Votre corps et l'oxygène

Lorsque nous respirons, l'oxygène est transporté dans tout notre corps via le sang. Lorsque nous sommes en bonne santé et en pleine forme, nos poumons sont capables d'apporter l'oxygène nécessaire à notre cerveau, nos organes et nos tissus. Étant donné que l'état de notre corps change constamment, il est courant d'observer au fil du temps une fluctuation continue de la quantité d'oxygène dans le sang.

Cependant, lorsque nous sommes malades, fatigués ou que nous éprouvons des difficultés à respirer, le corps peut demander plus d'oxygène qu'il ne peut lui en être fourni. En pareil cas, le niveau d'oxygène dans le sang peut chuter. Ces changements ne sont pas visibles, mais si votre taux d'oxygène diminue trop, il se peut que vous ressentiez certains effets comme des étourdissements, des vertiges, ou des difficultés respiratoires. Si votre taux d'oxygène reste trop bas pendant trop longtemps, le manque d'oxygène dans votre cerveau, vos organes et vos tissus, ou l'hypoxie, peuvent avoir de graves effets à long terme sur votre santé, y compris la mort.

Masimo SafetyNet Alert vous permet de voir votre niveau d'oxygène, afin que vous puissiez comprendre le lien entre votre corps et l'oxygène.

Si vous êtes atteint(e) d'une pathologie affectant votre capacité respiratoire (par ex. de l'asthme, une BPCO), votre taux d'oxygénation sanguin normal peut être plus faible. Dans ce cas, il est important que vous demandiez l'avis de votre médecin.

Pour les autres pathologies entraînant une baisse du taux d'oxygène dans le sang, il est bon de rappeler que votre taux d'oxygène dans le sang est lié à votre respiration et varie constamment.

Si vous vous inquiétez, car votre niveau d'oxygène diminue constamment, reste faible, ou que vous ne vous sentez pas bien, il est très important de ne pas effectuer d'auto-diagnostic et de demander l'avis de votre médecin.

L'utilisation d'un appareil médical présente des risques et des avantages.

## Risques de Masimo SafetyNet Alert

- Comme pour tous les appareils médicaux électriques, il existe toujours un risque mécanique, de choc électrique et d'incendie. Cependant, ces risques ont été réduits durant la conception et le test de Masimo SafetyNet Alert.

- Comme pour tous les appareils comportant des petites pièces, il existe toujours un risque d'avalement ou d'étouffement chez les enfants. Tenez les composants de petite dimension hors de portée des enfants en bas âge pour éviter tout avalement ou étouffement.
- Les composants directement appliqués sur la peau peuvent provoquer des irritations cutanées, des blessures par pression ou une sensation générale d'inconfort. Vérifiez régulièrement la zone où le capteur Masimo est appliqué pour prévenir les irritations potentielles.
- Comme pour tous les types d'alarme, il existe toujours un risque de passer à côté ou de ne pas entendre une alarme. Pour réduire ce risque, vérifiez que Masimo SafetyNet Alert est placé à un endroit où on peut l'entendre, et que le haut-parleur n'est pas bloqué par d'autres objets.
- Comme pour tous les types d'alarme, il existe toujours un risque de fausses alarmes. Pour réduire les fausses alarmes, veillez à observer toutes les instructions relatives à l'appareil et au capteur Masimo, et suivez les instructions de dépannage. Ne partez jamais du principe qu'une alarme est fausse ; réagissez rapidement à chaque alarme.

## Avantages de Masimo SafetyNet Alert

- Masimo SafetyNet Alert peut effectuer une surveillance sans fil, sans être connecté à un moniteur. Cela permet aux utilisateurs d'être libres de leurs mouvements durant leurs activités, y compris le sommeil, ce qui n'est pas pratique avec une connexion câblée.
- Masimo SafetyNet Alert est équipé d'alarmes physiologiques sonores et visuelles qui peuvent vous alerter sur les changements de l'état de santé de l'utilisateur lors d'une surveillance effectuée à domicile.
- Masimo SafetyNet Alert utilise le même système éprouvé d'oxymétrie de pouls que les hôpitaux, un système dont le nombre de fausses alarmes s'est avéré inférieur<sup>1</sup> à celui d'autres technologies de marque.
- Masimo SafetyNet Alert permet de stocker et d'analyser votre niveau d'oxygénation sanguin lors des activités normales, y compris lorsque vous pratiquez une activité physique ou que vous dormez.

<sup>1</sup> *Barker S.J. Anesth Analg. 2002 Oct;95(4):967-72.*

# Description

## Système Masimo SafetyNet Alert

Le système Masimo SafetyNet Alert se compose des éléments suivants :



Élément	Description
1	Boîtier de télésurveillance médicale
2	Smartphone sur lequel est installée l'application Masimo SafetyNet Alert*
3	Capteur Masimo
4	Puce Masimo

\* Smartphone non fourni.

# Caractéristiques

La section suivante décrit les composants du système Masimo SafetyNet Alert.

## Présentation du Boitier de télésurveillance médicale

Le Boitier de télésurveillance médicale est un appareil qui transfère les données mesurées depuis le Capteur Masimo sans fil vers le Cloud Masimo. Il transfère les données du Capteur Masimo sans fil vers le Cloud Masimo et fournit des alarmes sonores et visuelles.



### 1. Symbole d'appariement

Emplacement sur le Boitier de télésurveillance médicale pour l'appariement de la Puce Masimo.

### 2. Bouton du Boitier de télésurveillance médicale

Utilisé pour l'appariement et pour suspendre les alarmes.

### 3. DEL d'état Bluetooth

Affiche l'état Bluetooth du Boitier de télésurveillance médicale. Reportez-vous à la section **Voyants du Boitier de télésurveillance médicale** à la page 87.

### 4. DEL d'état du Boitier de télésurveillance médicale

Affiche l'état d'alimentation et de surveillance du Boitier de télésurveillance médicale. Reportez-vous à la section **Voyants du Boitier de télésurveillance médicale** à la page 87.

### 5. DEL d'état WiFi

Affiche le statut Wifi du Boitier de télésurveillance médicale. Reportez-vous à la section **Voyants du Boitier de télésurveillance médicale** à la page 87.

### 6. Connecteur d'alimentation USB

Le Boitier de télésurveillance médicale est alimenté par l'adaptateur CA et un câble USB.

### 7. Plateau de stockage de la Puce Masimo

Emplacement sur le Boitier de télésurveillance médicale pour le stockage de la puce lorsqu'elle n'est pas utilisée.



## Voyants du Boitier de télésurveillance médicale

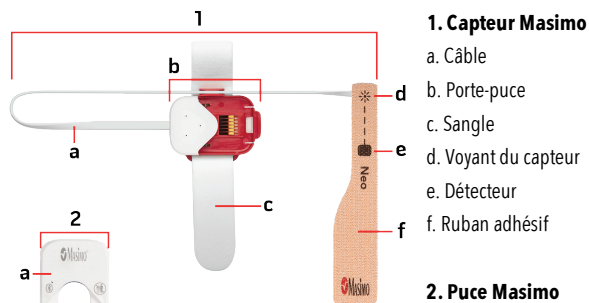
Les voyants DEL du Boitier de télésurveillance médicale affichent l'état de l'appairage Bluetooth et des connexions WiFi.

<b>Témoin/Couleur de la DEL</b>	<b>Signification</b>
<b>DEL d'état du Boitier de télésurveillance médicale</b>	
Blanc fixe	Le Boitier de télésurveillance médicale est activé et doit être configuré.
Vert fixe	Le Boitier de télésurveillance médicale est appairé avec le capteur, connecté au réseau Wifi et en communication avec le Cloud Masimo.
Orange clignotant	Alerte active de niveau 1. Se reporter à la section <b>Alarmes et notifications</b> à la page 100.
Orange fixe	L'alerte de niveau 1 est confirmée.
Rouge clignotant	Alerte active de niveau 2 ou 3. Se reporter à la section <b>Alarmes et notifications</b> à la page 100.
Rouge fixe	L'alerte de niveau 2 ou 3 est confirmée.
Orange clignotant	Les ports de la batterie du capteur sont bloqués.
Rouge clignotant	Une défaillance du Boitier de télésurveillance médicale a été détectée.
<b>DEL d'état Bluetooth</b>	
Blanc fixe	Le Boitier de télésurveillance médicale est activé et doit être configuré.
Éteint	Le Boitier de télésurveillance médicale est appairé avec le capteur.
Blanc clignotant	Le Boitier de télésurveillance médicale s'apparie avec le capteur.
Orange fixe	Le capteur est déconnecté du Boitier de télésurveillance médicale.
<b>DEL d'état WiFi</b>	
Blanc fixe	Le Boitier de télésurveillance médicale est activé et doit être configuré.
Éteint	Le Boitier de télésurveillance médicale est connecté au réseau WiFi.

Témoin/Couleur de la DEL	Signification
Blanc clignotant	Le Boitier de télésurveillance médicale recherche ou établit une connexion avec le réseau Wifi.
Orange fixe	Le Boitier de télésurveillance médicale est connecté au réseau WiFi et le capteur n'est plus connecté.

## Présentation du Capteur Masimo et de la Puce Masimo

Le Capteur Masimo et la Puce Masimo sont destinés à être utilisés avec le système Masimo SafetyNet Alert.



### 1. Capteur Masimo

- a. Câble
- b. Porte-puce
- c. Sangle
- d. Voyant du capteur
- e. Détecteur
- f. Ruban adhésif

### 2. Puce Masimo

- a. Indicateur lumineux

## Voyants du capteur

Une fois inséré dans le capteur, le voyant lumineux de la Puce Masimo indique l'état du capteur.

Couleur du témoin lumineux	Signification
Bleu clignotant	Le capteur est appairé avec le Boitier de télésurveillance médicale.
Violet clignotant	Les ports de la batterie du capteur sont bloqués.
Vert clignotant	Le capteur n'est pas appairé avec le Boitier de télésurveillance médicale.
Orange clignotant	La batterie du capteur est presque déchargée.
Rouge clignotant	La batterie du capteur est très faible.

# Réglages et utilisation de base

---

## Démarrage

Le système Masimo SafetyNet Alert peut être prêt à l'emploi en observant les étapes suivantes :

4. Configuration du Smartphone : préparez le smartphone pour l'utiliser avec l'application Masimo SafetyNet Alert.
  - Téléchargez l'application Masimo SafetyNet Alert sur votre smartphone et finalisez le processus d'enregistrement et de connexion.
  - Sélectionnez l'option qui s'applique à l'utilisateur pour l'application Masimo SafetyNet Alert. Cette option détermine le moment où les alertes et les notifications sont déclenchées.
5. Configuration du système Masimo SafetyNet Alert – Utilisez l'application Masimo SafetyNet Alert App et effectuez les étapes suivantes :
  - Connectez le Boîtier de télésurveillance médicale avec le Cloud Masimo à l'aide d'une connexion Wifi locale.
  - Appairez le capteur Masimo avec le Boîtier de télésurveillance médicale.
  - Sélectionnez les contacts d'urgence.
6. Affichage des données en direct – L'application Masimo SafetyNet Alert et le téléphone sont prêts pour la surveillance.

## Étape 1 : Configuration du smartphone



### Préparez le smartphone pour l'utilisation

Un smartphone compatible est nécessaire pour installer et faire fonctionner l'application Masimo SafetyNet Alert.

