

Manuel de l'utilisateur

Rad-G™ Pulse Oximeter



Ces instructions d'utilisation fournissent les informations nécessaires pour assurer une utilisation conforme du Rad-G. Certaines informations de ce manuel peuvent ne pas s'appliquer à votre système. Une connaissance générale de l'oxymétrie de pouls et la compréhension des caractéristiques et fonctions du Rad-G sont requises pour son utilisation correcte. Ne pas utiliser le Rad-G avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions. Si Si vous rencontrez un incident grave avec le produit, veuillez en informer l'autorité compétente de votre pays et le fabricant.

Remarque : utilisation libre uniquement : l'appareil et les accessoires associés sont autorisés par la FDA (Food and Drug Administration) et possèdent le marquage CE pour la surveillance non invasive des patients ; ils ne doivent pas être utilisés pour tout autre processus, procédure, expérience ou autre utilisation non prévue ou non autorisée par les organismes de réglementation compétents, ou de toute autre manière ne correspondant pas au mode d'emploi ou à l'étiquetage.

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

MISE EN GARDE : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements et précautions.

Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements et précautions.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, ÉTATS-UNIS
Tél. : 949-297-7000
Fax. : 949-297-7001
www.masimo.com



Représentant agréé dans l'UE pour Masimo Corporation :



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hanovre, Allemagne

ETL CLASSIFIED



APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL
CONFORME AUX NORMES SUR LES CHOCs ÉLECTRIQUES, LES INCENDIES ET
LES RISQUES MÉCANIQUES, UNIQUEMENT

Conforme à la norme ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, certifié conforme à la norme CAN/CSA. C22.2 No. 60601-1:2008, et aux normes particulières applicables (ISO 80601-2-61:2011) et aux normes collatérales connexes (CEI 60601-1-11:2010) pour lesquelles le produit a été jugé conforme par Intertek.

Brevets : www.masimo.com/patents.html

®, Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, FastSat®, PVi®, RRp®, Rad®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, et X-Cal® sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral. Rad-G fait partie de la gamme de produits Rad.

Rad-G™ est une marque commerciale de Masimo Corporation. Toutes les autres marques et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© 2021 Masimo Corporation

Table des matières

À propos de ce manuel-----	7
Description du Produit, caractéristiques et indications d'utilisation -----	9
Description du produit -----	9
Mode d'emploi -----	9
Contre-indications -----	9
Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde -----	11
Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité-----	11
Avertissements et mises en garde relatifs aux performances-----	12
Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à la maintenance-----	16
Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité -----	17
Chapitre 1 : Présentation de la technologie Rad-G -----	19
Technologie d'extraction de signal SET® (Signal Extraction Technology®) -----	19
Chapitre 2 : Description -----	25
Description générale du système-----	25
Fonctions -----	26
Chapitre 3 : Configuration -----	27
Déballage et inspection-----	27
Préparation à l'utilisation-----	27
Instructions de configuration -----	27
Chargement initial de la batterie -----	28
Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-G-----	29
Régler le mode de fonctionnement -----	29
Chapitre 4 : Utilisation -----	31
Utilisation de l'écran tactile et du bouton Accueil -----	31
À propos de l'écran principal -----	34
À propos de la barre d'état -----	36
Accès aux options du menu principal -----	38
Réglages des paramètres -----	39
Réglages supplémentaires -----	46
Sons -----	46
Réglages appareil -----	47

À propos de...	51
Tendances	51
Chapitre 5 : Opération de contrôle ponctuel	53
Présentation	53
Contrôle ponctuel	53
Chapitre 6 : Alarmes et messages	55
Interface d'alarme	55
Messages	58
Chapitre 7 : Résolution des problèmes	61
Problème de mesures	61
Dépannage du Rad-G	63
Chapitre 8 : Spécifications	65
Plage d'affichage et résolution d'affichage	65
Précision (ARMS)*	65
Spécifications de performance de la SpO2	66
Spécifications de performances RRp	68
Caractéristiques électriques	76
Caractéristiques environnementales	76
Caractéristiques physiques	77
Indicateurs d'affichage	77
Conformité	78
Directive et déclarations du fabricant — Émissions électromagnétiques	79
Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS aux équipements de communication RF sans fil	80
Directive et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique	81
Distances de séparation recommandées	84
Symboles	85
Citations	87
Chapitre 9 : Réparations et entretien	89
Nettoyage	89
Maintenance	90
Vérification des performances	90
Politique de réparation	91

Procédure de retour-----	91
Contacter Masimo-----	92
Annexe : Concepts du délai de réponse de l'alarme -----	95
Concepts du délai de réponse de l'alarme -----	95
Indice -----	97

À propos de ce manuel

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

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

AVERTISSEMENT : ceci est un exemple d'avertissement.

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

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

Une *remarque* fournit des informations générales supplémentaires.

Remarque : ceci est un exemple de remarque.

Description du Produit, caractéristiques et indications d'utilisation

Description du produit

L'oxymètre de pouls Rad®-G est destiné à la surveillance continue non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂), de la fréquence du pouls (PR), de l'indice de variabilité de la pleth (PVi) et de la fréquence respiratoire à partir de la pleth (RRp).

Le Rad-G offre les caractéristiques principales suivantes :

- Performance technologique Masimo SET®.
- Mesures non invasives de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine de sang artériel (SpO₂) et de la fréquence du pouls (PR), de l'indice de variabilité de la pleth (PVi), et du rythme respiratoire déterminé par la forme d'onde pléthysmographique (RRp).

Mode d'emploi

Le Rad-G™ Pulse Oximeter et ses accessoires sont destinés à la surveillance non invasive ponctuelle ou continue de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂), de la fréquence du pouls (PR), et de la fréquence respiratoire à partir de la pleth (RRp).

Le Rad-G™ Pulse Oximeter et ses accessoires sont destinés à la surveillance non invasive ponctuelle ou continue de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂), de la fréquence du pouls (PR) chez les patients adultes, enfants et nourrissons, en mouvement ou immobiles, ainsi que chez les patients disposant d'une bonne ou mauvaise irrigation dans les hôpitaux, les établissements de type hospitalier, les transports et à domicile.

Le Rad-G™ Pulse Oximeter et ses accessoires sont indiqués pour la surveillance non invasive ponctuelle ou continue du rythme respiratoire dérivé du photopléthysmogramme (RRp) chez les patients adultes et pédiatriques immobiles dans les hôpitaux, les établissements de type hospitalier, les transports et à domicile.

Contre-indications

L'appareil Rad-G n'est pas destiné à être utilisé en tant que moniteur d'apnée.

Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde

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

Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité

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

AVERTISSEMENT : ne pas régler, réparer, ouvrir, démonter ou modifier le Rad-G. L'endommagement de l'appareil peut entraîner une dégradation des performances et/ou occasionner des blessures au patient.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MISE EN GARDE : utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation CA fourni par Masimo. L'utilisation d'un adaptateur d'alimentation CA différent pourrait causer des dommages au Rad-G. Vérifier que l'adaptateur d'alimentation est intact et exempt de dommages.

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

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

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

Avertissements et mises en garde relatifs aux performances

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

AVERTISSEMENT : le Rad-G et ses accessoires ne conviennent pas comme unique indication pour établir un diagnostic ou prendre des décisions thérapeutiques. Ils sont destinés à être utilisés en association avec d'autres procédures d'évaluation des signes et symptômes cliniques.

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

AVERTISSEMENT : le Rad-G n'est pas un moniteur d'apnée.

AVERTISSEMENT : le Rad-G ne peut ni remplacer, ni se substituer à une analyse de l'arythmie à partir de l'ECG.

AVERTISSEMENT : avant l'utilisation, s'assurer que les paramètres, notamment les limites d'alarme et le volume de haut-parleur des alarmes, sont appropriés à chaque patient, ainsi qu'aux protocoles et à l'environnement de l'établissement. Les appareils dans lesquels le haut-parleur d'alarme ne fonctionne pas ou dans lesquels le réglage du volume du haut-parleur d'alarme ne peut être distingué du bruit ambiant de l'installation ne doivent pas être utilisés.

AVERTISSEMENT : lors de l'utilisation du Rad-G pour des contrôles ponctuels, aucune alarme physiologique n'est fournie.

AVERTISSEMENT : la PVi mesure la variation de l'amplitude de la pléthysmographie mais ne fournit pas de mesures du volume systolique ni du débit cardiaque. Les décisions relatives à la gestion des fluides doivent être fondées sur une évaluation complète de l'état du patient et ne doivent pas être basées uniquement sur la PVi.

AVERTISSEMENT : le Rad-G peut être utilisé pendant une défibrillation. Toutefois, cela pourrait affecter temporairement l'exactitude ou la disponibilité des paramètres.

AVERTISSEMENT : le Rad-G peut être utilisé durant une électrocautérisation, Toutefois, cela pourrait affecter temporairement l'exactitude ou la disponibilité des paramètres.

AVERTISSEMENT : appliquer correctement les capteurs conformément au mode d'emploi. Un capteur mal positionné ou déplacé est susceptible d'entraîner des erreurs de mesure ou aucune mesure.

AVERTISSEMENT : sélectionner un site bien perfusé pour la surveillance, une perfusion très faible sur le site surveillé peut entraîner des erreurs de mesure ou aucune mesure.

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

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

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

AVERTISSEMENT : les mesures optiques reposant sur l'indice de la pleth (p. ex. SpO₂ PVi et RRp) peuvent être affectées par les éléments suivants :

- Une mauvaise application du capteur ou l'utilisation d'un capteur incorrect.
- Un brassard de tensiomètre appliqué sur le même bras que le site du capteur.
- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène.
- Une congestion veineuse.
- Les pulsations veineuses anormales (par exemple, régurgitation tricuspидienne, position de Trendelenburg).
- Des rythmes du pouls anormaux dus à des conditions physiologiques ou induits par des facteurs externes (par exemple, arythmies cardiaques, ballonnet intra-aortique, etc.).
- Des colorants et des textures externes, comme le vernis à ongles, les ongles acryliques, les paillettes, etc.
- De l'humidité sur la peau, des marques de naissance, une décoloration cutanée, un défaut des ongles, des doigts déformés ou tout autre corps étranger dans le chemin optique du capteur.
- Des taux élevés de bilirubine.
- Conditions physiologiques pouvant modifier de manière significative la courbe de dissociation de l'oxygène.
- Une condition physiologique susceptible d'affecter le tonus vasomoteur ou des variations du tonus vasomoteur,

AVERTISSEMENT : aucune mesure ou des erreurs de mesure de la SpO₂ peuvent être causées par :

- Une mauvaise application du capteur.
- Un brassard de tensiomètre appliqué sur le même bras que le site du capteur.
- Un cathéter artériel.

- Des taux élevés de COHb et/ou de MetHb. Remarque : des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale.
- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène.
- Une congestion veineuse.
- Des pulsations veineuses excessives (par exemple, régurgitation tricuspидienne, position de Trendelenburg).
- Des colorants et des textures externes, comme le vernis à ongles, les ongles acryliques, les paillettes, etc.
- De l'humidité sur la peau, des marques de naissance, une décoloration cutanée ou tout autre corps étranger dans le chemin optique du capteur.
- Des taux élevés de bilirubine.
- Une anémie sévère.
- Une hypoperfusion artérielle très basse.
- Une hypocapnie ou hypercapnie.
- Un mouvement excessif.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud.
- Une hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose, etc.
- Un acrosyndrome.
- Une interférence électromagnétique.

AVERTISSEMENT : la PVi peut ne pas refléter avec précision la réactivité des fluides en raison des conditions suivantes :

- Sans ventilation mécanique.
- Sous ventilation mécanique avec un volume courant inférieur à 8 ml/kg.
- Une congestion veineuse.
- Les pulsations veineuses anormales (par exemple, régurgitation tricuspидienne, position de Trendelenburg).
- Conditions qui peuvent affecter le flux sanguin artériel périphérique (p. ex., hypotension, vasoconstriction sévère, anémie sévère ou hypothermie).
- Lorsqu'appliqué sur un site autre qu'un doigt.
- Perfusion basse.
- En mouvement.

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

- Une perfusion artérielle basse.
- un artefact induit par un mouvement ;
- Une anémie sévère.
- Une arythmie.

MISE EN GARDE : la valeur RRp peut être inexacte dans des conditions où le pouls est inférieur à deux fois la fréquence respiratoire. Les conditions suivantes comprennent, mais non exclusivement : les patients dont la fréquence respiratoire est élevée et la fréquence cardiaque faible, ou les patients souffrant de pathologies spécifiques telles que le syndrome du sinus malade, la bradycardie due à toute affection cardiaque primaire ainsi qu'à une affection secondaire due aux bêta-bloquants, à la digoxine, etc.

MISE EN GARDE : la fréquence respiratoire fournit un indicateur de l'entraînement ventilatoire central et non une indication directe que l'air se déplace dans les voies aériennes supérieures.

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

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

MISE EN GARDE : des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.

MISE EN GARDE : afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.

MISE EN GARDE : si l'option Durée de silence de l'alarme est paramétrée sur Sourde, aucune alarme sonore ne sera activée sur le Rad-G. Cependant, des alarmes visuelles s'afficheront sur le Rad-G.

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

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

MISE EN GARDE : vérifier les limites d'alarme à chaque utilisation du Rad-G pour vous assurer qu'elles sont adaptées au patient sous surveillance.

MISE EN GARDE : ne pas placer le Rad-G près d'un équipement électrique pouvant affecter l'appareil et l'empêcher de fonctionner correctement.

MISE EN GARDE : si vous ne chargez pas rapidement le Rad-G après une alarme de batterie déchargée, l'appareil risque de s'éteindre.

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

MISE EN GARDE : remplacer le câble ou le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant pendant la surveillance de patients consécutifs alors que les étapes de dépannage de SIQ faible indiquées au chapitre « Dépannage » ont été exécutées.

Remarque : les câbles et les capteurs fournis sont dotés de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Se

reporter au mode d'emploi du câble ou d'un capteur pour la durée spécifiée du temps de surveillance patient.

Remarque : les conditions d'ordre physiologique qui entraînent une perte du signal pulsatile peuvent entraîner l'absence de mesures de SpO₂ ou de RRp.

Remarque : nous vous recommandons de charger complètement la batterie du Rad-G avant toute utilisation.

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

Remarque : la capacité de toute batterie diminue avec le temps, la durée de fonctionnement restante lorsque la batterie est presque déchargée dépend donc de l'âge de celle-ci.

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

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

Remarque : des informations additionnelles spécifiques sur les capteurs Masimo compatibles avec le Rad-G, dont les paramètres et les performances de mesure en cas de mouvement et de perfusion basse, se trouvent dans le mode d'emploi des capteurs.

Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à la maintenance

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

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

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

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

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

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

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

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

Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité

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

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

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

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

MISE EN GARDE : utiliser uniquement le câble patient recommandé ou le capteur à connexion directe fourni par Masimo. Voir le site Web de Masimo pour plus d'informations. (www.masimo.com)

Remarque : utiliser le Rad-G conformément aux instructions de la section Caractéristiques environnementales du Guide de l'utilisateur.

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

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

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

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

Remarque : afin de maintenir la conformité de l'équipement avec les réglementations de la FCC, des câbles blindés doivent être utilisés. L'utilisation d'équipement non approuvé ou de

câbles non blindés est susceptible de causer une interférence dans la réception de la radio et de la télévision. L'utilisateur est averti que tout changement ou toute modification n'ayant pas été expressément autorisé par Masimo peut annuler la garantie de cet appareil et entraîner une annulation de l'habilitation de l'utilisateur à le faire fonctionner.

Remarque : pour répondre aux exigences en matière d'exposition aux RF, cet appareil et son antenne 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 numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Chapitre 1 : Présentation de la technologie Rad-G

Le chapitre suivant contient des descriptions générales sur la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) et de Signal IQ utilisés par les produits de Masimo.

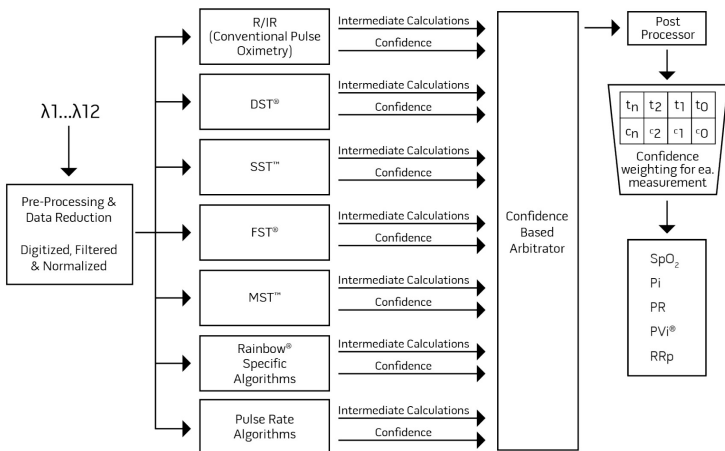
Technologie d'extraction de signal SET® (Signal Extraction Technology®)

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

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

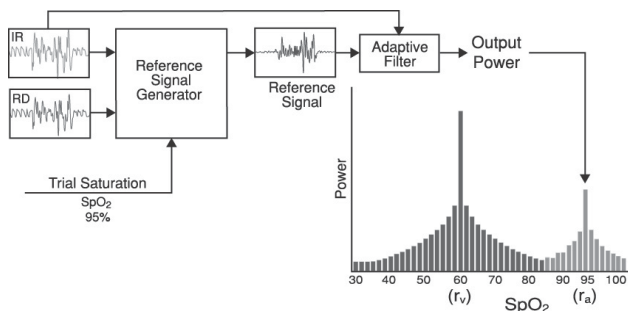
Moteurs parallèles Masimo rainbow SET®

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



Masimo SET® DST

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



Description générale de la saturation d'oxygène (SpO₂)

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

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

Surveillance réussie de SpO₂, PR et Pi

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

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

Saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂)

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

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

Description générale de la fréquence du pouls (PR)

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

Description générale de l'indice de perfusion (Pi)

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

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

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

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

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

Références pour l'indice de variabilité de la pleth (PVi)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* Août 2008 ; 101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management.* *Anesth Analg.* Octobre 2010 ; 111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery.* *Eur J Anaesthesiol.* Juin 2010 ; 27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg. The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia.* *Mars 2010* ; 110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anaesthesiol Scand.* Mai 2010 ; 54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients.* *Crit Care Med.* Février 2011 ; 39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese.* *Biosci Trends.* Février 2012 ; 6(1):38-43.
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. *Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass.* *Anesth.* Octobre 2012 ; 26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. *Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery.* *Anaesth* Avril 2013 ; 110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Papon A., Faller J.P., Quenot J.P. *Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study.* *J Crit Care.* Octobre 2013 ; 28(5):634-9.
11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. *Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia.* *J Clin Monit Comput.* 21 février 2014.
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. *Br. J. Anaesth* Septembre 2011 ; 107(3):329-35.
13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy.* *J Cardiothorac Vasc Anesth.* Juin 2010 ; 24(3):487-97.
14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakiyama Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. *Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index.* *J Clin Monit Comput.* Août 2011 ; 25(4):215-21.

Description générale pour la fréquence respiratoire (RRp)

Le rythme respiratoire peut être déterminé par la forme d'onde pléthysmographique (RRp). Cette méthode mesure les respirations par minute (rpm) d'après la variation cyclique du photopléthysmogramme (c.-à-d. Pleth ou PPG) ou effectuer une mesure de la fréquence respiratoire.

Signal IQ

Signal IQ constitue un indicateur de l'évaluation du niveau de fiabilité de la valeur SpO_2 affichée. La SIQ de la SpO_2 SIQ peut servir à identifier la présence d'un pouls du patient.

En mouvement, la forme d'onde pléthysmographique a tendance à se déformer et peut être obscurcie par l'artefact de bruit. Matérialisé par un trait vertical, la SIQ de la SpO_2 coïncide avec le pic de la pulsation artérielle. Même avec une forme d'onde pléthysmographique noyée dans des artefacts, la qualité du signal arrive à identifier le moment que les algorithmes ont déterminé pour la pulsation artérielle. La tonalité cardiaque (si elle est activée) correspond au trait vertical de la SIQ de la SpO_2 .

La hauteur du trait vertical de la SIQ de la SpO_2 fournit une évaluation du niveau de fiabilité de la mesure affichée. Une barre verticale haute indique un niveau de fiabilité élevé de la mesure. Une petite barre verticale indique un faible niveau de fiabilité de la mesure affichée. Lorsque Signal IQ est très faible, cela indique que l'exactitude de la mesure affichée peut être compromise.

Chapitre 2 : Description

Description générale du système

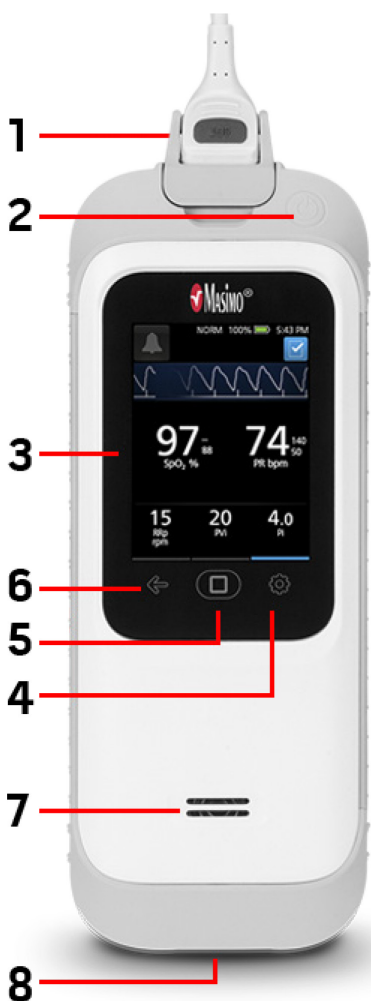
Le système Rad-G comprend les éléments suivants :

- Appareil Rad-G
- Capteur et/ou câble patient Masimo
- Alimentation secteur (CA) ou CC

* À utiliser uniquement avec l'alimentation secteur (CA) ou CC fournie par Masimo (PN 38602) ; (Entrée 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A ; Sortie 5V, 1,2 A, 6 W).

Fonctions

Face avant



1. Connecteur du câble patient : permet la connexion à un capteur à connexion directe, un câble patient ou un câble de données.

2. Bouton Marche/Arrêt : Bouton Marche/Arrêt du Rad-G. Voir *Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-G* à la page 29.

3. Affichage et écran tactile : fournit une interface utilisateur pour visualiser et modifier les paramètres. Voir *Utilisation de l'écran tactile et du bouton Accueil* à la page 31.

4. Menu principal : permet d'accéder aux réglages du menu principal. Se reporter à la section *Accès aux options du menu principal* à la page 38.

5. Bouton Accueil : donne accès à une interface utilisateur multi-fonctions qui permet d'accéder à l'écran d'accueil.

6. Retour vers l'arrière : permet de revenir en arrière ou de quitter un élément de menu.

7. Haut-parleur : le haut-parleur fournit des instructions audio. Prendre particulièrement garde à ne pas recouvrir le haut-parleur.

8. Connecteur d'entrée CC : fournit une connexion à l'alimentation secteur (CA) pour recharger la batterie.

Remarque : le Rad-G peut être utilisé lorsque le câble d'alimentation est branché sur le secteur.

AVERTISSEMENT : utilisez uniquement le cordon d'alimentation secteur fourni par Masimo. L'utilisation d'un autre cordon d'alimentation électrique pourrait dégrader les performances et/ou blesser le patient, ainsi qu'endommager le Rad-G. S'assurer que le câble d'alimentation et la prise sont intacts et non endommagés.

Chapitre 3 : Configuration

Déballage et inspection

Déballage et inspection du Rad-G :

1. Retirer le Rad-G de son emballage d'expédition et vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
2. Vérifier que tous les éléments de la liste de colisage sont présents. Conserver tous les emballages, la facture et le bordereau de livraison. Ceux-ci peuvent être nécessaires pour porter réclamation auprès du transporteur.
3. En cas d'élément manquant ou endommagé, contacter le service technique de Masimo. Voir **Procédure de retour** à la page 91.

Préparation à l'utilisation

Avant de configurer le Rad-G, effectuez les étapes suivantes :

1. Vérifier que tous les composants du système ont été livrés :
 - Appareil Rad-G
 - Capteur et/ou câble patient Masimo
 - Alimentation secteur (CA) ou CC
2. Lire les **Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde** à la page 11.
3. Configurer le Rad-G conformément aux instructions contenues dans ce Manuel de l'utilisateur.

Instructions de configuration

Lors de la configuration du Rad-G, suivez les instructions suivantes :

1. Chargez complètement la batterie du Rad-G avant toute utilisation. Se reporter à la section **Chargement initial de la batterie** à la page 28.
2. Le Rad-G ne doit pas être utilisé en dehors des conditions environnementales figurant dans la section des spécifications même pendant la charge. Se reporter à la section **Caractéristiques environnementales** à la page 76.

Chargement initial de la batterie

Avant utilisation, la batterie du Rad-G doit être complètement chargée.

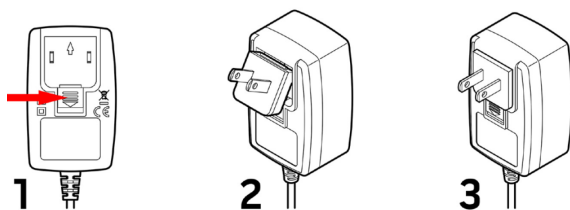
Remarque : le Rad-G doit être allumé pendant le rechargement si la batterie est complètement épuisée.