Pour utiliser votre smartphone avec l'application Masimo SafetyNet Alert, vérifiez ce qui suit :

- **Compatibilité**

**Remarque :** pour obtenir une liste des smartphones et des systèmes d'exploitation fonctionnant avec l'application Masimo SafetyNet Alert, consultez le site [www.masimo.ca/support](http://www.masimo.ca/support) avant d'effectuer la mise à niveau du smartphone ou de son système d'exploitation.

- **La batterie du smartphone est chargée**
- **Le Bluetooth est activé**
- **Le Wifi est activé et le smartphone est connecté à Internet**
- **L'heure est paramétrée sur l'heure locale actuelle**

### **Téléchargez et installez l'application Masimo SafetyNet Alert sur le smartphone :**

Téléchargez et installez l'application Masimo SafetyNet Alert. Pour effectuer l'installation, suivez les instructions à l'écran. Pour obtenir plus d'informations sur la façon d'installer une application, reportez-vous au manuel du smartphone.



**Remarque :** si l'application Masimo SafetyNet Alert exige du smartphone qu'il partage son emplacement, sélectionnez *OK* ou *Allow* (Autoriser). L'emplacement du smartphone est requis pour la connexion Bluetooth.

7. Après l'installation, ouvrez l'application Masimo SafetyNet Alert et connectez-vous au compte utilisateur
  - Si vous n'avez pas de compte existant, sélectionnez **Sign Up** (S'inscrire). Suivez les instructions à l'écran pour créer un compte et vous connecter.
8. L'application vous guide tout au long des étapes de configuration de Masimo SafetyNet Alert en commençant par le Boîtier de télésurveillance médicale.

**Remarque :** veillez à ce que la connexion Bluetooth de votre smartphone soit activée pour connecter le Capteur Masimo. reportez-vous aux instructions du smartphone pour modifier ses réglages.

### **Sélectionnez une option :**

Après avoir installé l'application et configuré votre compte, sélectionnez l'option qui vous convient le mieux. Les options d'alerte disponibles changeront en fonction de votre sélection. Pour plus d'informations, consultez la section **Modifier l'option** à la page 105. Les options disponibles sont les suivantes :

**COVID-19** - Sélectionnez si vous vous rétablissez de la COVID-19.

**Opiïdes** - Sélectionnez si vous prenez des opioïdes.

**Autre** - Sélectionnez si vous ne vous rétablissez pas de la COVID-19 ou n'utilisez pas d'opioïdes.

## Étape 2 : Mise en place du système Masimo SafetyNet Alert



Une fois que l'application Masimo SafetyNet Alert est installée et configurée, suivez les instructions de l'application pour configurer votre système Masimo SafetyNet Alert :

- Apparez l'application au Boitier de télésurveillance médicale.
- Connectez le Boitier de télésurveillance médicale au réseau Wifi.
- Configurez le Capteur Masimo et apparez-le au Boitier de télésurveillance médicale.
- Ajoutez vos contacts d'urgence.

### Configuration du Boitier de télésurveillance médicale

Pour configurer le système Masimo SafetyNet Alert, suivez les instructions ci-dessous. Le Boitier de télésurveillance médicale est configuré en deux (2) étapes.

**Étape 1** : apparez l'application Masimo SafetyNet Alert au Boitier de télésurveillance médicale à l'aide du Bluetooth.

**Étape 2** : connectez le Boitier de télésurveillance médicale au réseau sans fil (Wifi).

**AVERTISSEMENT** : placez le Boitier de télésurveillance médicale dans un endroit sécurisé où il ne tombera sur personne et où les alarmes pourront être entendues.

9. En suivant les instructions à l'écran, connectez le Boitier de télésurveillance médicale à une prise électrique à l'aide du cordon d'alimentation CA et sélectionnez **Continuer** (Continuer).

**Remarque :** la DEL d'état du Boitier de télésurveillance médicale est blanche lorsqu'elle est sous tension.



10. Tenez votre smartphone près du Boitier de télésurveillance médicale pendant la configuration. Une fois l'opération terminée, l'écran App (Application) affiche le message suivant : *Success* (Réussite).

**Remarque :** si la connexion Bluetooth échoue, tenez le smartphone plus près du Boitier de télésurveillance médicale et essayez de vous reconnecter. Si le Boitier de télésurveillance médicale ne peut pas se connecter, reportez-vous au **Résolution des problèmes** à la page 109.

11. Ensuite, connectez-vous au Wifi en sélectionnant **Set Up Wi-Fi** (Configurer le Wifi) et suivez les instructions de l'application.
12. Sélectionnez le *Network* (Réseau) sans fil et saisissez le *Password* (Mot de passe). Sélectionnez **Continue** (Continuer).

**Remarque :** pour afficher les réseaux Wifi disponibles se trouvant à portée du Boitier de télésurveillance médicale, cliquez dans le champ *Network* (Réseau) et effectuez une sélection dans la liste qui s'affiche.

13. Une fois la connexion Wifi établie, l'écran *Home Medical Hub Wi-Fi Setup Successful* (Configuration Wifi du Boitier de télésurveillance médicale réussie) s'affiche. Si le Boitier de télésurveillance médicale ne peut se connecter, suivez les instructions à l'écran pour vérifier le réseau, et recommencez ou affichez **Résolution des problèmes** à la page 109.
14. Ensuite, vous devrez fixer le Capteur Masimo et le connecter au Boitier de télésurveillance médicale. Reportez-vous à la section **Configuration du Capteur Masimo** à la page 93 pour obtenir des instructions supplémentaires.

## Configuration du Capteur Masimo

Une fois le Boitier de télésurveillance médicale configuré, suivez les instructions à l'écran pour :

- Configurer le Capteur Masimo.
- Fixer le capteur sur votre main.
- Appairer le capteur au Boitier de télésurveillance médicale.
- Insérer la Puce Masimo dans le capteur.

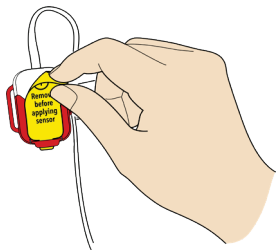
## Fixation du capteur Masimo

Suivez les instructions pour fixer le capteur Masimo sur votre main.

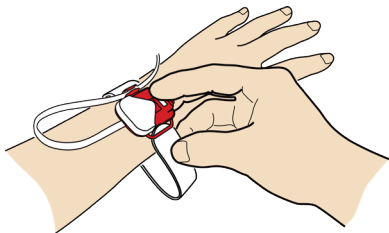
15. Rassemblez tous les composants requis pour la surveillance. Reportez-vous à la section **Présentation du Capteur Masimo et de la Puce Masimo** à la page 88.
16. Retirez le capteur du sachet.



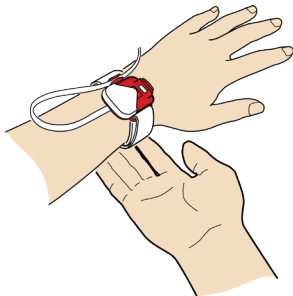
17. Retirez l'étiquette jaune pour activer la batterie.




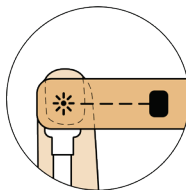
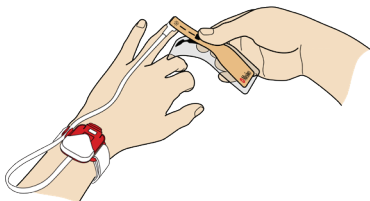
18. Placez le capteur sur le poignet comme indiqué ci-dessous et insérez précautionneusement l'extrémité de la sangle dans la boucle rouge ouverte.



19. Enroulez le reste de la sangle autour du poignet et appuyez dessus pour la fixer.

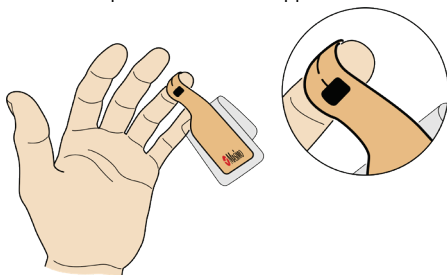


20. Retirez une partie du film plastique et positionnez l'étoile  au-dessus de l'ongle de votre annulaire.

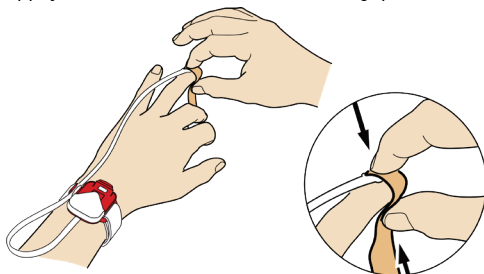




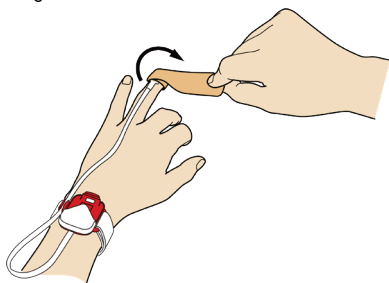
21. Enroulez la bande autour de votre doigt de façon à ce que la marque carrée sur la bande du capteur soit située à l'opposé de l'étoile sur la pulpe du doigt.



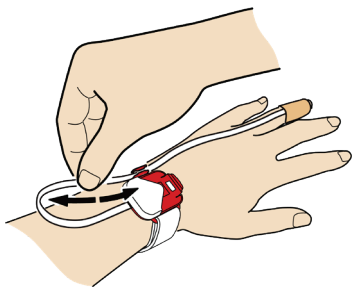
22. Appuyez sur le dessus et le dessous du doigt pour fixer la bande.



23. Retirez le film plastique et continuez à enrouler la bande restante autour de votre doigt.

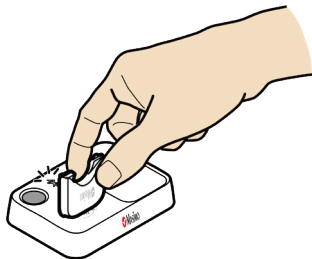


24. Ajustez le câble du capteur de façon à obtenir une longueur confortable. Reportez-vous à la section **Appariement du Capteur Masimo** à la page 96 pour obtenir des instructions supplémentaires.

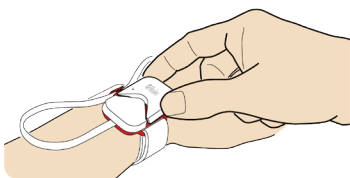


## Appariement du Capteur Masimo

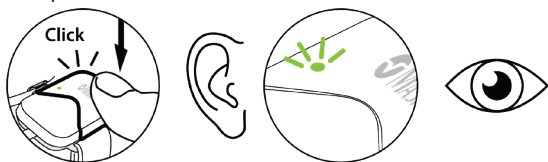
25. Pour appairer le Capteur Masimo au Boîtier de télésurveillance médicale, maintenez la puce près du Symbole d'appariement du Boîtier de télésurveillance médicale jusqu'à ce qu'un bip sonore se fasse entendre et que le voyant Bluetooth du Boîtier de télésurveillance médicale clignote. Se reporter à la section **Présentation du Boîtier de télésurveillance médicale** à la page 86.



26. Insérez la Puce Masimo dans le compartiment ouvert sur le capteur.



27. Appuyez sur la Puce Masimo pour la fixer. Vous devez entendre un clic et vérifier la présence d'un voyant vert sur la puce pour confirmer la connexion réussie de la puce au capteur.



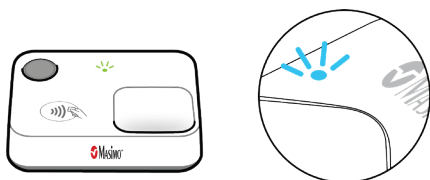
28. Confirmez la réussite de l'appairage une fois la puce insérée dans le capteur en observant les témoin lumineux.