Pour charger le Rad-G :

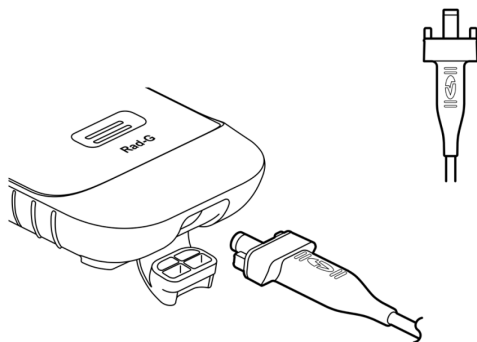
1. Avant de charger, assurez-vous que la configuration de la prise est appropriée.
 - a) Si une fiche incorrecte est incluse dans l'alimentation secteur (CA), retirez-la en utilisant le pouce ou un autre doigt pour faire coulisser la clé de verrouillage à ressort vers le bas (voir image 1).
 - b) Insérez la fiche correcte en penchant les broches dans l'alimentation électrique à un angle de 30–60 degrés (voir image 2).

Remarque : Le bord supérieur de l'assemblage des broches est plat et le bord inférieur est en forme de U. L'alimentation a les formes correspondantes.

- c) Poussez les broches vers le bas jusqu'à ce qu'elles se verrouillent en place (voir image 3). Un clic est audible lorsque les broches sont correctement fixées en place.



2. Branchez l'alimentation secteur (CA) dans une source d'alimentation CA. Voir **Indicateur d'alimentation CA** à la page 37.
3. Branchez le connecteur de sortie CC au bas du Rad-G. Vérifier que l'orientation de la prise est correcte lors de la connexion (voir images ci-dessous).



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

Mise sous tension du Rad-G :

1. Maintenir enfoncé le bouton Marche/Arrêt pendant plus de deux (2) secondes jusqu'à ce qu'une (1) tonalité retentisse.



2. Le Rad-G s'allume.

Mise hors tension du Rad-G :

1. Maintenir enfoncé le bouton Marche/Arrêt pendant plus de deux (2) secondes jusqu'à ce qu'une (1) tonalité retentisse.
2. Le Rad-G s'éteint.

Arrêt automatique

L'arrêt automatique n'est disponible que lorsque le Rad-G est en mode *Contrôle ponctuel*.

Par défaut, après environ 1 minute sans activité, le Rad-G s'éteint automatiquement pour économiser la batterie. La durée d'absence d'activité jusqu'à ce que le Rad-G s'éteigne automatiquement peut être modifiée. Se reporter à la section **Contrôle d'accès** à la page 50. Cette fonction ne peut pas être désactivée.

Remarque : lorsque *Arrêt automatique* est réglé sur 1 minute, et que *Temporisation des mesures* est réglé sur une durée supérieure au réglage de 1 minute de l'*Arrêt automatique*, le Rad-G s'éteint **après** la temporisation des mesures (sans activité). Voir **Réglages supplémentaires** à la page 46.

Régler le mode de fonctionnement

Le Rad-G a deux modes de fonctionnement :

- Continu
- Contrôle ponctuel

Le mode de fonctionnement par défaut du Rad-G est continu. Pour passer du mode de fonctionnement en continu au mode de contrôle ponctuel, voir **Mode de l'appareil** à la page 48.

MISE EN GARDE : la surveillance continue sera suspendue en mode de contrôle ponctuel.

Chapitre 4 : Utilisation

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

Utilisation de l'écran tactile et du bouton Accueil



1. Affichage et écran tactile : pour accéder aux réglages et à d'autres écrans, toucher une valeur ou une icône sur l'écran d'affichage. Voir **À propos de l'écran principal** à la page 34.

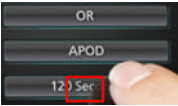
2. Retour vers l'arrière : revenir à la page précédente ou sortir d'une option du *Menu principal*.

3. Bouton Accueil : pour revenir à l'*Écran principal* à partir de n'importe quel écran, appuyez sur le bouton Accueil.

4. Menu principal : accéder aux réglages du menu principal. Se reporter à la section **Accès aux options du menu principal** à la page 38.

Utilisation de l'interface de l'écran tactile

Utiliser les gestes décrits ci-dessous pour interagir avec le Rad-G.

Action	Illustration	Exemple	Description
Appuyer			Appuyer puis relâcher. L'action est exécutée dès que le doigt est relâché.
Balayer (Appuyer et déplacer)			Appuyer, déplacer (vers la gauche, la droite, le haut ou le bas) et relâcher. Déplace un objet sur l'écran.
Faire glisser			Appuyer et balayer rapidement (à gauche, à droite, en haut ou en bas), et relâcher.

Voici une liste de toutes les commandes disponibles sur le Rad-G et les différentes façons d'interagir avec chaque type de commande.

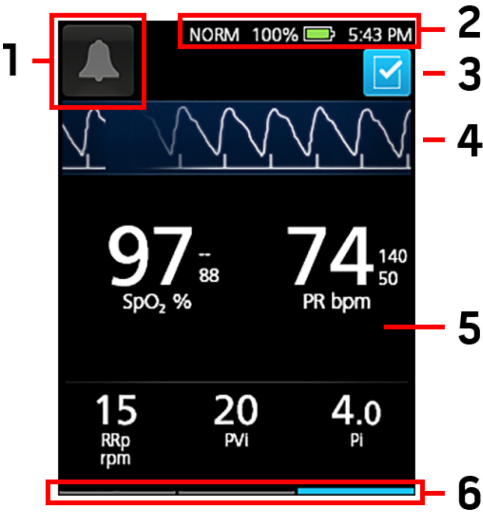
Commande	Actions applicables	Description
Commutateur	Appuyer et glisser le bouton	Permet de basculer entre deux états
	Appuyer et glisser à gauche ou à droite du commutateur	Fait passer rapidement le bouton à gauche ou à droite
Commutateur étiqueté	Appuyer et glisser le bouton	Permet de basculer entre deux états
	Appuyer et glisser à gauche ou à droite du commutateur	Fait passer rapidement le bouton à gauche ou à droite
	Toucher le libellé	Fait passer rapidement le bouton à gauche ou à droite
Compteur	Toucher le centre de la vignette (zoomée)	• Si le compteur est fermé, cette action développe le compteur • Si ouvert, réduit le compteur

Commande	Actions applicables	Description
	Glisser vers le haut ou le bas	Si ouvert, fait défiler les cases du compteur
	Toucher la vignette non zoomée	Si ouvert, place la case en position centrale (sélectionnée)
	Appuyer n'importe où en dehors du compteur	Si ouvert, réduit le compteur
Curseur	Appuyer et glisser le bouton	Déplace le bouton
	Appuyer dans la zone du curseur	Déplace rapidement le bouton vers sa position de touche
Compteur à curseur	Appuyer et glisser le bouton	Déplace le bouton
	Toucher n'importe où le long du trajet du curseur	Déplace rapidement le bouton vers sa position de touche
	Toucher le centre de la vignette (zoomée)	• Si le compteur est fermé, cette action développe le compteur • Si ouvert, réduit le compteur
	Glisser vers le haut/le bas	Si ouvert, fait défiler les cases du compteur
	Toucher la vignette non zoomée	Si ouvert, place la case en position centrale (sélectionnée)
	Appuyer n'importe où en dehors du compteur	Si ouvert, réduit le compteur
Bouton	Appuyer	Réalise une action (définie par la description du bouton)
Menu d'icône	Toucher la vignette	Ouvre le menu spécifié par l'icône
	Glissement à gauche ou à droite	Fait défiler les icônes à gauche ou à droite
	Toucher le bas de l'icône d'indicateur	Centre la case correspondant à l'icône d'indication

Commande	Actions applicables	Description
Icône Suspension d'alerte	Appuyer	Suspend toutes les alertes sonores
Flèche retour	Appuyer	Quitte le menu, annule toute modification

À propos de l'écran principal

L'écran principal comporte différentes zones.

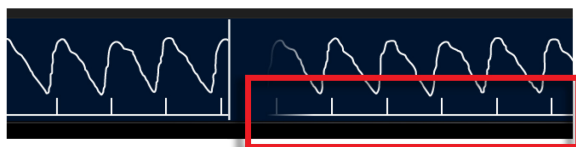


Élément	Fonction	Description
1	Acquittement d'alerte	Affiche les alarmes actives et permet de les arrêter. Voir <i>À propos des alarmes</i> à la page 57.
2	Barre d'état	Affiche le statut de l'appareil. Se reporter à la section <i>À propos de la barre d'état</i> à la page 36.

Élément	Fonction	Description
3	Liste de contrôle pour la sécurité chirurgicale	Permet d'accéder à la liste de contrôle. Voir Liste de contrôle de sécurité chirurgicale à la page 35.
4	Courbe	Affiche la courbe pleth et le degré de confiance du signal. Voir Indicateurs de qualité de signal à la page 35.
5	Affichage des paramètres	Permet d'afficher les mesures des paramètres. Voir Réglages des paramètres à la page 39.
6	Barre de fonctions disponibles	Affiche les fonctions figurant sous l'écran (retour, accueil ou menu principal) qui sont accessibles sur l'écran actuel. Voir Face avant à la page 26.

Indicateurs de qualité de signal

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



Liste de contrôle de sécurité chirurgicale

La *liste de contrôle de sécurité chirurgicale* est accessible à partir de l'écran principal. Voir **À propos de l'écran principal** à la page 34. La liste de contrôle peut être activée et désactivée via les réglages de l'appareil. Voir **Réglages supplémentaires** à la page 46. En cas de désactivation, l'icône n'apparaît pas sur l'*Écran principal*.

Les éléments affichés dans la liste de contrôle sont les suivants :

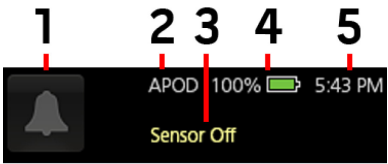
- Patient identifié.
- Site marqué.
- Procédure vérifiée.
- Médication contrôlée.
- Allergies/Voies aériennes contrôlées.

Après avoir vérifié un ou tous les éléments, sélectionner **OK** pour enregistrer et revenir à l'*Écran principal*. Pour effacer **Tous** les éléments cochés, sélectionner **Effacer**.

- Lorsqu'un ou plusieurs éléments (mais PAS tous) de la liste de contrôle sont cochés, l'icône de l'*Écran principal* est noire .
- Lorsque **Tous** les éléments sont cochés, l'icône de l'*Écran principal* devient bleue .

À propos de la barre d'état

La barre d'état est visible sur la partie supérieure de l'*Écran principal*.



Élément	Fonction	Description
1	Suspension d'alarme	Affiche l'état d'alarme et désactive toutes les alarmes sonores du Rad-G. Voir Désactivation des alarmes à la page 58.
2	Mode de sensibilité	Affiche le réglage du mode de sensibilité. L'exemple présenté montre que le profil actuellement défini est APOD (Sensibilité normale). Voir Aperçu des modes de sensibilité à la page 37.
3	Message d'état	Les messages relatifs au fonctionnement du Rad-G apparaissent dans cette zone. Voir Messages à la page 58.
4	Indicateur d'alimentation/de charge de la batterie du Rad-G	Affiche l'état de la batterie du Rad-G. Dans l'exemple, la batterie est complètement chargée à 100 %. Voir Indicateur d'alimentation CA à la page 37.
5	Heure actuelle	Indique l'heure actuelle. L'heure peut être réglée dans l'écran <i>Localisation</i> , qui contient les réglages relatifs à l'heure et à la date locales. Voir Localisation à la page 48.

Aperçu des modes de sensibilité

Trois niveaux de sensibilité permettent au clinicien d'adapter la réponse du Rad-G à la situation particulière du patient. Voir **Réglages supplémentaires** à la page 46. Les niveaux de sensibilité sont les suivants :

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

Indicateur d'alimentation CA

Lorsque le Rad-G est sous tension, l'icône Indicateur d'alimentation CA s'affiche comme suit :

Icône	État
	La batterie est reliée à une source d'alimentation secteur et est en cours de chargement.
	La batterie est débranchée de l'alimentation CA ; l'icône du témoin de charge de la batterie donne une indication visuelle de l'état de charge actuelle de la batterie.
	La batterie est reliée à une source d'alimentation secteur et est complètement chargée.

Icône	État
	La charge de la batterie atteint un niveau faible : • L'icône Témoin de charge de la batterie change de couleur (rouge). • Un message « Low Battery » (Batterie faible) apparaît. Brancher la batterie à l'alimentation CA pour éviter que l'appareil ne se mette hors tension et pour charger la batterie.

Accès aux options du menu principal

Pour accéder aux options du *Menu principal*, appuyez sur la touche Menu principal  dans le coin inférieur droit de l'écran tactile. Voir **Face avant** à la page 26.

Pour sortir du *Menu principal*, appuyer sur la touche Accueil  en bas au centre de l'écran tactile ou le bouton Flèche de retour vers l'arrière  dans le coin inférieur gauche de l'écran tactile.

Les options du *menu principal* sont les suivantes :

Icône affichage	Option du menu principal	Description	Informations
	Réglages du paramètre	• Établir les limites des alarmes pour tous les paramètres. • Réglages supplémentaires pour SpO₂, PVi, et Pi.	Voir Réglages des paramètres à la page 39.
	Paramètres supplémentaires	• Régler le mode de sensibilité sur le moniteur sur Max, Norm, ou APOD. • Activer/désactiver la liste de contrôle de sécurité de la chirurgie.	Voir Réglages supplémentaires à la page 46.
	Sons	• Régler le volume de l'alarme, le volume de la tonalité cardiaque et la durée du silence. • Activer/désactiver SmartTone.	Voir Sons à la page 46.

Icône affichage	Option du menu principal	Description	Informations
	Réglages appareil	• Régler l'appareil sur la date et l'heure locales. • Régler la luminosité de l'écran. • Activer/désactiver all mute (sourdine/suspension générale). • Régler le mode de fonctionnement • Rétablir les réglages définis en usine.	Se reporter à la section Réglages appareil à la page 47.
	À propos de	Affiche les informations de version du logiciel et le numéro de série.	Se reporter à la section À propos de... à la page 51.
	Tendances	Permet d'effacer les informations de tendance.	Voir Tendances à la page 51.

Réglages des paramètres



Suivre les instructions ci-dessous pour accéder à l'un des écrans de paramétrage disponibles. Se reporter à la section **Accès aux options du menu principal** à la page 38.

1. À partir de l'écran *Réglages des paramètres*, balayer vers la gauche ou la droite pour accéder au paramètre désiré.
2. Sélectionner l'icône du paramètre souhaité.
 - Voir **Réglages de la SpO2** à la page 40.
 - Voir **Réglages PR** à la page 42*.
 - Voir **Réglages PVi** à la page 42.
 - Voir **Réglages Pi** à la page 44.
 - Voir **Réglages de la fréquence respiratoire (RRp)** à la page 45*.

* Le paramétrage ne s'affiche que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement *Continu*. Reportez-vous à la section **Mode de l'appareil** à la page 48.

Réglages de la SpO2

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

Alarmes SpO2 à la page 40*.

Réglages supplémentaires pour la SpO2 à la page 41

* Les réglages des paramètres d'alarme ne sont disponibles que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement *Continu*. Reportez-vous à la section **Mode de l'appareil** à la page 48.

Alarmes SpO2

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

Options	Description	Priorité d'alarme	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
High Limit (Limite supérieure)	La limite supérieure est le seuil supérieur qui déclenche une alarme.	Moyen	Off (Désactivé)	2 % à 99 % par tranches de 1 % ou Off (Désactivé) Lorsqu'elle est sur Off (Désactivé), l'alarme est désactivée
Low Limit (Limite inférieure)	La limite inférieure est le seuil inférieur qui déclenche une alarme.	Élevé	88 %	1 % à 98 % par tranches de 1 %
Rapid Desat (Désat. rapide)	Définit le seuil limite Rapid Desat (Désat. rapide) à la valeur choisie inférieure à la limite d'alarme inférieure. Quand la valeur SpO ₂ tombe en dessous de la Rapid Desat Limit (limite de désaturation rapide), les alarmes sonores et visuelles sont immédiatement déclenchées sans respecter le délai alarme.	S.O.	-10 %	Off (Désactivé), -5 % ou -10 %

Options	Description	Priorité d'alarme	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Alarm Delay (Délai alarme)	Lorsqu'une condition d'alarme est atteinte, cette fonction retarde la partie sonore de l'alarme.	S.O.	15 secondes	0, 5, 10 ou 15 secondes

Réglages supplémentaires pour la SpO2

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

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

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

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

Aperçu de FastSat

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

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

Réglages PR

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

Alarmes PR à la page 42

Alarmes PR

À partir de l'écran *PR Alarms* (Alarmes PR), modifier l'une des options suivantes :

Options	Description	Priorité d'alarme	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
High Limit (Limite supérieure)	La limite supérieure est le seuil supérieur qui déclenche une alarme.	Élevé	140 bpm	35 bpm à 235 bpm par tranches de 5 bpm
Low Limit (Limite inférieure)	La limite inférieure est le seuil inférieur qui déclenche une alarme.	Élevé	50 bpm	30 bpm à 230 bpm par tranches de 5 bpm

Réglages PVi

À partir de l'écran *PVi Settings* (Réglages PVi), accéder à n'importe laquelle des options suivantes :

Alarmes PVi à la page 43*

Additional Settings for PVi (*Réglages supplémentaires pour la PVi*) à la page 43

* Les réglages des paramètres d'alarme ne sont disponibles que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement *Continu*. Reportez-vous à la section **Mode de l'appareil** à la page 48.

Alarmes PVi

À partir de l'écran *Alarms* (Alarmes), modifiez l'une des options suivantes :

Options	Description	Priorité d'alarme	Réglages par défaut définis en usine	réglages configurables par l'utilisateur
High Limit (Limite supérieure)	La limite d'alarme supérieure est le seuil supérieur qui déclenche une alarme.	Moyen	Désactivé	2 à 99 par pas de 1 ou Désactivé Lorsque Désactivé est sélectionné, les alarmes sont désactivées.
Low Limit (Limite inférieure)	La limite d'alarme inférieure est le seuil inférieur qui déclenche une alarme.	Moyen	Désactivé	Off (désactivé) ou 1 à 98 par incréments de 1 Lorsque Désactivé est sélectionné, les alarmes sont désactivées.

Additional Settings for PVi (Réglages supplémentaires pour la PVi)

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

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	réglages configurables par l'utilisateur
Averaging Time (Temps d'intégration)	La durée pendant laquelle le système calcule la moyenne des points de données PVi avant de l'afficher.	Long	Court ¹ ou Long

¹ Lorsque le temps d'intégration court est utilisé, la PVi affichée reflète les changements de PVi plus rapidement que le réglage long.

Réglages Pi

À partir de l'écran *Pi Settings* (Réglages Pi), accédez à n'importe lequel des écrans suivants :

Alarmes Pi à la page 44*

Réglages supplémentaires pour Pi à la page 44

* Les réglages des paramètres d'alarme ne sont disponibles que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement *Continu*. Reportez-vous à la section **Mode de l'appareil** à la page 48.

Alarmes Pi

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

Options	Description	Priorité d'alarme	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
High Limit (Limite supérieure)	La limite supérieure est le seuil supérieur qui déclenche une alarme.	Moyen	Off (Désactivé)	0,04 à 0,09 par tranches de 0,01 0,10 à 0,90 par tranches de 0,10 1 à 19 par tranches de 1, ou Off (Désactivé)
Low Limit (Limite inférieure)	La limite inférieure est le seuil inférieur qui déclenche une alarme.	Moyen	0,30	Off (Désactivé), ou 0,03 à 0,09 par tranches de 0,01 0,10 à 0,90 par tranches de 0,10 1 à 18 par tranches de 1

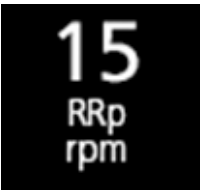
Réglages supplémentaires pour Pi

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

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

Réglages de la fréquence respiratoire (RRp)

En cas d'utilisation d'un capteur d'oxymétrie de pouls avec le Rad-G, la fréquence respiratoire peut être déterminée par la forme d'onde pléthysmographique (RRp). Cette méthode mesure les respirations par minute (rpm) en fonction de la variation cyclique du photopléthysmogramme (c'est-à-dire, pleth ou PPG) pour établir une mesure de la fréquence respiratoire. En cas d'utilisation d'un capteur d'oxymétrie de pouls, les alarmes RRp et les réglages RRp sont actifs et l'*Écran principal* détermine la fréquence respiratoire en RRp, comme illustré ci-dessous.



À partir de l'écran *RRp Settings* (Réglages RRp), accéder à l'écran suivant : **Alarmes RRp** à la page 45.

Alarmes RRp

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

Options	Description	Priorité d'alarme	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
High Limit (Limite supérieure)	La limite supérieure est le seuil supérieur qui déclenche une alarme.	Élevé	30 respirations par minute	6 à 69 respirations par minute par tranches de 1 respiration par minute, ou Off (Désactivé)
Low Limit (Limite inférieure)	La limite inférieure est le seuil inférieur qui déclenche une alarme.	Élevé	6 respirations par minute	Off (Désactivé) ou 5 à 68 respirations par minute par tranches de 1 respiration par minute

Réglages supplémentaires



Utiliser l'écran *Réglages supplémentaires* pour configurer les options suivantes :

Options	Description	Réglages par défaut définis en usine	réglages configurables par l'utilisateur
Mode de sensibilité	Modifier le Mode de sensibilité. Voir Aperçu des modes de sensibilité à la page 37.	APOD	MAX, APOD, NORM
Activer la liste de contrôle*	Activer ou désactiver la liste de contrôle de sécurité de la chirurgie. Voir Liste de contrôle de sécurité chirurgicale à la page 35.	Désactivé	Activé ou désactivé
Temporisation des mesures**	Durée d'affichage des relevés des paramètres après que le retrait du capteur du patient.	1 minute	1, 2, 3 ou 4 minutes

* Le réglage n'est disponible que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement *Continu*.

** Le réglage n'est disponible que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement *Contrôle ponctuel*.

Sons



Utiliser l'écran *Sounds* (sons) pour contrôler le volume des sons sur le Rad-G.

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	réglages configurables par l'utilisateur
Volume alarme*	Définit le niveau du volume des alarmes.	Élevé	Élevé, Moyen ou Faible
Volume de tonalité des pulsations cardiaques	Définit le niveau de volume de la tonalité cardiaque.	Élevé	Élevé, Moyen ou Faible
Silence Duration (Durée de suspension de l'alarme)*	Définit la durée pendant laquelle l'alarme sonore reste silencieuse.	2 minutes	1, 2 ou 3 minutes, ou All Mute** (Toutes silencieuses)
SmartTone	Un signal sonore est émis même lorsque la courbe de pleth indique des signes de mouvement.	Désactivé	Activé ou désactivé

* Le réglage n'est disponible que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement *Continu*. Reportez-vous à la section **Mode de l'appareil** à la page 48.

** Oblige l'utilisateur à activer All Mute (Sourdine/Suspension d'alarme) dans le menu *Access Control* (Contrôle d'accès). Se reporter à la section **Contrôle d'accès** à la page 50.

Réglages appareil



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



Localisation

Se reporter à la section **Localisation** à la page 48.



Mode de l'appareil

Reportez-vous à la section **Mode de l'appareil** à la page 48.



Luminosité

Se reporter à la section *Luminosité* à la page 49.



Contrôle d'accès

Se reporter à la section *Contrôle d'accès* à la page 50.

Localisation



Utiliser l'écran *Localisation* pour afficher la date et l'heure actuelles et configurer les réglages liés à l'heure et à la date locales. L'utilisateur peut consulter l'heure actuelle sur la barre d'état. Voir *A propos de la barre d'état* à la page 36.

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Date	Définit la date actuelle.	S.O.	jour/mois/année
Time (Heure)*	Définit l'heure actuelle.	S.O.	heures:minutes

* Le mode 24 heures est le mode d'affichage par défaut et ne peut pas être modifié.

Mode de l'appareil



L'écran *Mode de l'appareil* permet à l'utilisateur de sélectionner le mode de fonctionnement de l'appareil. La surveillance continue est le mode par défaut de l'appareil. Lorsque le Rad-G est arrêté, le mode de l'appareil est sauvegardé. Rad-G démarrera dans le même mode lorsqu'il sera rallumé. Les informations de tendance sont stockées sur l'appareil dans les deux modes. Les réglages de l'appareil et des paramètres diffèrent entre le mode *Continu* et *Contrôle ponctuel*.

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	réglages configurables par l'utilisateur
Surveillance	Changer le mode de fonctionnement de l'appareil entre le contrôle continu et le contrôle ponctuel.	Continu	Contrôle continu ou contrôle ponctuel

MISE EN GARDE : le mode de l'appareil ne peut être modifié que quand il n'est pas en surveillance active.

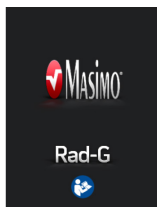
L'accès à l'écran *Mode de l'appareil* est protégé par un mot de passe.