#### **Boîtier de télésurveillance médicale :**

- DEL d'état Bluetooth : s'éteint
- DEL d'état : devient verte

#### **Puce Masimo :**

- Témoin lumineux : devient bleu



- Si le capteur et le Boitier de télésurveillance médicale ne parviennent pas à s'appairer, reportez-vous au **Résolution des problèmes** à la page 109.

## Ajouter des contacts d'urgence

Suivez les invites à l'écran pour sélectionner les contacts d'urgence sur votre smartphone. Cela permet à l'application Masimo SafetyNet Alert de les contacter en cas d'urgence. Un contact d'urgence est une personne qui sera alertée si vous présentez un événement d'alerte.

29. Sélectionnez *Add From Contacts* (Ajouter depuis les contacts) ou *Add Manually* (Ajouter manuellement) pour commencer.
30. Si vous êtes invité(e) à *Allow Masimo SafetyNet Alert to access your contacts* (Autoriser Masimo SafetyNet Alert à accéder à vos contacts), sélectionnez **Allow** (Autoriser).

**Remarque :** si vous **Deny** (Refusez) l'accès, Masimo SafetyNet Alert ne peut pas ajouter de contacts à utiliser en cas d'urgence.

31. Sélectionnez vos contacts d'urgence dans votre liste de contacts ou ajoutez-les manuellement en saisissant le nom et le numéro de téléphone portable du contact.

**MISE EN GARDE :** n'utilisez pas de contacts disposant d'un numéro de téléphone fixe, car ils ne pourront pas recevoir de notifications textuelles en cas d'urgence.

32. Sélectionnez les types d'alerte que les contacts d'urgence recevront, et ajoutez ces derniers.

Une fois ajoutés les contacts susceptibles de recevoir des alertes, l'écran *Request Sent* (Demande envoyée) s'affiche. Sélectionnez **Finish** (Terminer) pour finaliser l'opération.

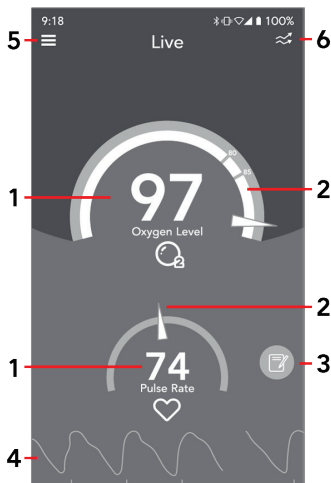
Lorsque vous avez terminé, l'écran *Live Data* (Données en direct) s'affiche. Reportez-vous à la section **Étape 3 : Affichage des données en direct** à la page 99.

- Les contacts d'urgence doivent recevoir un message textuel avec un code. Pour l'accepter, ils doivent utiliser le code et répondre au message comme indiqué.
- Un message textuel vous est également envoyé lorsque le contact d'urgence a donné son accord.

## Étape 3 : Affichage des données en direct



Après avoir configuré le système Masimo SafetyNet Alert, l'application affiche des données du Capteur Masimo. L'écran *Live* (En direct) est également l'écran principal de l'application Masimo SafetyNet Alert qui donne accès aux autres fonctions de l'application.



\* Si un capteur n'est pas appairé au Boîtier de télésurveillance médicale, un tiret s'affiche pour le chiffre, l'aiguille ne s'affiche pas sur la jauge et la forme d'onde ne s'affiche pas.

### 1. Affichage des données \*

Affiche les données du capteur. Touchez l'affichage pour afficher des informations supplémentaires. Voir la section **Paramètres de santé** à la page 105.

### 2. Jauge d'affichage des données \*

Affiche les données du capteur sous forme d'un cadran avec jauge.

### 3. Bouton Notifications chronologiques

Appuyez pour afficher et ajouter des notifications chronologiques.

### 4. Affichage de la courbe du pouls \*

Affiche la courbe du pouls. Touchez l'affichage pour afficher des informations supplémentaires.

### 5. Menu de l'application

Affiche le *Menu de l'application* et fournit des liens vers les fonctions et fonctionnalités de l'application.

### 6. Bascule entre la vue Jauge/Tendance

Appuyez pour faire basculer l'écran entre l'affichage des données en vue jauge (illustrée) ou en vue tendance.

## Alarmes et notifications

Masimo SafetyNet Alert émet des alarmes visuelles et sonores lorsque votre niveau d'oxygène diminue. Masimo SafetyNet Alert informera également vos contacts d'urgence et leur indiquera si votre niveau d'oxygène baisse trop et que vous ignorez que vous devez répondre ou que vous n'êtes pas en mesure de le faire.

### Niveaux d'alarme et messages

Pour contribuer à garantir votre sécurité, un protocole de transmission des notifications est fourni pour définir trois (3) niveaux de notification. Le niveau de notification est basé sur votre niveau de risque, en tenant compte de votre taux d'oxygène et de la durée pendant laquelle vous êtes resté(e) à un faible taux d'oxygène.

### Événements d'alerte

Certains événements d'alerte sont préconfigurés en fonction de votre sélection d'options. Pour les sélections *COVID-19* et *Autre*, l'événement d'alerte peut être personnalisé par vous ou sur les conseils de votre médecin. Voir **Niveau d'oxygène** à la page 106 pour les valeurs par défaut de l'événement d'alerte et les paramètres disponibles.

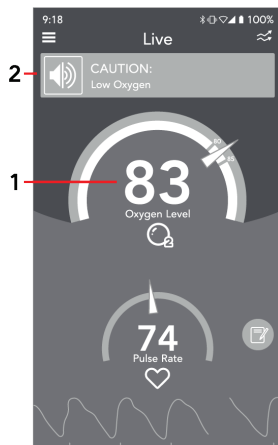
### Niveau 1

Alarme visuelle	Alarme sonore	Contact d'urgence
MISE EN GARDE (Jaune)	Oui	Non contacté

Lorsque le niveau 1 est déclenché, une alarme retentit sur votre Boitier de télésurveillance médicale et dans l'application.

L'application affiche une bannière jaune MISE EN GARDE en haut de l'écran.

Appuyez sur le niveau d'oxygène (1) ou la bannière jaune (2) pour découvrir la signification de la notification de niveau 1.



## INFORMATIONS SUR L'événement d'alerte DE NIVEAU 1 - MISE EN GARDE

Des informations s'affichent sur le faible niveau d'oxygène, ainsi que sur les étapes à suivre pour le restaurer.

Les possibilités suivantes s'offrent à vous :

1. Appeler un contact d'urgence désigné (1) pour vous aider.

2. Suspending l'alarme.

**Dans l'application :** appuyez sur l'icône d'alarme dans l'angle supérieur gauche de la fenêtre contextuelle (2)

**Boitier de télésurveillance médicale :** appuyez une fois sur le bouton.

Pour obtenir des informations supplémentaires, reportez-vous à la section **Suspendre les alarmes** à la page 103. Pour quitter l'écran, appuyez sur « X » (3) ou sur le bouton **Close** (Fermer).



## Niveaux 2 et 3

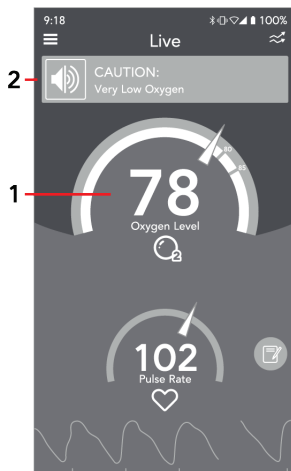
Niveau de notification	Alarme visuelle	Alarme sonore	Contact d'urgence
Niveau 2	AVERTISSEMENT (Rouge)	Oui	Message envoyé à un contact d'urgence
Niveau 3	URGENCE (Rouge clignotant)		

Lorsque les alarmes de niveau 2 ou 3 sont déclenchées, une alarme retentit sur votre Boîtier de télésurveillance médicale et l'application.

L'application affichera votre niveau d'oxygène dans la zone rouge et une bannière rouge en haut de l'écran.

- Alarme de niveau 2 : Message d'AVERTISSEMENT.
- Alarme de niveau 3 : Message d'URGENCE.

Appuyez sur le niveau d'oxygène **(1)** ou la bannière rouge **(2)** pour découvrir la signification des alarmes de niveau 2 ou 3.





## Informations sur l'événement d'alerte de NIVEAU 2 - AVERTISSEMENT ou de NIVEAU 3 - URGENCE

Des informations sont fournies sur le faible niveau d'oxygène, ainsi que sur les étapes à suivre pour le restaurer.

Les contacts d'urgence désignés sont informés pour vous aider.

Les possibilités suivantes s'offrent à vous :

1. Suspendre l'alarme.

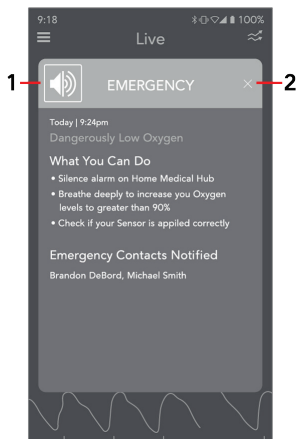
### Suspendre l'alarme

**Dans l'application :** appuyez sur l'icône d'alarme dans l'angle supérieur gauche de la fenêtre contextuelle (1)

**Boitier de télésurveillance médicale :** appuyez une fois sur le bouton.

Pour obtenir des informations supplémentaires, reportez-vous à la section **Suspendre les alarmes** à la page 103.

Pour quitter l'écran, cliquez sur « X » (2) ou sur le bouton **Close** (Fermer).



## Suspendre les alarmes

Une alarme sonore ne peut être suspendue que pendant 2 minutes. Après 2 minutes, l'alarme sonne à nouveau. Vous pouvez continuer à suspendre temporairement les alarmes sonores pendant 2 minutes à la fois si nécessaire. Si votre condition revient à un niveau ne générant pas d'alarme, l'alarme cesse.

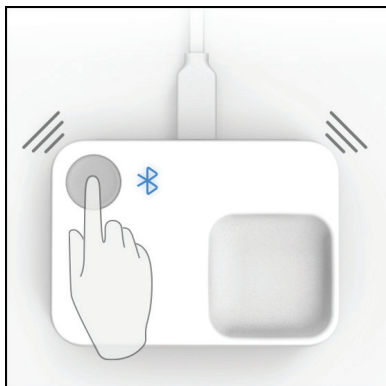
### Suspension des alarmes de l'application

Touchez l'icône du micro  affichée dans la bannière pour suspendre l'alarme de l'application.



## Suspension des alarmes du Boitier de télésurveillance médicale

Appuyez sur le bouton du Boitier de télésurveillance médicale et relâchez-le pour suspendre l'alarme du Boitier de télésurveillance médicale.



# Utilisation avancée

---

## Paramètres de santé

Le menu *Paramètres de santé* est situé dans le *Menu de l'application*. Voir **Étape 3 : Affichage des données en direct** à la page 99. Les options disponibles sont les suivantes :

- Modifier l'option - Informations sur les options disponibles et sur la manière de passer à différents paramètres d'option. Voir **Modifier l'option** à la page 105.
- Niveau d'oxygène - Informations sur le niveau d'oxygène et les paramètres disponibles par option. Voir **Niveau d'oxygène** à la page 106.
- Fréquence du pouls - Affiche des informations sur la fréquence du pouls.
- Indice de perfusion - Affiche des informations sur l'indice de perfusion. L'indice de perfusion sur l'écran *Données en direct* peut être activé ou désactivé à partir de cet écran.

## Modifier l'option

Lors de la configuration de l'application Masimo SafetyNet Alert, il vous a été demandé de sélectionner l'option qui vous correspondait le mieux. L'option sélectionnée permet d'identifier les événements d'alerte les plus pertinents pour vous au moment où vous l'avez sélectionnée.

Si votre option change, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

33. Ouvrez le *Menu de l'application*. Voir **Étape 3 : Affichage des données en direct** à la page 99.
34. Sélectionnez *Paramètres de santé* dans le *Menu de l'application*.
35. Dans *Paramètres de santé*, sélectionnez *Modifier l'option*.
36. Sous *Modifier l'option*, sélectionnez l'une des conditions suivantes :
  - **COVID-19** - si vous vous rétablissez de la COVID-19.
  - **Opioides** - si vous prenez des opioïdes.
  - **Autre** - si vous ne vous rétablissez pas de la COVID-19 ou n'utilisez pas d'opioïdes.
37. Sélectionnez OK.

L'application va maintenant mettre à jour les options d'événements d'alerte en fonction de votre sélection.

## Niveau d'oxygène

L'écran Niveau d'oxygène indique la limite inférieure du niveau d'oxygène ( $SpO_2$ ) et la durée sous la limite inférieure (délai de temporisation) pour déclencher les différents événements d'alerte. Les déclencheurs sont différents selon l'option sélectionnée.

La sélection de l'icône « ? » à côté de l'option affiche des informations supplémentaires sur cette option.

### Niveau d'oxygène bas et paramètres par défaut et disponibles du délai d'alerte

Pour *COVID-19* ou *Autre*, vous avez la possibilité de modifier les limites basses par défaut du niveau d'oxygène et les délais d'alerte. Les modifications de la limite affectent le moment où les événements d'alerte sont déclenchés. Les paramètres par défaut peuvent également être restaurés si nécessaire.

### Valeurs par défaut et paramètres des événements d'alerte (COVID-19)

Type d'alerte	Limite inf. % $SpO_2$ par défaut	Limite inf. $SpO_2$ % Paramètres utilisateur	Délai de temporisation par défaut	Paramètres utilisateur du délai de temporisation
Niveau 1 - Mise en garde	93	Max : 95 Min : Limite d'avertissement + 1 %	5 minutes	30 secondes à 5 minutes par incréments de 30 secondes
Niveau 2 - Avertissement	90	Max : Limite d'avertissement - 1 % Min : Limite d'urgence + 1 %	5 minutes	30 secondes à 5 minutes par incréments de 30 secondes
Niveau 3 - Urgence	80	Max : Limite d'avertissement - 1 % Min : 80	2 minutes	30 secondes à 2 minutes par incréments de 30 secondes

### Valeurs par défaut des événements d'alerte (opioïdes)

Type d'alerte	Limite inf. SpO <sub>2</sub> % par défaut	Limite inf. SpO <sub>2</sub> % Paramètres utilisateur	Délai de temporisation par défaut	Paramètres utilisateur du délai de temporisation
Niveau 1 - Mise en garde	85	S/O	30 secondes	S/O
Niveau 2 - Avertissement	80	S/O	30 secondes	S/O
Niveau 3 - Urgence	80	S/O	180 secondes	S/O
	60	S/O	60 secondes	S/O

### Valeurs par défaut des événements d'alerte (Autre)

Type d'alerte	Limite inf. SpO <sub>2</sub> % par défaut	Limite inf. SpO <sub>2</sub> % Paramètres utilisateur	Délai de temporisation par défaut	Paramètres utilisateur du délai de temporisation
Niveau 1 - Mise en garde	93	Max : 95 Min : Limite d'avertissement + 1 %	5 minutes	30 secondes à 5 minutes par incréments de 30 secondes
Niveau 2 - Avertissement	90	Max : Limite d'avertissement - 1 % Min : Limite d'urgence + 1 %	2 minutes	30 secondes à 5 minutes par incréments de 30 secondes
Niveau 3 - Urgence	80	Max : Limite d'avertissement - 1 % Min : 80	30 secondes	30 secondes à 2 minutes par incréments de 30 secondes



# Résolution des problèmes

## Messages Masimo SafetyNet Alert

La section suivante répertorie les messages possibles, leurs causes et les étapes à suivre.

Messages affichés	Causes possibles	Mesures à prendre
« <i>Difficulty in obtaining a reading</i> » ( <i>Difficulté pour obtenir une mesure</i> )	Interférences pendant la surveillance.	Assurez-vous que : <ol style="list-style-type: none"><li>1. Le capteur n'est pas sur un doigt porteur d'un bijou, par exemple une bague.</li><li>2. Vous vous éloignez de la lumière ambiante et des écrans d'ordinateur/des télévisions.</li><li>3. Vous ne portez pas d'ongles artificiels ou de vernis à ongles excessif sur le doigt faisant l'objet d'une surveillance.</li></ol> Si les problèmes persistent, veuillez contacter le support client de Masimo. Voir Support client.
« <i>Replace your sensor</i> » ( <i>Remplacez votre capteur</i> )	Le capteur ne fonctionne pas.	Changez le capteur.
« <i>Wireless sensor disconnected during an alert</i> » ( <i>Capteur sans fil déconnecté pendant une alerte</i> )	Le capteur s'est déconnecté pendant les alertes sonores, notamment : <ul style="list-style-type: none"><li>• Alerte physiologique ou alerte technique</li><li>• Limite inférieure de SpO<sub>2</sub></li><li>• Capteur déconnecté</li><li>• Batterie obstruée</li><li>• Piles déchargées</li><li>• Piles déchargées</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Appuyez sur le bouton suspension d'alarme du Boîtier de télésurveillance médicale. Suivez les instructions et essayez à nouveau d'appairer le capteur. Reportez-vous à la section <b>Appariement du Capteur Masimo</b> à la page 96.</li><li>• Si les problèmes persistent, veuillez contacter le support client de Masimo. Voir Support client.</li></ul>
« <i>Allow Masimo SafetyNet Alert to access your contacts</i> » ( <i>Autoriser Masimo SafetyNet Alert à accéder à vos contacts</i> )	L'accès aux contacts sur le smartphone n'a pas été accordé.	Permettez aux autorisations du smartphone de partager des contacts avec l'application Masimo SafetyNet Alert.

Messages affichés	Causes possibles	Mesures à prendre
<p>« <i>Your Emergency Contact list is empty. Touch the plus icon to start adding Emergency Contacts</i> » (Votre liste de contacts d'urgence est vide. Appuyez sur l'icône plus pour démarrer l'ajout de contacts d'urgence)</p>	<p>Lorsque la liste des contacts d'urgence ne comprend pas de contact.</p>	<p>Suivez les instructions de l'application pour ajouter des contacts d'urgence.</p>
<p>« <i>Cannot modify a device that is in an active monitoring state. Please end your monitoring session and try again.</i> » (Impossible de modifier un appareil qui est dans un état de surveillance active. Veuillez terminer votre session de surveillance et réessayer.)</p>	<p>Lorsque vous essayez de modifier un paramètre qui peut perturber les alarmes/notifications alors que vous êtes en état de surveillance.</p>	<p>Terminez la session de surveillance avant de tenter de modifier l'appareil.</p>
<p>« <i>Confirm you Email</i> » (Confirmer votre e-mail)</p>	<p>Lorsqu'une adresse e-mail non vérifiée a été utilisée pour se connecter à l'application.</p>	<p>Confirmez l'email comme demandé.</p>
<p>« <i>A confirmation email was sent to emailaddress@example.com. Follow the instructions for confirming your email address then return to the App.</i> » (Un e-mail de confirmation a été envoyé à emailaddress@example.com. Suivez les instructions pour confirmer votre adresse e-mail, puis retournez à l'application.)</p>	<p>Lorsqu'une nouvelle adresse électronique est soumise lors de la configuration.</p>	<p>Suivez les instructions figurant dans l'e-mail de confirmation.</p>



Messages affichés	Causes possibles	Mesures à prendre
<p>« An Emergency Contact is a designated friend, family member or caregiver that will be alerted in the event you need immediate assistance regarding your Oxygen levels. SafetyNet gives you the option to Add an Emergency Contact now or later. » (Un contact d'urgence est un ami, un membre de la famille ou un soignant désigné qui sera alerté si vous avez besoin d'une assistance immédiate concernant vos niveaux d'oxygène. SafetyNet vous donne la possibilité d'ajouter un contact d'urgence maintenant ou plus tard.)</p>	<p>Lors de l'ajout d'un contact d'urgence pour décrire un contact d'urgence.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour information seulement, aucune action n'est requise.</li> <li>• Pour plus d'informations sur les contacts d'urgence, rendez-vous sur le site <b><a href="http://www.masimo.com/support">www.masimo.com/support</a></b>.</li> </ul>
<p>« Add Manually » (Ajouter manuellement)  « Create a new emergency contact. Please fill out the following information below » (Créez un nouveau contact d'urgence. Veuillez remplir les informations suivantes)</p>	<p>Lorsque vous ajoutez manuellement un contact d'urgence.</p>	<p>Pour information seulement, aucune action n'est requise.</p>

Messages affichés	Causes possibles	Mesures à prendre
<p>« Request Sent » (Demande envoyée)</p> <p>« A request has been sent to your Emergency Contact. Follow up with your Emergency Contact to make sure they accept. » (Une demande a été envoyée à votre contact d'urgence. Contactez votre contact d'urgence pour vous assurer qu'il accepte.)</p>	<p>S'affiche après l'envoi réussi d'une invitation à un contact d'urgence</p>	<p>Pour information seulement, aucune action n'est requise.</p>
<p>« Email Sent ! » (E-mail envoyé !)</p> <p>« Please check your email to confirm » (Veuillez vérifier votre e-mail pour confirmer)</p>	<p>Le bouton Renvoyer a été activé pour demander un nouveau lien de vérification par e-mail.</p>	<p>Pour information seulement, aucune action n'est requise.</p>
<p>« Device in use » (Appareil en cours d'utilisation)</p> <p>« Cannot modify a device that is actively monitoring. Please end your monitoring session and try again. » (Impossible de modifier un appareil qui est dans un état de surveillance active. Veuillez terminer votre session de surveillance et réessayer.)</p>	<p>Lorsqu'une tentative a été faite pour modifier ou supprimer le Boitier de télésurveillance médicale pendant la surveillance active.</p>	<p>Terminez la session de surveillance avant de tenter de modifier l'appareil.</p>
<p>« Remove this emergency contact? » (Supprimer ce contact d'urgence ?)</p> <p>« Remove selected emergency contacts? » (Supprimer les contacts d'urgence sélectionnés ?)</p>	<p>S'affiche lors de la suppression d'un ou plusieurs contacts d'urgence.</p>	<p>Sélectionnez Supprimer pour confirmer ou Annuler pour annuler l'opération.</p>

Messages affichés	Causes possibles	Mesures à prendre
« Remove this device? » (Supprimer cet appareil ?)	S'affiche lors de la tentative de suppression du Boitier de télésurveillance médicale	Sélectionnez Supprimer pour confirmer ou Annuler pour annuler l'opération.
« Save Changes? » (Enregistrer les modifications ?)  « Your unsaved changes will be lost. Save changes before closing? » (Vos modifications non enregistrées seront perdues. Enregistrer les modifications avant de fermer ?)	S'affiche lors de la tentative de mise à jour des informations du profil.	Sélectionnez Oui pour confirmer ou Non pour ne pas enregistrer les modifications.
« Your Home Medical Hub is paired » (Votre Boitier de télésurveillance médicale est appairé)	Le Boitier de télésurveillance médicale a été appairé avec succès.	Pour information seulement, aucune action n'est requise.
« No Home Medical Hub added » (Aucun Boitier de télésurveillance médicale ajouté)	Le Boitier de télésurveillance médicale n'est pas connecté à l'application.	Suivez les instructions sur l'application ou sur ce manuel pour finaliser la configuration. Reportez-vous à la section <b>Configuration du Boitier de télésurveillance médicale</b> à la page 91.
« Home Medical Hub not found » (Boitier de télésurveillance médicale introuvable)	Un délai de temporisation s'est produit pendant la configuration lors de la recherche du Boitier de télésurveillance médicale.	Suivez les instructions de la section Résolution des problèmes de ce manuel pour résoudre le problème.
« Home Medical Hub Disconnected from Server » (Boitier de télésurveillance médicale déconnecté du serveur)	Le Boitier de télésurveillance médicale est déconnecté du serveur cloud.	Suivez les instructions de la section Résolution des problèmes de ce manuel pour résoudre le problème.
« Home Medical Hub Error » (Erreur du Boitier de télésurveillance médicale)	Panne matérielle interne du Boitier de télésurveillance médicale.	Le Boitier de télésurveillance médicale doit être remplacé, veuillez contacter le service client de Masimo. Voir Support client.