1. Lorsque l'écran *Enter Access Code* (saisir le code d'accès) s'affiche, sélectionner **6 2 7**.
2. Appuyez sur la touche *OK* pour accéder à l'écran *Mode de l'appareil*.
3. Sélectionnez l'option souhaitée et appuyez sur *OK* pour définir le mode de l'appareil.

MISE EN GARDE : la surveillance continue sera suspendue en mode de contrôle ponctuel. Se reporter au chapitre **Chapitre 5 : Opération de contrôle ponctuel** à la page 53.

En mode *Continu*, le fond d'écran de l'appareil est noir.

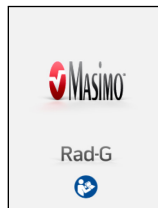
L'appareil effectue des mesures en continu et les alarmes sont disponibles.



En mode *Contrôle ponctuel*, le fond d'écran de l'appareil est blanc.

L'appareil peut être utilisé pour des contrôles ponctuels sans alarmes.

Se reporter au chapitre **Chapitre 5 : Opération de contrôle ponctuel** à la page 53.



Luminosité



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

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	Réglages configurables par l'utilisateur
Brightness (Luminosité)	Modifier la luminosité de l'écran manuellement.	100 %	25 % à 100 % par tranches de 25 %

Contrôle d'accès



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

Pour accéder à Contrôle d'accès

1. Lorsque l'écran demande de *saisir le code d'accès*, saisir les chiffres suivants : **6 2 7**
2. Appuyer sur *OK* pour accéder à l'écran protégé par mot de passe.

Remarque : le mot de passe devra être saisi chaque fois que l'utilisateur souhaite accéder à cet écran.

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	réglages configurables par l'utilisateur
Home Use*	Active ou désactive la possibilité de changer le réglage des alarmes.	Désactivé	Activé ou désactivé
All Mute Enabled* (Toutes silencieuses Activé)	Active l'option de menu du paramètre Suspension d'alarme. Voir Sons à la page 46.	Désactivé	Activé ou désactivé
Arrêt automatique**	Durée d'absence d'activité jusqu'à ce que le Rad-G s'éteigne automatiquement.	1 minute	1**, 5 ou 10 minutes
Réglages par défaut définis en usine	Les valeurs réglées en usine sont rétablies pour ces options.	S/O	Appuyer sur Rétablir .

* Le réglage n'est disponible que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement *Continu*.

** Le réglage n'est disponible que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement *Contrôle ponctuel*.

*** Ce paramètre peut être affecté par les réglages du délai de temporisation. Voir **Arrêt automatique** à la page 29.

À propos de...



Utiliser l'écran *À propos de* pour afficher le numéro de série ainsi que les informations de version logicielle du Rad-G. Ces informations peuvent être utiles lors du dépannage ou lorsque vous contactez Masimo pour obtenir de l'aide.

Option *	Description
Numéro de série	Affiche le numéro de série de l'appareil.
Version du logiciel	Affiche le numéro de version du logiciel de l'appareil.

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

Tendances



Réglages des tendances

Utiliser l'écran *Trend Settings* (Réglages des tendances) pour effacer les données de tendance stockées sur le Rad-G.

Option	Description	Réglages par défaut définis en usine	réglages configurables par l'utilisateur
Effacer tendances	Supprime toutes les données de tendances.	S/O	Pour supprimer toutes les données de tendance enregistrées, appuyer sur Effacer .

Chapitre 5 : Opération de contrôle ponctuel

Présentation

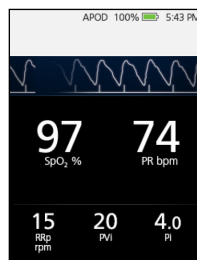
Le mode de contrôle ponctuel permet de vérifier ponctuellement les paramètres. Pour changer de mode de fonctionnement et passer du mode continu au mode de contrôle ponctuel, voir **Mode de l'appareil** à la page 48. En mode de contrôle ponctuel, l'écran a un fond/thème blanc et les options de réglage sont les mêmes qu'en mode continu, mais sans alarme ni réglage d'alarme. Se reporter à la section **Accès aux options du menu principal** à la page 38.

Contrôle ponctuel

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

Une fois le capteur placé, le Rad-G recherche un pouls. Une fois le pouls détecté, la mesure commence et le Rad-G enregistre les valeurs.

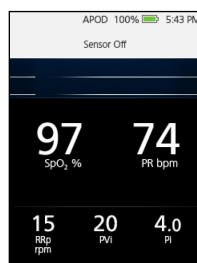
Pour terminer le contrôle ponctuel, retirer le capteur du patient et les valeurs finales des paramètres s'afficheront. Se reporter à la section Résultats du contrôle ponctuel.



Valeurs des contrôles ponctuels

Remarque : les valeurs de contrôle ponctuel s'affichent pendant 1 minute après avoir retiré le capteur du patient.

La durée d'affichage des valeurs peut être ajustée en utilisant le paramètre *Temporisation des mesures*. Voir **Réglages supplémentaires** à la page 46.



Chapitre 6 : Alarmes et messages

Le chapitre suivant contient des informations sur les alarmes et messages. Pour plus d'informations, reportez-vous au **Chapitre 7 : Résolution des problèmes** à la page 61.

Les paramètres d'alarme ne sont disponibles que lorsque le Rad-G est en mode de fonctionnement continu. Voir **Régler le mode de fonctionnement** à la page 29. En mode de fonctionnement Contrôle ponctuel, les alarmes sonores et visuelles ne sont pas disponibles. Se reporter au chapitre **Chapitre 5 : Opération de contrôle ponctuel** à la page 53.

Interface d'alarme

Les alarmes du Rad-G sont présentées à l'utilisateur de manière audible et visuelle. Les alarmes ont différents niveaux de priorité et proviennent de différentes sources.

Alarmes sonores

Le tableau suivant décrit les comportements des alarmes sonores.

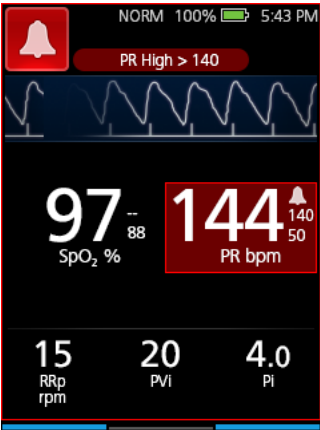
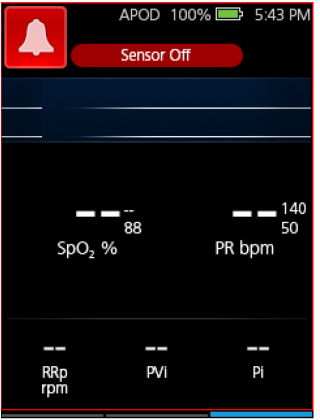
Priorité	Son d'alarme
Élevé	Salve de 10 impulsions
Moyen	Salve de 3 impulsions

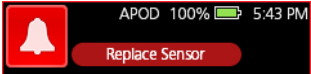
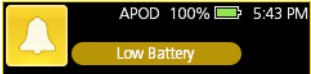
Alarmes visuelles

Les alarmes visuelles sont affichées sur l'Écran principal du Rad-G.

Écran principal

Le tableau suivant décrit les comportements des alarmes visuelles.

Source de l'alarme/Exemple	Explication
	Niveau du paramètre : l'exemple présenté ici est une alarme PR (fréquence du pouls) (PR élevé) signalant que la valeur dépasse la limite d'alarme supérieure. Remarquer que le paramètre PR (fréquence du pouls) ainsi que la fenêtre apparaissent en rouge, et que l'explication de l'alarme est affichée en haut de la fenêtre (PR High [PR élevé]).
	Niveau du système : l'exemple présenté ici est une alarme « Capteur déconnecté ». Remarquez que le bord tout autour de l'écran du Rad-G apparaît en rouge, et que l'explication de l'alarme est affichée dans la barre d'état (Sensor Off [Capteur déconnecté]).

Source de l'alarme/Exemple	Explication
	Alarme de haute priorité L'exemple présenté ici est une alarme « Replace Sensor » (Changer capteur). Remarquez que le bord tout autour de l'écran du Rad-G est illuminé, et que l'explication de l'alarme est affichée dans la barre d'état (Changer capteur).
	Alarme de moyenne priorité L'exemple présenté ici est une alarme « Low Battery » (Batterie faible). Remarquez que le bord tout autour de l'écran du Rad-G est illuminé, et que l'explication de l'alarme est affichée dans la barre d'état (Batterie faible).

À propos des alarmes

L'icône *Suspension d'alarme* est un indicateur ainsi qu'un bouton fonctionnel. Il indique toujours la présence d'alarmes et peut servir à suspendre temporairement les alarmes sonores pour une durée préétablie (Durée de suspension de l'alarme) Voir **Sons** à la page 46.

Apparence de l'icône	Description	Alarmes visuelles
	Il n'y a actuellement aucune alarme active et aucune n'a été désactivée.	Non
	Il n'y a actuellement aucune alarme active mais au moins une alarme a été désactivée et l'est encore.	Non
	Alarme de priorité élevée. Il y a actuellement au moins une alarme active qui n'a pas été suspendue.	Oui
	Alarme de priorité élevée — Suspendue. Il y a actuellement au moins une alarme active mais toutes les alarmes actives ont été suspendues.	Oui
	Alarme de priorité moyenne. Il y a actuellement au moins une alarme active qui n'a pas été suspendue.	Oui

Apparence de l'icône	Description	Alarmes visuelles
	Alarme de priorité moyenne — Suspendue. Il y a actuellement au moins une alarme active mais toutes les alarmes actives ont été suspendues.	Oui

Suspension des alarmes

Pour suspendre les alarmes sonores ou les désactiver :

- Toucher le bouton *Suspension d'alarme*.
- Les alarmes sonores suspendues temporairement en appuyant sur le bouton *Suspension d'alarme* peuvent être réactivées en appuyant à nouveau sur le bouton *Suspension d'alarme*.

Messages

Le chapitre suivant répertorie les messages fréquents, leurs causes possibles et les étapes suivantes.

Message	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>No Sensor (Aucun capteur)</i>	• Le capteur ou le câble n'est pas bien inséré dans l'appareil. • Capteur ou câble incorrect, capteur ou câble défectueux utilisé. • Le loquet du capteur n'est pas complètement fermé.	• Débrancher, puis rebrancher le capteur ou le câble. • Consulter le <i>Mode d'emploi</i> du capteur. • Fermer le loquet du capteur.
<i>No Cable (Aucun câble)</i>		
<i>Replace the Sensor (Remplacer le capteur)</i>	• Le capteur ne fonctionne pas. • Capteur ou câble défectueux.	Remplacer le capteur.
<i>Sensor Off (Capteur désactivé)</i>	Le capteur a été retiré du patient au cours de la surveillance.	Placer le capteur sur le patient.

Message	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>Low Battery (Batterie faible)</i>	La charge de piles/batterie est faible.	Recharger la batterie en branchant l'appareil sur une source d'alimentation CA.
<i>System Fault Ox##.## (Défaillance système Ox##.##)</i>	Défaillance d'un composant interne.	Contactez le service Masimo. Voir Contactez Masimo à la page 92.

Chapitre 7 : Résolution des problèmes

Le chapitre suivant contient des informations sur la résolution des problèmes du Rad-G.

Problème de mesures

Le chapitre suivant répertorie les problèmes de mesures détectés possibles, la cause possible et les étapes suivantes. Pour plus d'informations, voir **Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde** à la page 11.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>Difficulté pour obtenir une mesure ou mesures inattendues.</i>	• Capteur ou taille de capteur inadapté. • Type de capteur ou application incorrect. • Capteur déplacé. • Perfusion faible. • Artefact de mouvement trop important. • Lumière ambiante trop forte ou éclairage stroboscopique. • Batterie déchargée/appareil non branché sur secteur. • Interférence due à des parasites induits par le secteur.	• Prévoir du temps pour la stabilisation de la mesure du paramètre. • Vérifier le type de capteur et sa taille, et remettre le capteur en place. Consulter le <i>Mode d'emploi</i> du capteur. • Vérifier si le flux sanguin du site du capteur n'est pas restreint. • Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application. • Remplacer le capteur. • Vérifier que l'appareil et le capteur sont configurés avec le paramètre. • Vérifier qu'il s'agit du bon capteur et que la taille convient au patient. • Protéger le capteur de toute lumière ambiante trop forte ou d'un éclairage stroboscopique. • Minimiser ou éliminer tout mouvement du site de surveillance. • Brancher l'alimentation CA.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>Paramètres faiblement éclairés</i>	Le signal est de mauvaise qualité.	- Évaluer l'état du patient. - Vérifier le type de capteur et sa taille, et remettre le capteur en place. Consulter le <i>Mode d'emploi</i> du capteur. - Vérifier si le flux sanguin du site du capteur n'est pas restreint. - Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application. - Remplacer le capteur. - Minimiser ou éliminer tout mouvement du site de surveillance.