<b>Messages affichés</b>	<b>Causes possibles</b>	<b>Mesures à prendre</b>
« <i>Unable to connect to Wi-Fi</i> » ( <i>Impossible de se connecter en mode WiFi</i> )	Échec de la connexion WiFi en raison d'un délai de temporisation ou d'un mot de passe invalide.	Saisissez le mot de passe correct.
« <i>No Internet Connection</i> » ( <i>Aucune connexion Internet</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le smartphone n'est pas connecté à un réseau WiFi.</li> <li>• Le smartphone n'est pas connecté à un réseau cellulaire.</li> </ul>	Assurez-vous que le smartphone est connecté à un réseau WiFi ou cellulaire.
« <i>Enable phone Bluetooth</i> » ( <i>Activer le Bluetooth du téléphone</i> )	Le Bluetooth du smartphone est désactivé.	Activez le Bluetooth du smartphone.
« <i>The username entered already exists, please try another</i> » (Le nom d'utilisateur saisi existe déjà, veuillez en essayer un autre)	Il existe déjà un utilisateur associé à ce nom d'utilisateur.	Veuillez sélectionner un autre nom d'utilisateur.
« <i>Battery low Warning</i> » ( <i>Avertissement de batterie faible</i> )	La batterie du capteur est presque déchargée.	Changez le capteur.
« <i>Depleted Battery</i> » (Piles déchargées)	La batterie du capteur est déchargée.	Changez le capteur.
« <i>Wireless Sensor Disconnected</i> » (Capteur sans fil déconnecté)	Le capteur n'effectue aucune surveillance.	Vérifiez que les étapes de positionnement du capteur sont finalisées et que vous recevez des mesures.
« <i>Your oxygen level measurement has a low value of 76%</i> » (Votre mesure de niveau d'oxygène a une valeur basse de 76 %)	L'alarme de niveau 1 est déclenchée.	Suivez les instructions sur l'application pour remédier à la situation.
« <i>Obstructed Battery Port</i> » ( <i>Port de batterie obstrué</i> )	Le capteur n'effectue aucune surveillance.	Veuillez préserver la batterie du capteur de tout contact direct.

Messages affichés	Causes possibles	Mesures à prendre
« Place Sensor on Properly » (Positionnez le capteur correctement)	Le capteur n'effectue aucune surveillance.	Positionnez le capteur correctement. Vous pouvez vous rendre dans le menu des options pour afficher des vidéos sur le positionnement du capteur. Reportez-vous à la section <b>Configuration du Capteur Masimo</b> à la page 93.
« Allow Masimo SafetyNet Alert to access this device's location » (Autoriser Masimo SafetyNet Alert à accéder à vos contacts)	Les autorisations des services de localisation n'ont pas encore été accordées lors d'une tentative de recherche d'un appareil Bluetooth.	Autorisez le smartphone à partager sa position avec l'application Masimo SafetyNet Alert.
« Please Enable App Notifications » (Veuillez activer les notifications de l'application)	Les notifications ne sont pas activées sur le smartphone pour l'application Masimo SafetyNet Alert.	Activez les notifications sur le smartphone pour l'application Masimo SafetyNet Alert.
« Low Disc Space Warning! » (Avertissement de manque d'espace disque)	Espace disque faible pendant la surveillance active et l'écriture de la tendance de session.	Libérez de l'espace disque sur le smartphone. Un minimum de 100 Mo d'espace disque libre est nécessaire sur le smartphone pour que l'application Masimo SafetyNet Alert fonctionne correctement.
« You cannot access this item at the moment. » (Vous ne pouvez pas accéder à cet élément pour le moment)	Erreur lors de la connexion au serveur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réessayez.</li> <li>• Si les problèmes persistent, veuillez contacter le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
« There was an error processing your request. » (Une erreur s'est produite dans le traitement de votre demande)	Erreur lors de la connexion au serveur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réessayez.</li> <li>• Si les problèmes persistent, veuillez contacter le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
« This request is not understood. » (Cette demande n'est pas comprise)	Erreur lors de la connexion au serveur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réessayez.</li> <li>• Si les problèmes persistent, veuillez contacter le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
« Username or password invalid, please try again. »	Erreur lors de la connexion au serveur. S'affiche lorsque des	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saisissez à nouveau le nom d'utilisateur et le mot de passe.</li> </ul>

<b>Messages affichés</b>	<b>Causes possibles</b>	<b>Mesures à prendre</b>
<i>(Nom d'utilisateur ou mot de passe non valide, veuillez réessayer)</i>	Informations d'identification non valides sont utilisées pendant le processus de connexion	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si les problèmes persistent, veuillez contacter le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
<i>« The username entered already exists, please try another » (Le nom d'utilisateur saisi existe déjà, veuillez en essayer un autre).</i>	Erreur lors de la connexion au serveur. S'affiche lors de l'inscription lorsque le nom d'utilisateur/e-mail est déjà utilisé par un autre utilisateur.	Essayez un nouveau nom d'utilisateur et mot de passe.
<i>« This account has already been verified. » (Ce compte a déjà été vérifié)</i>	Lorsque vous essayez de renvoyer un lien de vérification de l'e-mail à un compte déjà vérifié.	Continuez avec la configuration de l'application Masimo SafetyNet Alert car l'e-mail a déjà été vérifié.
<i>« There is no account registered under this username. » (Il n'y a pas de compte enregistré sous ce nom d'utilisateur).</i>	Erreur lors de la connexion au serveur. S'affiche lorsqu'un utilisateur tente de se connecter avec un nom d'utilisateur qui n'existe pas.	Saisissez à nouveau le nom d'utilisateur et le mot de passe. Si les problèmes persistent, veuillez contacter le support client de Masimo. Voir Support client.
<i>« User has already registered a different device » (L'utilisateur a déjà enregistré un autre appareil)</i>	Erreur lors de l'ajout d'un nouvel appareil. Lorsque l'ajout d'un appareil échoue en raison d'un appareil existant différent	Suivez les étapes pour supprimer l'appareil actuel afin d'ajouter un nouvel appareil.
<i>« This Home Medical Hub has already been registered to an account. » (Ce Boîtier de télésurveillance médicale est déjà enregistré sur un compte).</i>	Erreur lors de l'ajout d'un appareil. Lorsque vous tentez d'enregistrer un appareil qui a déjà été enregistré par un autre utilisateur.	Retirez l'appareil du compte d'origine. Si les problèmes persistent, veuillez contacter le support client de Masimo. Voir Support client.
<i>« Device deleted successfully » (L'appareil a été supprimé avec succès)</i>	Lors de la tentative de suppression d'un appareil qui n'existe plus pour cet utilisateur sur le cloud.	Pour information seulement, aucune action n'est requise.
<i>« Invitation already sent to this Emergency Contact. » (L'invitation a déjà été</i>	Lorsque vous tentez d'ajouter un contact d'urgence qui a une invitation en cours/active avec	Pour information seulement, aucune action n'est requise.

<b>Messages affichés</b>	<b>Causes possibles</b>	<b>Mesures à prendre</b>
<i>envoyée à ce contact d'urgence)</i>	l'utilisateur actuel.	
« <i>Emergency Contact deleted successfully</i> » ( <i>Contact d'urgence supprimé avec succès</i> )	Lors de la tentative de suppression d'un contact d'urgence qui n'existe plus pour cet utilisateur sur le cloud.	Pour information seulement, aucune action n'est requise.
« <i>Maximum number of emergency contacts reached.</i> » ( <i>Le nombre maximum de contacts d'urgence est atteint</i> )	Lorsque vous tentez d'ajouter un contact d'urgence, la limite est atteinte. Limite = 10	Pour information seulement, aucune action n'est requise.
« <i>Something unexpected happened. Please try again later.</i> » ( <i>Quelque chose d'inattendu s'est produit. Veuillez réessayer plus tard</i> )	Erreur système.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réessayez.</li> <li>• Si les problèmes persistent, veuillez contacter le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>

## Résolution des problèmes de Masimo SafetyNet Alert

La section suivante répertorie les problèmes détectés, les causes possibles et les mesures à prendre.

<b>Problèmes détectés</b>	<b>Causes possibles</b>	<b>Mesures à prendre</b>
<i>L'application Masimo SafetyNet Alert ne s'active pas</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La batterie du smartphone est déchargée.</li> <li>• L'application Masimo SafetyNet Alert doit être mise à jour.</li> <li>• Smartphone incompatible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connectez le smartphone au chargeur de batterie et rechargez la batterie. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi du smartphone.</li> <li>• Vérifiez les mises à jour de l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> <li>• Vérifiez la compatibilité du smartphone. Reportez-vous aux <b>Spécifications</b> à la page 125.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>

Problèmes détectés	Causes possibles	Mesures à prendre
<p>L'application Masimo SafetyNet Alert s'éteint</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La batterie du smartphone est déchargée.</li> <li>• L'application Masimo SafetyNet Alert doit être mise à jour.</li> <li>• Smartphone incompatible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connectez le smartphone au chargeur de batterie et rechargez la batterie. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi du smartphone.</li> <li>• Vérifiez la compatibilité du smartphone. Reportez-vous aux <b>Spécifications</b> à la page 125.</li> <li>• Vérifiez les mises à jour de l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
<p>L'application Masimo SafetyNet Alert ne communique pas avec le Boitier de télésurveillance médicale</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Boitier de télésurveillance médicale n'est pas sous tension.</li> <li>• Le smartphone n'est pas à proximité immédiate du Boitier de télésurveillance médicale.</li> <li>• Le Bluetooth sur le smartphone n'est pas activé et/ou est incorrectement configuré.</li> <li>• Le smartphone ne prend pas en charge le Bluetooth Low Energy (BLE).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que le Boitier de télésurveillance médicale est branché sur l'alimentation secteur.</li> <li>• Vérifiez que le smartphone est à proximité immédiate du Boitier de télésurveillance médicale.</li> <li>• Veillez à ce que le Bluetooth sur le smartphone soit activé.</li> <li>• Vérifiez la compatibilité du smartphone. Reportez-vous aux <b>Spécifications</b> à la page 125.</li> <li>• Mettez à jour le logiciel du smartphone. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi du smartphone.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>