Dépannage du Rad-G

Le chapitre suivant répertorie les problèmes possibles du Rad-G, les causes possibles et les prochaines étapes. Pour plus d'informations, voir **Messages** à la page 58.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>L'appareil ne s'allume pas ou l'écran est vierge</i>	• Batterie déchargée. • Défaillance interne. • IEM (Interférence électromagnétique).	• Vérifier la connexion de l'alimentation en CA. • Éteindre (OFF) puis allumer (ON) le Rad-G. • Contacter le service Masimo. Voir Contactez Masimo à la page 92.
<i>Défaillance ou dysfonctionnement du système.</i>	• Défaillance interne. • IEM (Interférence électromagnétique). • Les paramètres sonores de l'appareil sont peut-être incorrects.	• Éteindre (OFF) puis allumer (ON) le Rad-G. • S'il est branché, vérifier que l'alimentation de l'appareil est bien mise à la terre. • Déplacer l'appareil des autres appareils pouvant constituer une source d'interférence électromagnétique. • Vérifier que les Sons n'ont pas été désactivés. • Vérifier les paramètres de volume des Sons. • Vérifier que le haut-parleur de l'appareil n'est pas assourdi. • Contacter le service Masimo. Voir Contactez Masimo à la page 92.

Problème détecté	Causes possibles	Étapes suivantes
<i>Le haut-parleur ne fonctionne pas.</i>	• Les paramètres sonores de l'appareil sont peut-être incorrects. • Défaillance interne.	• Éteindre (OFF) puis allumer (ON) le Rad-G. • Vérifier que les <i>Sons</i> n'ont pas été désactivés. • Vérifier les paramètres de volume des <i>Sons</i>. • Vérifier que le haut-parleur de l'appareil n'est pas assourdi. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 92.
<i>Baisse significative de la durée de fonctionnement de la batterie.</i>	• Batterie pas entièrement chargée. • Batterie endommagée. • Capacité réduite de la batterie.	• Vérifier le témoin de charge de la batterie. • Vérifier que la batterie est entièrement chargée. • Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 92.
<i>La batterie ne se recharge pas après avoir été branchée sur une source d'alimentation CA.</i>	• La batterie est endommagée.	• Contacter le service Masimo. Voir Contacteur Masimo à la page 92.

Chapitre 8 : Spécifications

Le chapitre suivant contient les spécifications du Rad-G.

Plage d'affichage et résolution d'affichage

Mesure	Plage d'affichage	Résolution
SpO ₂ (Saturation fonctionnelle en oxygène)	0 à 100 %	1 %
PR (fréquence du pouls)	25 bpm à 240 bpm	1 bpm
Pi (Indice de perfusion)	0,00 à 20	0,01
PVi (indice de variabilité de la pleth)	0 à 100	1
RRp (Fréquence respiratoire à partir de la pleth)	4 rpm à 70 rpm	1 rpm

La plage de longueurs d'ondes émise est comprise entre 600 et 1 000 nm et la puissance optique de pointe est inférieure à 15 mW. Les informations relatives à la plage de longueurs d'ondes peuvent être particulièrement utiles pour les cliniciens.

Précision (ARMS)*

Saturation en oxygène (SpO ₂)		
Au repos [1] (SpO ₂ comprise entre 70 et 100 %)	Adultes, enfants, bébés	2 %
	Nouveau-né	3 %
En mouvement [2] (SpO ₂ comprise entre 70 et 100 %)	Toutes populations de patients	3 %

Perfusion basse [3] (SpO ₂ comprise entre 70 et 100 %)	Toutes populations de patients	2 %
Fréquence du pouls (PR)		
Plage	25 bpm à 240 bpm	
Au repos	Toutes populations de patients	3 bpm
En mouvement [4]	Toutes populations de patients	5 bpm
Perfusion basse	Toutes populations de patients	3 bpm
Fréquence respiratoire (RRp) [5]		
Plage	Plage de 4 rpm à 70 rpm	
Au repos	Adulte, Pédiatriques (âge > 2 ans)	3 rpm A_{RMS}^* , Erreur de ± 1 rpm

* La précision A_{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 situaient dans la valeur $\pm A_{RMS}$ des mesures de référence utilisées dans une étude contrôlée.

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

Spécifications de performance de la SpO2

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

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

Valeurs A _{RMS} de mesure pour capteurs réutilisables DCI-mini	
90-100	1,9
70-100	1,6

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

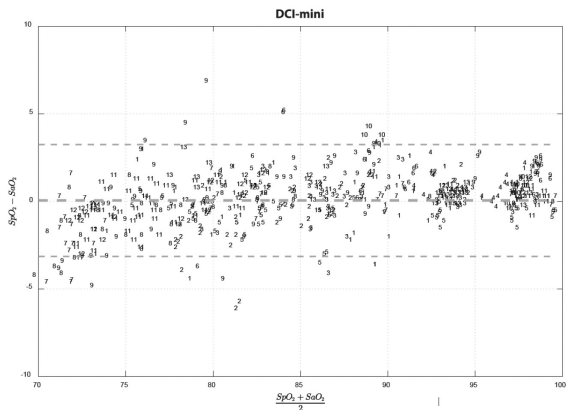


Figure 1 : Capteurs réutilisables DCI-mini (ARMS 70-100 %)

Spécifications de performances RRp

Le graphique de Bland-Altman ci-dessous représente la corrélation de la RRp et la fréquence respiratoire de référence chez les sujets adultes en bonne santé avec une limite de concordance supérieure à 95 % et inférieure à 95 %.

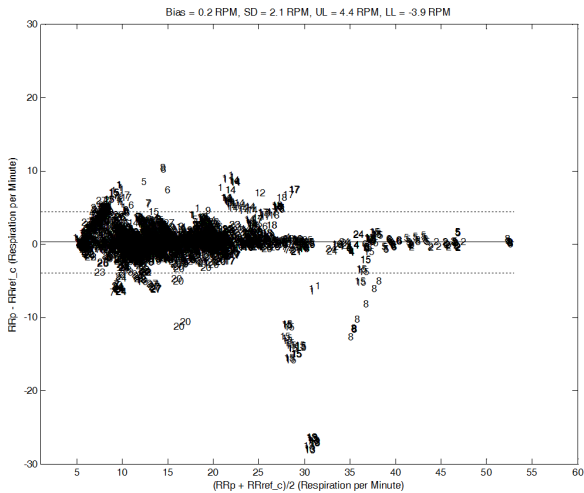


Figure 1 : Tracé Bland-Altman de RRp par rapport à RRref_c, sujet par sujet

Le graphique de Bland-Altman ci-dessous représente la corrélation de la RRp et la fréquence respiratoire de référence chez les sujets adultes hospitalisés avec une limite de concordance supérieure à 95 % et inférieure à 95 %.

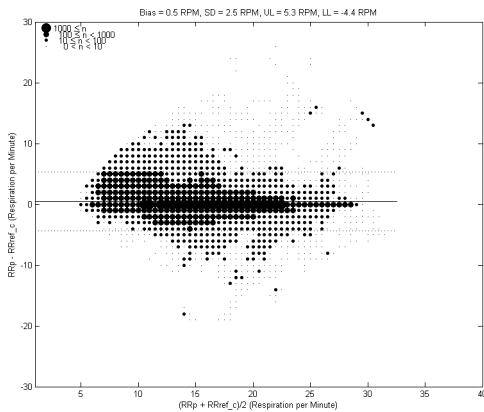


Figure 2 : Tracé Bland-Altman de RRp par rapport à RRref_c

Le graphique de Bland-Altman ci-dessous représente la corrélation de la RRp et la fréquence respiratoire de référence chez les sujets pédiatriques hospitalisés avec une limite de concordance supérieure à 95 % et inférieure à 95 %.

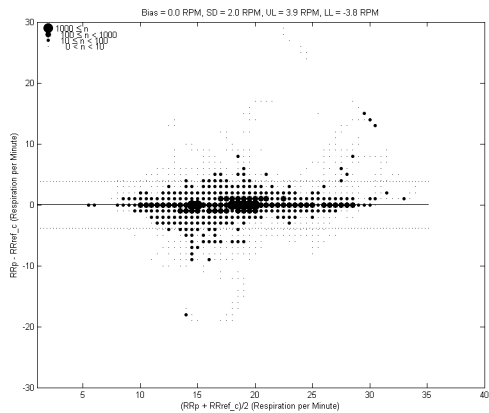


Figure 3 : Tracé Bland-Altman de RRp par rapport à RRref_c

Pathologies

Pathologies chez des adultes

Pathologies tirées d'une étude clinique sur des patients adultes hospitalisés

N		N	
Autoimmunité		Tissu musculo-squelettique et connectif (suite)	
Psoriasis	1	Arthrite et ostéonécrose en phase terminale, les deux hanches	1
Cardiovasculaire		Blessures de fasciotomie du pied et du tibia droits.	1
Communication interauriculaire	1	Scoliose idiopathique et cyphoscoliose	1

Pathologies tirées d'une étude clinique sur des patients adultes hospitalisés

Maladies coronariennes	1	Fracture du fémur gauche, traitée chirurgicalement avec une tige intramédullaire	1
Hypertension	22	Tumeur du fémur gauche	1
Congénital		Fracture pathologique de la hanche gauche	1
Arthrogrypose multiple congénitale	1	Différence de longueur des membres inférieurs (écart)	1
Endocrine/métabolique		Non-union de la fracture du métacarpe du majeur gauche	1
Diabète	2	Arthrose	4
Hyperlipidémie	8	Fracture du quatrième métatarsien droit	1
Hypomagnésémie	1	Syndrome des loges du bas de jambe et du pied droits	1
Hypothyroïdie	2	Contracture d'une cicatrice de la main gauche	1
Obésité morbide	6	Amputation traumatique du pouce gauche avec complication	1
Gastro-intestinal		NA	
Reflux gastro-œsophagien	1	Aucun signalement	9
Appendicite	5	Néoplasme	
Constipation chronique	1	Lymphome de Hodgkin	1
Constipation	1	Lipome	1
Maladie de Crohn	1	Tumeur maligne	1
Vomissements	1	Néphrologie	
Reflux gastro-œsophagien (RGOP)	4	Hydronéphrose	1

Pathologies tirées d'une étude clinique sur des patients adultes hospitalisés

Hernie hiatale	1	Neurologique	
Jaunisse	1	Neuropathie périphérique	1
Reflux gastro-œsophagien	1	Troubles du spectre autistique	1
Génito-urinaire		Tremblements de main bilatéraux	1
Cancer de la vessie	1	Blessure à la tête	1
Cancer du sein/Antécédents de cancer du sein	2	Infirmitté motrice cérébrale infantile, non spécifiée	1
Cancer du col de l'utérus	1	Neuropathie	1
Cancer de l'endomètre	1	Syndrome des jambes sans repos	1
Fibrome de l'utérus	1	Neurologique/Orthopédique	
Rectocèle	1	Scoliose, arrêt épiphysaire fémoral distal	1
Infection des voies urinaires	1	Obstétrique et gynécologie	
Hématologie		Tumeur du sinus endodermique de l'ovaire gauche	1
Anémie aiguë due à une perte de sang	1	Grossesse	1
Anémie	4	Naissance prématurée (27 semaines)	1
Trouble de la coagulation sanguine / non précisé	1	Ophtalmologie	
Thrombocytopénie chronique	1	Glaucome	2
Sphérocytose héréditaire	1	Ophtalmologie	
Leucocytose	1	Glaucome	1
Drépanocytose	1	Autre	

Pathologies tirées d'une étude clinique sur des patients adultes hospitalisés

Hépatobiliaire		Léthargie	1
Cholécystite	1	Hématome sous-dural	1
Cholécystite avec cholélithiasie	1	Douleur	
Cholélithiasie	5	Douleur post-opératoire aiguë	1
Cholécystite chronique	1	Psychiatrique	
Calculs biliaires	2	TDAH (trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité)	1
Kyste hépatique	1	Anxiété	1
Infections		Psychiatrique/Développemental	
Cellulite	1	Troubles d'apprentissage et légère anxiété	1
Musculaire		Rénal	
Hernie ventrale	2	Insuffisance rénale	2
Musculo-squelettique		Insuffisance rénale	1
Hernie ombilicale	1	Calculs rénaux	1
Tissu musculo-squelettique et connectif		Respiratoire	
Fracture bilatérale du tibia.	1	Asthme	7
Fracture fermée du fémur gauche	1	Pneumonie	2
Fracture fermée du col du fémur gauche	1	Risque d'apnée du sommeil	3
Amputation métacarpophalangienne traumatique complète de l'index gauche	1	Apnée du sommeil	13