Problèmes détectés	Causes possibles	Mesures à prendre
<p><i>Le Boitier de télésurveillance médicale ne se connecte pas en mode Wifi ou au Cloud Masimo</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Boitier de télésurveillance médicale n'est pas branché.</li> <li>• Un réseau Wifi incorrect est sélectionné.</li> <li>• Un mot de passe Wifi incorrect est saisi.</li> <li>• Le réseau Wifi n'est pas configuré correctement.</li> <li>• Le Cloud Masimo est peut-être en panne.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veillez à ce que le Boitier de télésurveillance médicale soit branché.</li> <li>• Veillez à ce que le smartphone soit connecté au réseau Wifi correct. Reportez-vous à la section <b>Configuration du Boitier de télésurveillance médicale</b> à la page 91.</li> <li>• Veillez à ce que le réseau Wifi correct soit sélectionné. Reportez-vous à la section <b>Configuration du Boitier de télésurveillance médicale</b> à la page 91.</li> <li>• Veillez à ce que le mot de passe Wifi correct soit saisi. Reportez-vous à la section <b>Configuration du Boitier de télésurveillance médicale</b> à la page 91.</li> <li>• Vérifiez que les fonctions sans fil sont correctement configurées. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi du smartphone.</li> <li>• Vérifiez les réglages et la disponibilité du réseau. Il se peut que vous ayez besoin d'appeler votre opérateur réseau pour obtenir de l'aide.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>

Problèmes détectés	Causes possibles	Mesures à prendre
<p><i>Le Capteur Masimo ne s'apparie pas avec le Boîtier de télésurveillance médicale</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Boîtier de télésurveillance médicale n'est pas branché.</li> <li>• La puce n'est pas insérée dans le capteur.</li> <li>• Le capteur n'est pas à proximité immédiate du Boîtier de télésurveillance médicale durant l'appairage.</li> <li>• Le bouton d'appairage est relâché trop tôt.</li> <li>• Un utilisateur incorrect est connecté à l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> <li>• Le Boîtier de télésurveillance médicale est enregistré auprès d'un autre compte.</li> <li>• La batterie du capteur est déchargée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veillez à ce que le Boîtier de télésurveillance médicale soit branché.</li> <li>• Assurez-vous que la puce est fermement insérée dans le capteur. Reportez-vous à la section <b>Fixation du capteur Masimo</b> à la page 93.</li> <li>• Vérifiez que le capteur est à proximité immédiate du Boîtier de télésurveillance médicale durant l'appairage.</li> <li>• Veillez à maintenir le bouton d'appairage enfoncé pendant 5 secondes jusqu'à l'émission d'une tonalité. Reportez-vous à la section <b>Configuration du Boîtier de télésurveillance médicale</b> à la page 91.</li> <li>• Veillez à ce que l'utilisateur correct soit connecté à l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
<p><i>Le Boîtier de télésurveillance médicale s'éteint (pas d'allumage)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Boîtier de télésurveillance médicale n'est pas branché.</li> <li>• Les composants internes ne fonctionnent peut-être pas correctement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veillez à ce que le Boîtier de télésurveillance médicale soit branché.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo.</li> </ul>
<p><i>Le micro du Boîtier de télésurveillance médicale ne fonctionne pas (aucun son ou le son est assourdi)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le micro peut être bloqué par l'environnement (par ex. couvertures ou autres appareils).</li> <li>• Les composants internes ne fonctionnent peut-être pas correctement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Activez et désactivez le Boîtier de télésurveillance médicale en débranchant l'unité.</li> <li>• Vérifiez que le haut-parleur de l'appareil n'est pas assourdi.</li> <li>• Vérifiez que le Boîtier de télésurveillance médicale soit placé sur une surface plane et non encombrée.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>

Problèmes détectés	Causes possibles	Mesures à prendre
<i>Cloud Masimo non disponible</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le WiFi n'est pas activé et/ou est mal configuré.</li> <li>• Le service sans fil est faible ou indisponible à cet emplacement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que le smartphone se trouve à portée du réseau sans fil pour faciliter la connexion au système.</li> <li>• Vérifiez que la fonction sans fil du smartphone est activée et correctement configurée. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi du smartphone.</li> <li>• Vérifiez les paramètres et la disponibilité du réseau Wifi.</li> <li>• Vérifiez la disponibilité du réseau sans fil à cet endroit.</li> <li>• Mettez à jour le logiciel du smartphone. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi du smartphone.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
<i>Les données utilisateur affichées sont erronées</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un utilisateur incorrect est actuellement connecté à l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veillez à ce que l'utilisateur correct soit connecté à l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> <li>• Déconnectez-vous de l'utilisateur incorrect et connectez-vous au compte correct.</li> <li>• Redémarrez l'application Masimo SafetyNet Alert et connectez-vous au système.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
<i>Aucune donnée utilisateur n'est affichée</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un utilisateur incorrect est connecté à l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> <li>• La connexion Wifi n'est pas configurée correctement.</li> <li>• Les paramètres du smartphone sont erronés.</li> <li>• Le capteur n'est pas connecté au Boitier de télésurveillance médicale.</li> <li>• Aucune session précédente n'a été enregistrée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veillez à ce que l'utilisateur correct soit connecté à l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> <li>• Redémarrez l'application Masimo SafetyNet Alert et connectez-vous au système.</li> <li>• Vérifiez que la fonction sans fil est correctement configurée. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi du smartphone.</li> <li>• Vérifiez les réglages et la disponibilité du réseau. Il se peut que vous ayez besoin d'appeler votre opérateur réseau pour obtenir de l'aide.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>

Problèmes détectés	Causes possibles	Mesures à prendre
<i>Mises à jour retardées des données</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La connexion Wifi n'est pas configurée correctement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que la fonction sans fil est correctement configurée. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi du smartphone.</li> <li>• Vérifiez les réglages et la disponibilité du réseau. Il se peut que vous ayez besoin d'appeler votre opérateur réseau pour obtenir de l'aide.</li> <li>• Redémarrez l'application Masimo SafetyNet Alert et connectez-vous au système.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
<i>Les alarmes de l'utilisateur n'apparaissent pas lors d'événements</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un utilisateur incorrect est actuellement connecté à l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> <li>• Le réseau Wifi est indisponible.</li> <li>• Les réglages système ont été modifiés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que Masimo SafetyNet Alert est correctement connecté en mode Wifi. Reportez-vous à la section <b>Configuration du Boîtier de télésurveillance médicale</b> à la page 91.</li> <li>• Veillez à ce que l'utilisateur correct soit connecté à l'application Masimo SafetyNet Alert.</li> <li>• Redémarrez l'application Masimo SafetyNet Alert et connectez-vous au système.</li> <li>• Veillez à ce que les réglages des notifications d'alerte soient activés.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>
<i>L'application Masimo SafetyNet Alert ne détecte pas que le capteur est appliqué sur la main</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le capteur n'est pas correctement positionné sur l'utilisateur.</li> <li>• Le capteur n'est pas correctement appairé au Boîtier de télésurveillance médicale.</li> <li>• Capteur endommagé.</li> <li>• Défaillance interne.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appliquez de nouveau le capteur.</li> <li>• Appairez le capteur avec le Boîtier de télésurveillance médicale. Reportez-vous à la section <b>Appariement du Capteur Masimo</b> à la page 96.</li> <li>• Changez le capteur.</li> <li>• Activez et désactivez le Boîtier de télésurveillance médicale en débranchant l'appareil, puis en le rebranchant pour le démarrer</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>

## Problème de mesures

La section suivante répertorie les problèmes de mesure possibles, les causes éventuelles et les étapes suivantes. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section **Consignes de sécurité** à la page 76.

Problèmes détectés	Causes possibles	Mesures à prendre
<i>Difficulté pour obtenir une mesure.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Positionnement incorrect du capteur sur l'utilisateur.</li><li>• Défaut d'alignement des composants du capteur.</li><li>• Perfusion faible (flux sanguin).</li><li>• Mouvements excessifs de l'utilisateur.</li><li>• Lumière ambiante trop forte ou éclairage stroboscopique.</li><li>• Batterie déchargée/Boîtier de télésurveillance médicale SafetyNet non branché sur l'alimentation secteur.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifiez le positionnement et l'alignement du capteur sur la main. Remettez le capteur en place ou changez de site d'application.</li><li>• Prévoyez du temps pour la stabilisation de la mesure du paramètre.</li><li>• Vérifiez que le flux sanguin n'est pas restreint à l'endroit du capteur. Réchauffez la main à l'endroit où le capteur est positionné.</li><li>• Réduisez ou éliminez tout mouvement au niveau du site de surveillance.</li><li>• Protégez le capteur de toute lumière ambiante trop forte ou d'un éclairage stroboscopique.</li><li>• Changez le capteur.</li><li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li></ul>
<i>Valeurs de mesure affichées sous forme de tirets.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La mesure est encore en cours.</li><li>• Positionnement incorrect du capteur sur l'utilisateur.</li><li>• Aucune connexion avec le Cloud Masimo.</li><li>• Le capteur est endommagé, ne fonctionne pas ou présente une batterie déchargée.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prévoyez du temps pour la stabilisation de la mesure du paramètre.</li><li>• Vérifiez le positionnement du capteur sur la main. Remettez le capteur en place ou changez de site d'application.</li><li>• Vérifiez que le flux sanguin n'est pas restreint à l'endroit du capteur.</li><li>• Changez le capteur.</li><li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li></ul>

<b>Problèmes détectés</b>	<b>Causes possibles</b>	<b>Mesures à prendre</b>
<i>Valeurs de mesure inattendues ou improbables</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positionnement incorrect du capteur sur l'utilisateur.</li> <li>• Le signal est de mauvaise qualité.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le positionnement du capteur sur la main. Remettez le capteur en place ou changez de site d'application.</li> <li>• Déplacez le capteur à un emplacement du corps de l'utilisateur où le flux sanguin est élevé. Réchauffez la main à l'endroit où le capteur est positionné.</li> <li>• Contactez le support client de Masimo. Voir Support client.</li> </ul>

# Annexe

---

## Spécifications

### Application Masimo SafetyNet Alert

#### Plage de mesures

Mesure	Plage d'affichage	Unité de mesure
Niveau d'oxygène (SpO <sub>2</sub> )	0 à 100	%
Fréquence du pouls (BPM)	0 à 240	bpm
Indice de perfusion (Pi)	0 à 20	S/O

#### Compatibilité du smartphone

Élément	Spécification*
Système d'exploitation	Android 6.0 (Marshmallow) (minimum)
	iOS 12.0 (minimum)

\* Pour les spécifications complètes, reportez-vous à [www.masimo.ca/support](http://www.masimo.ca/support).

## Capteur Masimo

#### Plage de poids et site de mesure

Population	Poids	Site de mesure
Adulte et enfant	> 40 kg (> 88,2 lb)	Doigt
Nouveau-né	< 3 kg (< 6,6 lb)	Doigt ou pied

## Précision (ARMS\*)

Niveau d'oxygène (SpO <sub>2</sub> )		
Plage	70 à 100 %	
Au repos [1]	Adultes, enfants	2%
	Nouveau-nés	3%
En mouvement [2]	Adultes, enfants, nouveau-nés	3%
Perfusion basse [3]	Adultes, enfants	2%
	Nouveau-nés	3%
Fréquence du pouls (BPM)		
Plage	25 bpm à 240 bpm	
Au repos	Adultes, enfants, nouveau-nés	3 bpm
Mouvement	Adultes, enfants, nouveau-nés	5 bpm
Perfusion basse [4]	Adultes, enfants, nouveau-nés	3 bpm

\* *La précision*  $A_{\text{RMS}}$  est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent plus ou moins dans la valeur  $A_{\text{RMS}}$  par rapport aux mesures de référence utilisées dans une étude contrôlée.