Pathologies tirées d'une étude clinique sur des patients adultes hospitalisés

Déformation congénitale de la hanche (articulation)	1	Urologie	
Contracture, tendon d'Achille	1	Énurésie	1
Blessure par écrasement du poignet, de la main et des doigts gauches (suite à un MVC)	1	Vasculaire	
Arthrite dégénérative de la hanche	1	Hémangiome - Lèvre inférieure	1
Maladie articulaire dégénérative	1	Syndrome de Raynaud	1
Contracture de Dupuytren (main droite)	1		

Pathologies pédiatriques

Pathologies tirées d'une étude clinique sur des patients pédiatriques hospitalisés

N		N	
Congénital		Tissu musculo-squelettique et connectif (suite)	
Arthrogrypose multiple congénitale	1	Fracture distale du radius et du cubitus, séquelle gauche	1
Congénitale/Neurologique		Fracture du quatrième métatarsien droit	1
Infirmité motrice cérébrale	1	Douleur à la jambe droite	1
Congénital/Orthopédique		Syndrome des loges du bas de jambe et du pied droits	1
Genu Valgam, et écart de longueur de jambe (traité chirurgicalement)	1	Contracture d'une cicatrice de la main gauche	1

Endocrine/métabolique		Amputation traumatique du pouce gauche avec complication	1
Hypothyroïdie congénitale	1	Tissu musculo-squelettique et connectif/néoplasme	
Gastro-intestinal		Droit Masse de la jambe (tumeur), Sarcome fémur droit)	1
Appendicite	8	Néphrologie	
Constipation chronique	1	Hydronéphrose	1
Constipation	1	Neurologique	
Reflux gastro-œsophagien (RGOP)	2	Troubles du spectre autistique	1
Jaunisse	1	Hydrocéphalie congénitale p/s Shunt	1
Général		Blessure à la tête	1
Perte de poids involontaire	1	Infirmité motrice cérébrale infantile, non spécifiée	1
Génito-urinaire		Surdité de perception, bilatérale	1
Infection des voies urinaires	1	Neuroblastome de stade IV S/P, résection Chimiothérapie avec greffe de cellules souches	1
Hématologie		Neurologique/Orthopédique	
Anémie	1	Scoliose (trouble de la colonne vertébrale)	1
Sphérocytose héréditaire	1	Scoliose, arrêt épiphysaire fémoral distal	1
Hypogammaglobulinémie, Thrombocytopénie	1	Obstétrique et gynécologie	
Hépatobiliaire		Tumeur du sinus endodermique de l'ovaire gauche	1
Cholécystite avec chol��lithiasie	1	Naissance prématurée (27 semaines)	1

Cholélithiase	2	Ophtalmologie	
Tissu musculo-squelettique et connectif		Glaucome	1
Fracture bilatérale du tibia.	1	Otolar	
Fracture fermée du fémur gauche	1	Malentendant	1
Fracture fermée du col du fémur gauche	1	Douleur	
Amputation métacarpophalangienne traumatique complète de l'index gauche	1	Douleur post-opératoire aiguë	1
déformation congénitale de la hanche (articulation)	1	Péritonéal/Rétropéritonéal	
Dislocation congénitale d'une hanche avec subluxation de l'autre hanche	1	Péritonite	1
Contracture, tendon d'Achille	1	Psychiatrique	
Blessure par écrasement du poignet, de la main et des doigts gauches (suite à un MVC)	1	TDAH (trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité)	1
Dislocation de la hanche (bilatérale)	1	Anxiété	1
Blessures de fasciotomie du pied et du tibia droits.	1	Psychiatrique/Développemental	
Fracture ouverte du fémur droit	1	Troubles d'apprentissage et légère anxiété	1
Dysplasie de la hanche	1	Respiratoire	
Scoliose idiopathique et cyphoscoliose	1	Asthme	6
Fracture du fémur gauche, traitée chirurgicalement avec une tige intramédullaire	1	Nodule pulmonaire	1
Différence de longueur des membres inférieurs (écart)	1	Urologie	

Cal vicieux, fracture	1	Énurésie	1
Non-union de la fracture du métacarpe du majeur gauche	1	Vasculaire	
Autre déformation congénitale de la hanche	1	Hémangiome - Lèvre inférieure	1

Caractéristiques électriques

Alimentation CA	
Alimentation CA	100–240 V CA, 50/60 Hz, 0,6 A
Consommation d'énergie	< 6W

Remarque : utiliser uniquement avec l'alimentation secteur ou CC Masimo (PN 38602) ; tension d'entrée 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A ; sortie 5 V, 1,2 A, 6 W.

Batterie	
Type	Lithium ion
Capacité	24 heures [6]
Temps de charge	8 heures*

* Temps pour atteindre une capacité de 80 % à une température ambiante de 25 °C (77 °F).

Caractéristiques environnementales

Conditions environnementales pour l'appareil Rad-G	
Température de fonctionnement	
Lorsque la batterie est en cours de charge*	0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F)
Lorsque la batterie N'est PAS en cours de charge	0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)

Conditions environnementales pour l'appareil Rad-G	
Température de transport/stockage	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F) [7]
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 %, sans condensation
Humidité de transport/stockage	10 % à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique de fonctionnement	540 à 1 060 mbar (540 hPa à 1 060 hPa)

* Le dépassement de cette température peut entraîner l'arrêt de la charge.

** Conformité aux exigences de température de surface de la norme CEI 60601-1 évaluée à 40 °C.

Caractéristiques physiques

Caractéristiques physiques	
Dimensions	7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9 po x 7,8 po x 1,0 po)
Poids	0,27 kg (0,59 lb)

Indicateurs d'affichage

Élément	Description
Fréquence de rafraîchissement	1 seconde
Type	TFT à cristaux liquides
Pixels	320 x 240 points

Conformité

Conformité CEM
CEI 60601-1-2:2014
EN/ISO 80601-2-61:2017, Clause 202.6.2.3, 20 V/m

Conformité aux normes de sécurité
ANSI/AAMI ES 60601-1 + Am 1
CAN/CSA C22.2 n° 60601-1
CEI 60601-1 + Am 1
CEI 62366
CEI 60601-1-6
CEI 60601-1-8
CEI 60601-1-11
EN/ISO 80601-2-61

Classification de l'équipement selon la norme CEI 60601-1	
Type de protection	Classe II (alimentation CA)
	Alimentation interne (sur piles)
Niveau de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF, résistant à la défibrillation
Niveau de protection contre les risques de pénétration de liquides	IP22, Protection contre la pénétration de particules > à 12,5 mm et contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés.

Classification de l'équipement selon la norme CEI 60601-1	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Directive et déclarations du fabricant — Émissions électromagnétiques

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

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

Fréquence de test (MHz)	Bande (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Puissance maximum (L)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
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.						

Directive et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

Directive et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	

Directive et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	± 2 kV ligne(s) à terre	± 2 kV ligne(s) à terre	
Baisses de tension, petites interruptions et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	100 % de creux dans la tension pour cycle de 0,5	100 % de creux dans la tension pour cycle de 0,5	La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	60 % de creux dans la tension pour cycle de 5	60 % de creux dans la tension pour cycle de 5	
	30 % de creux dans la tension pour cycle de 25	30 % de creux dans la tension pour cycle de 25	
Champ magnétique à fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique.
Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces de l'équipement médical, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.			
Test d'immunité	Niveau de test selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée
Immunité conduite RF CEI 61000-4-6	3 Veff 6 Veff sur les bandes ISM	3 Veff 6 Veff sur les bandes ISM	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
Immunité irradiée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz

Directive et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs FR fixes, telles que déterminées par une étude du site électromagnétique^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements affichant le symbole  suivant :			
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
(a) 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. (b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.			

Distances de séparation recommandées

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences et l'équipement médical			
L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations liées aux RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'équipement médical comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
Pour les transmetteurs avec une puissance de sortie nominale maximum non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.			
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Symboles

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

Symbole	Description	Symbole	Description
	Suivre les instructions d'utilisation		Consulter les instructions d'utilisation
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Certification ETL Intertek Pour les certifications, se reporter aux Déclarations en page 1
	Recyclable		Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Non stérile		Résistant à la défibrillation. Pièce appliquée de type BF
Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.		MISE EN GARDE
IP22	Protection contre la pénétration de particules > à 12,5 mm et contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés.		Code de lot
IC Model:	Identification Industry Canada		Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Licence Federal Communications Commission (FCC)	FCC ID:	Vérifier si l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Électrostatique		Ne contient pas de caoutchouc naturel
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo
	Température (stockage)		Numéro de série
	Maintenir au sec		Fragile – Manipuler avec précaution
	Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de pression atmosphérique		Courant continu
	Veille		Restrictions de l'utilisation des substances dangereuses (Chine)
	Courant CA		Le nom et la composition des substances ou éléments toxiques et dangereux doivent être fournis dans le manuel d'instruction du produit
	Équipement de Classe II		Identifiant unique de l'appareil
	Dispositif médical	-	--

Symbole	Description	Symbole	Description
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible dans tous les pays.		

Citations

Les capteurs Masimo ont été homologués pour leur précision au repos au cours d'études sur le 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 dans une plage SpO_2 de 70 à 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire et à un moniteur ECG.

[2] Les capteurs Masimo ont été homologués pour leur 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 CO-oxymètre de laboratoire et à un moniteur ECG.

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

[4] Les capteurs Masimo ont été validés pour la précision de la fréquence du pouls, dans une plage de 25 à 240 bpm lors d'essais comparatifs avec un simulateur Fluke Biotek Index 2.

[5] Les performances de la RRp ont été validées cliniquement sur 28 volontaires adultes en bonne santé, 59 patients adultes hospitalisés et 28 patients pédiatriques hospitalisés (âge > 2 ans). Les essais cliniques comprenaient des études non randomisées comparant les mesures de RRp à des capnogrammes manuels, tracés par un clinicien. Les essais cliniques sur des patients adultes et pédiatriques hospitalisés ont été réalisés à l'aide d'un échantillonnage de commodité et n'ont pas nécessairement inclus toutes les pathologies des patients trouvées dans les hôpitaux et les milieux de type hospitalier. Les résultats des essais cliniques ne peuvent pas être généralisés à toutes les pathologies des patients. Les performances de la RRp ont été validées sur toute la plage de 4 à 70 rpm par des essais en laboratoire.

[6] Cela représente la durée d'exécution typique avec la luminosité de l'écran par défaut, les conditions d'éclairage intérieur et l'absence de son ou d'alarme.

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

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

Chapitre 9 : Réparations et entretien

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

Nettoyage

Pour nettoyer l'appareil :

1. Déconnecter l'alimentation secteur et s'assurer que le capteur n'est pas appliqué sur le patient.
2. Éteignez l'appareil.
3. Essuyez les surfaces extérieures deux fois ou jusqu'à ce que les surfaces soient exemptes de tout résidu visible, à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec un détergent doux et une solution d'eau chaude ou l'une des solutions de nettoyage recommandées.

MISE EN GARDE : ne pas laisser de liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil.

4. Sécher complètement l'appareil avant de l'utiliser sur un patient.

Les surfaces de Rad-G peuvent être nettoyées à l'aide des solvants ou des détergents suivants :

- Alcool isopropylique à 70 %
- Glutaraldéhyde (Cidex® Plus)
- Solution aqueuse d'hypochlorite de sodium à 0,5 % (solution d'eau de Javel à 10 %)
- Solutions Accelerated Hydrogen Peroxide® (Peroxyde d'hydrogène accéléré) (Oxivir® TB)
- Solution de chlorure d'ammonium quaternaire (jusqu'à 55 % d'alcool/0,5 % de chlorure d'ammonium quaternaire, comme les lingettes germicides Ecolab Asepti-Wipe® II ou les lingettes germicides PDI Super Sani-Cloth®)

MISE EN GARDE : ne pas utiliser de l'eau de Javel non diluée (5 à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Cela pourrait irrémédiablement endommager l'appareil.

MISE EN GARDE : pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger l'appareil dans une solution liquide.

MISE EN GARDE : ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclavage ou à l'oxyde d'éthylène.

Maintenance

Fonctionnement et entretien de la batterie

Le Rad-G comprend une batterie lithium ion rechargeable.

Avant d'utiliser le Rad-G sans branchement de l'alimentation, vérifier le témoin de charge de la batterie et s'assurer que la batterie est entièrement chargée. Voir **Indicateur d'alimentation CA** à la page 37.

Pour recharger la batterie du Rad-G, se reporter à **Chargement initial de la batterie** à la page 28.

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

Vérification des performances

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

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

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

- Connecter le Rad-G à l'alimentation CA et charger complètement la batterie.
- Débrancher le capteur du Rad-G.

Test automatique de mise sous tension

Pour réaliser un test automatique de mise sous tension :

1. Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt.
2. Lors de la mise sous tension, l'appareil doit émettre une tonalité et le logo du Rad-G doit s'afficher.