## Spécifications de performances ARMS du niveau d'oxygène (SpO<sub>2</sub>)

Les tableaux ci-dessous fournissent les valeurs  $A_{\text{RMS}}$  (« Accuracy Root Mean Square », moyenne quadratique précise) mesurées avec la technologie Masimo à l'aide de capteur Masimo (Radius PPG) en condition de repos, dans le cadre d'un essai clinique.

Valeurs $A_{\text{RMS}}$ de mesure pour capteurs Radius PPG	
Plage de précision SpO <sub>2</sub> (%)	ARMS (%)
90-100	1,14



Valeurs $A_{RMS}$ de mesure pour capteurs Radius PPG	
Plage de précision $SpO_2$ (%)	ARMS (%)
80-90	1,29
70-80	1,41
70-100	1,33

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

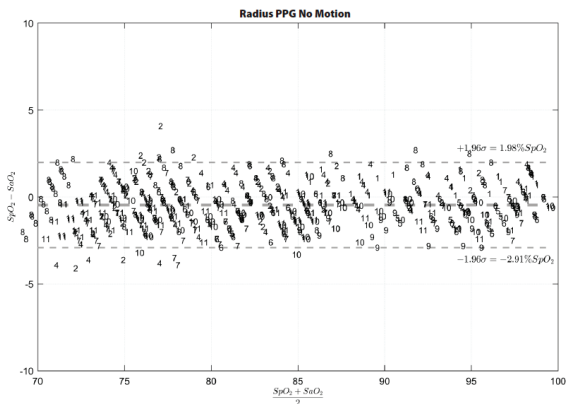


Figure 1 : Capteurs Radius PPG (ARMS 70-100 %)

## Caractéristiques électriques

Batterie : Capteur Masimo	
Durée de fonctionnement	96 heures avec utilisation continue typique

## Conditions ambiantes

<b>Conditions ambiantes du Capteur Masimo</b>	
Température de fonctionnement	0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F)
Température de stockage	0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)
Humidité de fonctionnement	5 % à 95 %, sans condensation
Humidité de stockage	5 % à 95 %, sans condensation

## Puce Masimo

### Conditions ambiantes

<b>Conditions ambiantes de la Puce Masimo</b>	
Température de fonctionnement	32 à 104 °F (0 à 40 °C)
Température de stockage	-40 °C à 70 °C (-40 °C à 70 °C)
Humidité de fonctionnement	5 % à 95 %, sans condensation
Humidité de stockage	5 % à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique	540 à 1 060 mbar à température et humidité ambiantes

## Boitier de télésurveillance médicale

### Caractéristiques électriques

<b>Alimentation c.a.</b>	
Entrée d'alimentation CA (alimentation externe)	100 à 240 Vca, 50 à 60 Hz, 1,2 A
Entrée d'alimentation CC (Boitier de télésurveillance médicale)	5 Vcc, 750 mA

## Caractéristiques physiques

<b>Boîtier de télésurveillance médicale</b>	
Dimensions	3,45" x 2,48 " x 0,78" (8,76 cm x 6,3 cm x 2 cm)
Poids	56 g (0,12 lb)

## Conditions ambiantes

<b>Conditions ambiantes - Boîtier de télésurveillance médicale</b>	
Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Température de stockage	-25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F)
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 %, sans condensation
Humidité de stockage	10 % à 95 %, sans condensation

## Conformité

<b>Conformité CEM</b>
CEI 60601-1-2:2014, Classe B

<b>Conformité aux normes de sécurité</b>
CEI 60601-1
CEI 62304
IEC 60601-1-11

<b>Classification de l'équipement selon la norme IEC 60601-1</b>	
Type de protection	Classe II (alimentation CA)

<b>Classification de l'équipement selon la norme IEC 60601-1</b>	
Niveau de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
Protection contre l'eau et la poussière	IP22 (protection contre les corps étrangers d'un diamètre $\geq 12,5$ mm et contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15 °)
Mode de fonctionnement	Continu

## Spécifications de connexion sans fil

<b>Communication (Bluetooth)</b>	
Type	Bluetooth
Fréquence	2 402-2 480 MHz
Puissance de sortie pic max	8.45 dBm
Classification de puissance de sortie	Conduction
Type de puissance de sortie	Réglage en usine
Types de modulation	GFSK
Signaux de modulation	Analogique et numérique
Débits de données disponibles	1 Mbps
Plage maximale recommandée	Champ de vision 100 pieds (~30 mètres)

<b>Communication (Wifi)</b>	
Type	Radio WLAN : IEEE 802.11 b/g/n
Fréquence	802.11b/g/n(HT20) : 2 412-2 462 MHz 802.11n(HT40) : 2 422-2 452 MHz
Puissance de sortie pic max	WLAN 27.12 dBm
Classification de puissance de sortie	Conduction

<b>Communication (Wifi)</b>	
Type de puissance de sortie	Réglage en usine
Types de modulation	802.11b : DSSS 802.11g/n(HT20/HT40) : OFDM
Signaux de modulation	Analogique et numérique
Débits de données disponibles	802.11b - 1, 2, 5,5, 11 Mbps. 802.11g - 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n- MCS0 – MCS7

<b>Sécurité et authentification</b>	
Cryptage	WEP 64/128 bits, WEP dynamique, WPA-TKIP, WPA2-AES
Authentification	Système ouvert, Shared Key, mode Pre-Shared Key, 802.1X : LEAP, PEAP, TTLS, TLS, EAP-FAST

<b>Conformité radio</b>	
États-Unis	Contient l'ID FCC : 2AC7Z-ESP32SOLO1 ID FCC : VKF-CONNHUB
Canada	Contient l'IC : 21098-ESP32SOLO1 IC : 7362A-CONNHUB
Europe	Directive sur les équipements radio dans l'UE (RED 2014/53/EU) EN 300 330 V2.1.1:2017 EN 301 489-3 V2.1.1:2019 1999/519/CE EN 62311:2020

# Directive et déclarations du fabricant - Conformité électromagnétique

## Rayonnement électromagnétique

<b>Rayonnement électromagnétique</b>		
L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'émission</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Conseils</b>
Émissions de RF (rayonnées) CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'équipement médical utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions de RF (conduites) CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques et ceux directement raccordés au réseau électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage privé.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## Immunité électromagnétique

<b>Immunité électromagnétique</b>			
L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test selon IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Conseils</b>
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV en contact +/- 15 kV dans l'air	+/- 8 kV en contact +/- 15 dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %.
Tests d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ligne(s) à ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) à terre	+/- 1 kV ligne(s) à ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) à terre	La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité	3 Vrms	3 Vrms	Sur la plage de 0,15-80 MHz

Immunité électromagnétique			
conduite RF IEC 61000-4-6	6 Vrms	6 Vrms	Sur les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) suivantes : Les bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes amateur de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique.
Baisses de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ , 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ; 0 % $U_T$ 1 cycle, et 70 % $U_T$ 25/30 cycles à 0°	0 % $U_T$ , 0,5 cycle, à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ; 0 % $U_T$ 1 cycle, et 70 % $U_T$ 25/30 cycles à 0°	La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Interruptions de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ , 250/300 cycle	0 % $U_T$ , 250/300 cycle	



Immunité électromagnétique			
Immunité irradiée IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	Sur la plage de 80 MHz à 2,7 GHz
<p><b>Remarque 1 :</b> à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.</p> <p><b>Remarque 2 :</b> ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>Les intensités de champ des transmetteurs fixes, telles que stations de base pour téléphones à radiofréquences (portables/sans fil) et des radios mobiles terrestres, stations de radio-amateur, émissions radio AM et FM et émissions TV ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les transmetteurs RF, une visite du site électromagnétique devrait être prévue. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'équipement médical est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, l'équipement médical doit faire l'objet d'une observation pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'équipement médical.</p>			

<sup>1</sup> U<sub>i</sub> : Tension nominale pour l'équipement.

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

Fréquence de test (MHz)	Bande (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Puissance maximum (L)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) Écart +/- 5 kHz 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation	0,2	0,3	9

Fréquence de test (MHz)	Bande (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Puissance maximum (L)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)	
745			d'impulsion (b)				
780			217 Hz				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion (b)	2	0,3	28	
870							18 Hz
930							
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3. 4. 35 : UMTS	Modulation d'impulsion (b)	2	0,3	28	
1 845							217 Hz
1 970							
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion (b)	2	0,3	28	
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion (b)	0,2	0,3	9	
5 500							217 Hz
5 785							

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

**(a)** Pour certains services, seules les fréquences pour les liaisons ascendantes sont incluses.

**(b)** Le transporteur doit être modulé en utilisant un signal d'onde rectangulaire à 50 % de cycle de vie.













**(c)** Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le cas le moins défavorable.













## Distances de séparation recommandées

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences et l'équipement médical	
L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations liées aux RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'équipement médical comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication.	
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)
	$d = 0,6 * \text{Racine carrée (P)}$
0,01	0,06
0,1	0,19
1	0,6
10	1,9
100	6
Pour les transmetteurs avec une puissance de sortie nominale maximum non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.	
<b>Remarque 1 :</b> à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.	
<b>Remarque 2 :</b> ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.	

# Symboles

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

Symbole	Description	Symbole	Description
	Suivre les instructions d'utilisation		Consulter les instructions d'utilisation
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE)
IP22	Protection contre les corps étrangers d'un diamètre $\geq 12,5$ mm et contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le Boîtier est incliné jusqu'à $15^\circ$	IP47	Protection contre les corps étrangers d'un diamètre $< 1$ mm et les immersions à une profondeur comprise entre 15 centimètres et 1 mètre
	Non stérile		Licence Federal Communications Commission (FCC)
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Recyclable
IC Model:	Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISED)	FCC ID:	Vérifier si l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio.
	MISE EN GARDE		Le produit ne contient aucun matériau de PVC (polychlorure de vinyle)
	Fabricant		Ne contient pas de latex naturel
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Référence du catalogue (référence du modèle)

Symbole	Description	Symbole	Description
	Température (stockage)		Numéro de référence Masimo
	Maintenir au sec		Numéro de série
	Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de pression atmosphérique		Courant CA
	Niveau de symbole sans fil		Le nom et la composition des substances ou éléments toxiques et dangereux doivent être fournis dans le manuel d'instruction du produit
	Restrictions de l'utilisation des substances dangereuses (Chine)	--	--
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque :</b> eIFU n'est pas disponible dans tous les pays.		

## Citations

[1] La technologie Masimo SET a été validée pour sa 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  $SpO_2$  de 70 à 100 % comparativement à un autre oxymètre de laboratoire.

[2] La technologie Masimo SET a été validée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient 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, dans une plage  $SpO_2$  de 70 à 100 %, comparativement à un autre oxymètre de laboratoire.

[3] La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible perfusion lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des intensités de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % à 100 %.

[4] La technologie Masimo SET a été validée pour la précision de la fréquence du pouls, dans une plage de 25 à 240 bpm lors d'essais comparatifs avec un simulateur Biotek Index 2 et 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 %.

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

## Réparations et entretien

### Nettoyage

Le Boitier de télésurveillance médicale et la Puce Masimo sont des appareils réutilisables. Les appareils sont fournis et utilisés sans stérilisation.