Remarque : si le Rad-G ne passe pas le test automatique de mise sous tension, voir **Chapitre 7 : Messages et dépannage** à la page 61.

Test de fonctionnement de l'écran tactile

Pour effectuer un test de fonctionnement de l'écran tactile :

1. Brancher le Rad-G sur une alimentation CA.
2. Effectuer les opérations indiquées dans le **Chapitre 4 : Fonctionnement** à la page 31.

Test du haut-parleur

Pour réaliser un test du haut-parleur

1. Lorsque l'appareil Rad-G est connecté à l'alimentation CA et sous tension, entrer les paramètres *Sounds* (Sons). Voir **Sons** à la page 46.
2. Augmenter ou diminuer le volume de l'alarme et le volume de la tonalité cardiaque. Le haut-parleur doit répondre et émettre un son en fonction du réglage.
 - Si le haut-parleur n'émet pas de son, voir **Chapitre 7 : Résolution des problèmes** à la page 61.

Politique de réparation

Les réparations et entretiens sous garantie doivent être réalisés par Masimo ou un service technique agréé. Ne pas utiliser d'appareil présentant un dysfonctionnement. Le faire réparer aussitôt.

Nettoyer tout appareil contaminé et/ou sale avant de le renvoyer en suivant la procédure de nettoyage décrite à la section Nettoyage et s'assurer qu'il est complètement sec avant d'emballer le matériel.

Pour envoyer l'appareil à réparer, se reporter à la section **Procédure de retour** à la page 91.

Procédure de retour

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

- Une lettre décrivant en détail tout problème relatif au Rad-G. Inclure le numéro RMA dans la lettre.
- Informations relatives à la garantie. Joindre la copie de la facture ou tout autre document justificatif.
- Numéro du bon de commande permettant de couvrir la réparation si le Rad-G n'est plus sous garantie ou d'identifier l'appareil s'il est encore sous garantie.
- Coordonnées d'expédition et de facturation.
- Personne (nom, téléphone/télex/fax et pays) à contacter pour toute question relative aux réparations.

- Certificat déclarant que le Rad-G a été décontaminé de tout agent pathogène à diffusion hématogène.
- Renvoyer le Rad-G à l'adresse indiquée dans la section **Contacter Masimo** à la page 92 ci-dessous.

Contacter Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, Californie 92618

Tél. : +1 949 297 7000
Fax : +1 949 297 7001

Garantie limitée

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

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

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

Exclusions

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

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

Limite de garantie

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

Accord de licence de vente et pour utilisateur final

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

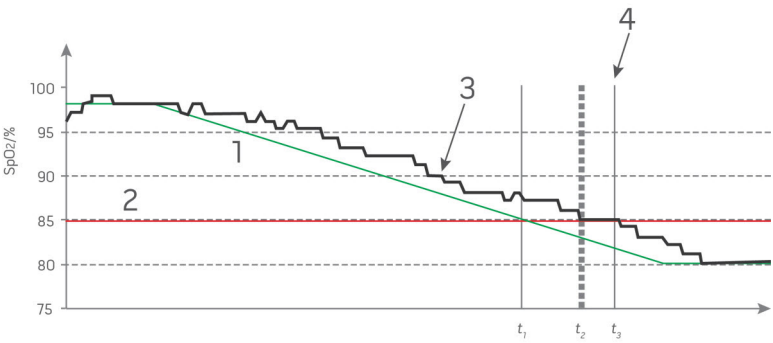
Restrictions

1. Restrictions de droits d'auteur : le Logiciel et la documentation jointe sont soumis à la réglementation relative aux droits d'auteur. Toute copie non autorisée du Logiciel, y compris d'un Logiciel qui a été modifié, fusionné ou inclus avec d'autres logiciels, ou de sa documentation écrite est expressément interdite. L'Acheteur peut être tenu légalement responsable de toute violation des droits d'auteur causée ou occasionnée par le non-respect par l'Acheteur des termes du présent Contrat. Aucune disposition de cette Licence ne crée des droits en sus de ceux prévus par le Titre 17 §117 du Code des États-Unis (U.S.C) relatif aux droits d'auteur.
2. Restrictions relatives à l'utilisation : l'Acheteur peut transférer physiquement le Produit d'un emplacement à un autre, à condition que le Logiciel ne soit pas copié. L'Acheteur n'est pas autorisé à transférer électroniquement le Logiciel du Produit vers un autre équipement. L'Acheteur n'est pas autorisé à divulguer, publier, traduire, diffuser, distribuer des copies, modifier, adapter, désassembler, décompiler ou créer des travaux dérivés basés sur le Logiciel ou la documentation écrite.
3. Restrictions concernant le transfert : l'Acheteur n'est en aucun cas autorisé à transférer, attribuer, louer, louer à bail, vendre ou céder de toute autre façon le Produit ou le Logiciel de façon temporaire. L'Acheteur n'est pas autorisé à céder ou transférer la présente Licence, partiellement ou totalement, par un acte officiel sans l'autorisation écrite préalable de Masimo ; hormis dans le cas où le Logiciel et l'ensemble des droits de l'Acheteur sont automatiquement transférés à une partie quelconque qui fait l'acquisition de la propriété du Produit avec lequel le présent Logiciel est inclus. Toute tentative de céder des droits, responsabilités ou obligations découlant du présent contrat et autres que ceux décrits dans ce paragraphe est nulle et non avenue.
4. Droits gouvernementaux américains : si l'Acheteur acquiert le Logiciel (y compris la documentation correspondante) pour le compte d'une quelconque entité du gouvernement des États-Unis, les dispositions suivantes s'appliquent : le Logiciel et la documentation sont considérés comme étant, respectivement, un « logiciel commercial » (commercial software) et une « documentation du logiciel informatique commercial » (commercial computer software documentation), conformément aux règlements américains DFAR (section 227.7202) et FAR (section 12.212), selon le cas. Tout usage, modification, reproduction, sortie, performance, affichage ou divulgation du Logiciel (y compris la documentation annexe) par le gouvernement américain ou l'un de ses organismes doit être régi uniquement selon les termes de cet Accord et doit être interdit, sauf dans l'étendue expressément concédée par les termes de cet Accord.

Annexe : Concepts du délai de réponse de l'alarme

Concepts du délai de réponse de l'alarme

Comme avec n'importe quel oxymètre de pouls, les alarmes sonores et visuelles sont soumises à un délai de réponse de l'alarme qui est constitué du Délai de condition d'alarme et du Délai de génération de signal d'alarme. Le Délai de condition d'alarme correspond au temps écoulé entre l'occurrence de l'événement de déclenchement jusqu'au moment où le système d'alarme détermine l'existence de la condition d'alarme. Le Délai de génération du signal d'alarme correspond au temps écoulé entre le début d'une condition d'alarme et la génération du signal d'alarme. Le graphique ci-dessous est une illustration simplifiée du concept de délai de réponse d'alarme qui ne reflète pas les longueurs réelles des délais.



Référence	Définition	Référence	Définition
1	SaO ₂	4	Génération de signal d'alarme
2	Limite d'alarme	SpO ₂	Saturation
3	SpO ₂ affichée	t	Heure

Le délai de condition d'alarme est représenté graphiquement sous la forme $t_2 - t_1$ dans la figure ci-dessus afin de montrer le délai dû au traitement et à l'intégration.

Le délai de génération du signal d'alarme est représenté graphiquement sous la forme $t_3 - t_2$ dans la figure ci-dessus afin de montrer le délai dû à la stratégie du système d'alarme et au temps de communication.

Le délai total du système d'alarme est représenté graphiquement sous la forme $t_3 - t_1$.

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

Indice

A

- À propos de ce manuel - 7
- À propos de l'écran principal - 31, 34, 35
- À propos de la barre d'état - 34, 36, 48
- À propos de... - 39, 51
- À propos des alarmes - 34, 57
- Accès aux options du menu principal - 26, 31, 38, 39, 53
- Accord de licence de vente et pour utilisateur final - 93
- Additional Settings for PVi (Réglages supplémentaires pour la PVi) - 42, 43
- Alarmes Pi - 44
- Alarmes PR - 42
- Alarmes PVi - 42, 43
- Alarmes RRp - 45
- Alarmes SpO2 - 40
- Annexe
 - Concepts du délai de réponse de l'alarme - 95
- Aperçu de FastSat - 41
- Aperçu des modes de sensibilité - 36, 37, 46
- Arrêt automatique - 29, 51
- Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité - 17
- Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité - 11
- Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à la maintenance - 16
- Avertissements et mises en garde relatifs aux performances - 12

C

- Caractéristiques électriques - 76
- Caractéristiques environnementales - 27, 76

Caractéristiques physiques - 77

Chapitre 1

- Présentation de la technologie Rad-G - 19

Chapitre 2

- Description - 25

Chapitre 3

- Configuration - 27

Chapitre 4

- Utilisation - 31, 91

Chapitre 5

- Opération de contrôle ponctuel - 49, 53, 55

Chapitre 6

- Alarmes et messages - 55

Chapitre 7

- Résolution des problèmes - 55, 61, 90, 91

Chapitre 8

- Spécifications - 65

Chapitre 9

- Réparations et entretien - 89

- Chargement initial de la batterie - 27, 28, 90

Citations - 87

- Concepts du délai de réponse de l'alarme - 95

Conformité - 78

- Contacter Masimo - 59, 63, 64, 92

Contre-indications - 9

- Contrôle d'accès - 29, 47, 48, 50

Contrôle ponctuel - 53

D

- Déballage et inspection - 27

Dépannage du Rad-G - 63

Description du produit - 9

- Description du Produit, caractéristiques et indications d'utilisation - 9

Description générale de l'indice de perfusion (Pi) - 21

- Description générale de la fréquence du pouls (PR) - 21

Description générale de la saturation d'oxygène (SpO₂) - 20

Description générale du système - 25

Description générale pour l'indice de variabilité de la pleth (PVi) - 21

Description générale pour la fréquence respiratoire (RRp) - 23

Directive et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique - 81

Directive et déclarations du fabricant — Émissions électromagnétiques - 79

Distances de séparation recommandées - 84

E

Exclusions - 92

F

Face avant - 26, 35, 38

Fonctionnement et entretien de la batterie - 90

Fonctions - 26

G

Garantie limitée - 92

I

Indicateur d'alimentation CA - 28, 36, 37, 90

Indicateurs d'affichage - 77

Indicateurs de qualité de signal - 35

Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde - 11, 27, 61

Instructions de configuration - 27

Interface d'alarme - 55

L

Limite de garantie - 93

Liste de contrôle de sécurité chirurgicale - 35, 46

Localisation - 36, 47, 48

Luminosité - 48, 49

M

Maintenance - 90

Masimo SET® DST - 20

Messages - 36, 58, 63

Mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du Rad-G - 26, 29

Mode d'emploi - 9

Mode de l'appareil - 29, 40, 42, 44, 47, 48, 53

Moteurs parallèles Masimo rainbow SET® - 19

N

Nettoyage - 89

P

Pathologies - 69

Pathologies chez des adultes - 69

Pathologies pédiatriques - 73

Plage d'affichage et résolution d'affichage - 65

Politique de réparation - 91

Précision (ARMS)* - 65

Préparation à l'utilisation - 27

Présentation - 53

Problème de mesures - 61

Procédure de retour - 27, 91

R

Références pour l'indice de variabilité de la pleth (PVi) - 22

Réglages appareil - 39, 47

Réglages de la fréquence respiratoire (RRp) - 39, 45

Réglages de la SpO2 - 39, 40
Réglages des paramètres - 35, 38, 39
Réglages des tendances - 51
Réglages Pi - 39, 44
Réglages PR - 39, 42
Réglages PVi - 39, 42
Réglages supplémentaires - 29, 35, 37, 38, 46, 53
Réglages supplémentaires pour la SpO2 - 40, 41
Réglages supplémentaires pour Pi - 44
Régler le mode de fonctionnement - 29, 55
Restrictions - 94

S

Saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2) - 21
Signal IQ - 23
Sons - 38, 46, 50, 57, 91
Spécifications de performance de la SpO2 - 66
Spécifications de performances RRp - 68
Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS aux équipements de communication RF sans fil - 80
Surveillance réussie de SpO2, PR et Pi - 20
Suspension des alarmes - 36, 58
Symboles - 85

T

Technologie d'extraction de signal SET® (Signal Extraction Technology®) - 19
Tendances - 39, 51
Test automatique de mise sous tension - 90
Test de fonctionnement de l'écran tactile - 91
Test du haut-parleur - 91

U

Utilisation de l'écran tactile et du bouton Accueil - 26, 31
Utilisation de l'interface de l'écran tactile - 32

V

Valeurs des contrôles ponctuels - 53
Vérification des performances - 90



www.masimo.com

301507/LAB-10806B-0121 E-10076C