La Puce Masimo doit être nettoyée avant et après application sur l'utilisateur et/ou conformément aux réglementations locales et gouvernementales pour réduire au maximum le risque de contamination croisée.

### Nettoyage du smartphone

Pour nettoyer correctement le smartphone, reportez-vous au manuel de l'utilisateur ou au mode d'emploi correspondant.

### Nettoyage du Boitier de télésurveillance médicale

**MISE EN GARDE :** vérifiez que le Boitier de télésurveillance médicale ne comporte pas de fissures ou d'ouvertures avant de procéder au nettoyage.

**MISE EN GARDE :** ne laissez pas des liquides pénétrer à l'intérieur du Boitier de télésurveillance médicale.

Les surfaces externes peuvent être nettoyées avec un chiffon doux imbibé d'une solution de détergent doux et d'eau chaude ou essuyées avec les solutions de nettoyage suivantes :

- Alcool isopropylique à 70 %
- Solution d'eau de Javel à 1:10 (hypochlorite de sodium à 0,5 %)

- Lingettes Super Sani-Cloth® (alcool isopropylique à 55 %, chlorure d'ammonium quaternaire à 0,5 %)
- Windex® (2-butoxyéthanol à 1,5 %, éther monohexylique d'éthylène glycol à 1,5 %, alcool isopropylique à 5 %)
- Nettoyant tout usage antibactérien Formula 409® (oxyde de lauramine à 1,5 %, chlorure de N-alkyl diméthyl benzyl ammonium à 0,4 %)

## Nettoyage de la Puce Masimo

**AVERTISSEMENT :** avant le nettoyage, vérifiez que le capteur et la puce ne sont pas appliqués sur la main.

Pour nettoyer la puce et le récepteur sans fil :

38. Essuyez toutes les surfaces de la puce et du récepteur sans fil avec l'un des produits suivants :
  - a. Alcool isopropylique à 70%
  - b. Solution d'eau de Javel à 10 % (1:10) et d'eau
  - c. Solution de chlorure d'ammonium quaternaire
39. Recherchez la présence de débris visibles, et si nécessaire, recommencez l'étape de nettoyage ci-dessus.
40. Séchez les parties nettoyées avant utilisation.

### MISES EN GARDE :

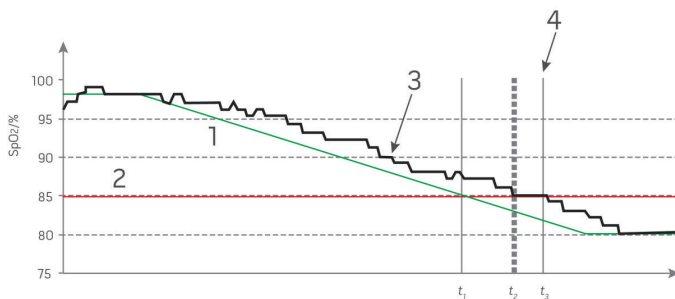
- Afin de ne pas endommager la puce et le récepteur sans fil de manière permanente, n'utilisez pas d'eau de Javel non diluée (5 à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute autre solution de nettoyage non recommandée.
- N'immergez pas la puce et le récepteur sans fil dans une solution liquide.
- Ne stérilisez pas par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.

## Support client

Pour obtenir des réponses aux questions fréquemment posées (FAQ) et une assistance sur les produits, ainsi qu'une résolution des problèmes liés à votre produit Masimo SafetyNet Alert, veuillez consulter [www.masimo.ca/support](http://www.masimo.ca/support) ou envoyer un e-mail à [customercare@masimo.com](mailto:customercare@masimo.com).

## Concepts du délai de réponse d'alarme

Comme avec tout équipement d'oxymétrie de pouls, les alarmes sonores et visuelles sont soumises à un délai de réponse d'alarme, lequel se compose d'un délai de condition d'alarme et d'un délai de génération de signal d'alarme. Le délai de condition d'alarme correspond au temps qui s'écoule entre l'occurrence du déclenchement de l'événement et le moment où le système d'alarme détermine l'existence d'une condition d'alarme. Alors que le délai de génération de signal d'alarme correspond au temps qui s'écoule entre la survenue d'une condition d'alarme et la génération du signal d'alarme correspondant. Le graphique ci-dessous est une représentation simplifiée du principe du délai de réponse d'alarme qui ne reflète pas les durées de délai réelles.



Référence	Définition	Référence	Définition
1	SaO <sub>2</sub>	4	Génération du signal d'alarme
2	Limite d'alarme	SpO <sub>2</sub>	Saturation
3	SpO <sub>2</sub> affichée	t	temps

Le délai de condition d'alarme est représenté graphiquement par  $t_2 - t_1$  dans la figure ci-dessus pour indiquer le délai relatif au traitement et au moyennage.

Le délai de génération du signal d'alarme est représenté graphiquement par  $t_3 - t_2$  dans la figure ci-dessus pour indiquer le délai relatif à la stratégie du système et au temps de communication.

Le délai de système d'alarme global est représenté graphiquement par  $t_3 - t_1$ .

Pour de plus amples informations sur le délai de réponse d'alarme, reportez-vous à la norme ISO 80601-2-61.



# Index/Indexice

---

## A

- À propos de ce manuel • 74
- About This Manual • 5
- Accuracy (ARMS\*) • 52
- Add Emergency Contacts • 28
- Advanced Use • 35
- Ajouter des contacts d'urgence • 98
- Alarmes et notifications • 87, 100
- Alarms and Notifications • 17, 30
- Annexe • 125
- Appariement du Capteur Masimo • 96, 109, 122
- Appendix • 51
- Application Masimo SafetyNet Alert • 125
- Attaching the Masimo Sensor • 22, 47
- Avantages de Masimo SafetyNet Alert • 84
- Avertissements de conformité • 80
- Avertissements de nettoyage et d'entretien • 80
- Avertissements relatifs aux performances • 77

## B

- Basic Setup and Use • 19
- Benefits of Masimo SafetyNet Alert • 14
- Boîtier de télésurveillance médicale • 128

## C

- Capteur Masimo • 77, 80, 125
- Caractéristiques • 86
- Caractéristiques électriques • 127, 128

- Caractéristiques physiques • 129
- Change Option • 20, 35
- Citations • 64, 139
- Cleaning • 7, 65
- Cleaning and Service Warnings • 10
- Compatibilité du smartphone • 125
- Compliance • 55
- Compliance Warnings • 10
- Concepts du délai de réponse d'alarme • 142
- Concepts of Alarm Response Delay • 67
- Conditions ambiantes • 128, 129
- Configuration du Boîtier de télésurveillance médicale • 91, 113, 119, 120, 122
- Configuration du Capteur Masimo • 92, 93, 115
- Conformité • 129
- Consignes de sécurité • 76, 123
- Contraindications • 6
- Contre-indications • 76
- Customer Support • 66

## D

- Démarrage • 89
- Description • 15, 85
- Description du produit • 75
- Description du produit et usage prévu • 75
- Directive et déclarations du fabricant - Conformité électromagnétique • 132
- Distances de séparation recommandées • 137

## E

- Electrical • 53, 54

Electromagnetic Emissions • 58  
Electromagnetic Immunity • 59  
Environmental • 53, 54, 55  
Étape 1  
    Configuration du smartphone • 89  
Étape 2  
    Mise en place du système Masimo  
    SafetyNet Alert • 91  
Étape 3  
    Affichage des données en direct • 98,  
    99, 105

## F

Features • 16  
Finalités d'utilisation de l'appareil (mode  
d'emploi) • 75  
Fixation du capteur Masimo • 93, 120

## G

Getting Started • 19  
Getting Started Guides • 5  
Guidance and Manufacturer's Declarations  
- Electromagnetic Compliance • 58  
Guides de démarrage • 74

## H

Health Settings • 29, 35  
Home Medical Hub • 54  
Home Medical Hub Cleaning • 65  
Home Medical Hub Lights • 16, 17  
Home Medical Hub Overview • 16, 26  
Home Medical Hub Setup • 21, 41, 46, 47,  
49

## I

Immunité électromagnétique • 133  
In-App Videos • 5  
Indications for Use • 6  
Intended Use • 6

## M

Masimo Chip • 54  
Masimo Chip Cleaning • 66  
Masimo SafetyNet Alert App • 51  
Masimo SafetyNet Alert Messages • 39  
Masimo SafetyNet Alert System • 15  
Masimo Sensor • 8, 10, 51  
Masimo Sensor and Masimo Chip  
Overview • 18, 22  
Masimo Sensor Setup • 22, 43  
Measurement Range • 51  
Messages Masimo SafetyNet Alert • 109  
Mode d'emploi • 75  
Modifier l'option • 90, 105

## N

Nettoyage • 77, 140  
Nettoyage de la Puce Masimo • 141  
Nettoyage du boîtier de télésurveillance  
médicale • 140  
Nettoyage du smartphone • 140  
Niveau d'oxygène • 100, 105, 106

## O

Oxygen Level • 30, 35, 36  
Oxygen Level (SpO2) ARMS Performance  
Specifications • 52

## P

- Pairing the Masimo Sensor • 25, 26, 39, 49
- Paramètres de santé • 99, 105
- Performance Warnings • 8
- Physical Characteristics • 54
- Plage de mesures • 125
- Plage de poids et site de mesure • 125
- Précision (ARMS\*) • 126
- Présentation du Boîtier de télésurveillance médicale • 86, 96
- Présentation du Capteur Masimo et de la Puce Masimo • 88, 93
- Problème de mesures • 123
- Product Description • 5
- Product Description and Intended Use • 5
- Puce Masimo • 128

## R

- Rayonnement électromagnétique • 132
- Recommended Separation Distances • 62
- Réglages et utilisation de base • 89
- Réparations et entretien • 140
- Résolution des problèmes • 92, 98, 109
- Résolution des problèmes de Masimo SafetyNet Alert • 117
- Risks and Benefits • 12
- Risks of Masimo SafetyNet Alert • 13
- Risques de Masimo SafetyNet Alert • 83
- Risques et avantages • 83

## S

- Safety Information • 7, 50
- Safety Warnings • 7, 76

- Sensor Lights • 18
  - Service and Maintenance • 65
  - Silence Alarms • 31, 33
  - Smart Phone Cleaning • 65
  - Smart Phone Compatibility • 51
  - Specifications • 10, 45, 46, 51
  - Spécifications • 80, 117, 118, 125
  - Spécifications de connexion sans fil • 130
  - Spécifications de performances ARMS du niveau d'oxygène (SpO<sub>2</sub>) • 126
  - Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS aux équipements de communication RF sans fil • 135
  - Step 1
    - Smart Phone Setup • 19
  - Step 2
    - Masimo SafetyNet Alert System Setup • 21
  - Step 3
    - View Live Data • 28, 29, 35
  - Support client • 141
  - Suspendre les alarmes • 101, 103
  - Symboles • 138
  - Symbols • 63
  - Système Masimo SafetyNet Alert • 85
- ## T
- Test Specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF Wireless Communication Equipment • 61
  - Troubleshooting • 22, 27, 39
  - Troubleshooting Masimo SafetyNet Alert • 45
  - Troubleshooting Measurements • 50

## U

Usage prévu • 75

Utilisation avancée • 105

## V

Vidéos internes à l'application • 74

Votre corps et l'oxygène • 83

Voyants du boîtier de télésurveillance  
médicale • 86, 87

Voyants du capteur • 88

## W

Weight Range and Measurement Site • 51

Who the Device is intended to be used on  
(Indications for Use) • 6

Wireless Specifications • 56

## Y

Your Body and Oxygen • 12









[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

303565/LAB-11582A-0322