

Rad-G™ Pulse Oximeter



| | | |
|-----------|---------|-------|
| en | English | 3-16 |
| fr | French | 17-31 |
| de | German | 32-46 |
| it | Italian | 47-61 |
| es | Spanish | 62-76 |

THIS PAGE INTENTIONALLY BLANK

CETTE PAGE EST VOLONTAIREMENT VIERGE

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE

Rad-G™ Pulse Oximeter

en

OPERATOR'S MANUAL

Not for Sale in the USA - For Export Only

These instructions provide the necessary information for proper operation of all models of the Rad-G™ Pulse Oximeter. There may be information provided in this manual that is not relevant to your device model. General knowledge of pulse oximetry and an understanding of the features and functions of the Rad-G Pulse Oximeter are prerequisites for its proper use. Do not operate Rad-G Pulse Oximeter without completely reading and understanding these instructions.

Note: Purchase or possession of this device does not carry any express or implied license to use with replacement parts which would, alone or in combination with this device, fall within the scope of one of the relating patents.

CAUTION: Use of this device must follow the order of a physician.

For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, and precautions.

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

ABOUT THIS MANUAL

This manual explains how to set up and use Rad-G Pulse Oximeter. Important safety information relating to general use of Rad-G appears in this manual. Read and follow any warnings, cautions, and notes presented throughout this manual. The following are explanations of warnings, cautions, and notes.

A *warning* is given when actions may result in a serious outcome (for example, injury, serious adverse effect, death) to the patient or user.

WARNING: This is an example of a warning statement.

A *caution* is given when any special care is to be exercised by the patient or user to avoid injury to the patient, damage to this device, or damage to other property.

CAUTION: This is an example of a caution statement.

A *note* is given when additional general information is applicable.

Note: This is an example of a note.

PRODUCT DESCRIPTION

The Rad-G Pulse Oximeter is a noninvasive device intended to measure functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂), Pulse Rate (PR), Perfusion Index (Pi), and Pleth Respiration Rate (RRp).

The following key features are available for Rad-G:

- Masimo SET™ technology performance.
- SpO₂ and pulse rate measuring in motion and low perfusion environments.
- Respiration rate determined by plethysmographic waveform (RRp).

INDICATIONS FOR USE

The Masimo Rad-G Pulse Oximeter and accessories are indicated for noninvasive spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂), pulse rate (PR), and/or respiratory rate (RR). The Masimo Rad-G Pulse Oximeter and accessories are indicated for use with adult, pediatric, and infant patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, home, and mobile environments.

CONTRAINDICATIONS

The Rad-G device is not intended for use as an apnea monitor.

SAFETY INFORMATION, WARNINGS, AND CAUTIONS

CAUTION: Rad-G is to be operated by, or under the supervision of, qualified personnel only. Read the manual, accessories directions for use, all precautionary information, and specifications before use.

Safety Warnings and Cautions

- **WARNING:** Do not use Rad-G if it appears or is suspected to be damaged. Damage to the device can result in exposed electrical circuits that may cause patient harm.
- **WARNING:** Do not adjust, repair, open, disassemble, or modify the Rad-G. Damage to the device may result in degraded performance and/or patient injury.
- **WARNING:** Do not start or operate the Rad-G unless the setup was verified to be correct. Improper set-up of this device may result in degraded performance and/or patient injury.
- **WARNING:** Do not place the Rad-G or accessories in any position that might cause it to fall on the patient.
- **WARNING:** Only use Masimo authorized devices with Rad-G. Using unauthorized devices with Rad-G may result in damage to the device and/or patient injury.
- **WARNING:** All sensors and cables are designed for use with specific devices. Verify the compatibility of the device, cable, and sensor before use; otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- **WARNING:** Do not use the Rad-G in the presence of flammable anesthetics or other flammable substance in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide to avoid risk of explosion.
- **WARNING:** Do not use the Rad-G during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.
- **WARNING:** Rad-G may be used during defibrillation. However, to reduce the risk of electric shock, the operator should not touch the Rad-G during defibrillation.
- **WARNING:** To protect against electrical shock injury, follow the directions below:
 - Avoid placing the device on surfaces with visible liquid spills.
 - Do not soak or immerse the device in liquids.
 - Do not attempt to sterilize the device.
 - Use cleaning solutions only as instructed in this Operator's Manual.
 - Do not attempt to clean the Rad-G while monitoring patient.

- **WARNING:** To ensure safety, avoid placing anything on the device during operation.
- **WARNING:** As with all medical equipment, carefully route patient cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- **CAUTION:** Do not place the Rad-G where the controls can be changed by the patient.
- **CAUTION:** Do not place Rad-G where the AC power supply cannot be readily disconnected when used on AC power.
- **CAUTION:** To ensure patient electrical isolation, all external device connections to the output interface connector must be done using only authorized data cables.
- **Note:** Disconnect the device from AC mains by unplugging the AC power supply from the Rad-G.
- **Note:** Use and store the Rad-G in accordance with specifications. See the Specifications section in this manual.
- **Note:** The maximum skin surface temperature is measured to be less than 41°C (106°F) in a 35°C (95°F) environment. This was verified by measuring the skin interface temperature with Rad-G operating under reasonable worst-case conditions.

Performance Warnings and Cautions

- **WARNING:** The Screening Mode in the Rad-G is intended to help clinicians follow established screening protocols and is not intended to be used as a diagnostic or sole screening tool.
- **WARNING:** The Screening Mode screening result is not a definitive assessment of the patient's condition. The result should be evaluated in conjunction with the patient's clinical status and confirmed with additional diagnostic tests consistent with each hospital's policy.
- **WARNING:** During Screening, the SpO₂ trend line should be monitored for low saturation events.
- **WARNING:** Rad-G is intended for spot-checking only, no physiological alarms are provided.
- **WARNING:** Rad-G should not be used as the sole basis for medical decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- **WARNING:** The Rad-G and Accessories are not intended to be used as the sole basis for making diagnosis or treatment decisions; it is intended to be used in conjunction with additional methods of assessing clinical signs and symptoms.
- **WARNING:** If any measurement seems questionable, first check the patient's vital signs by alternate means and then check Rad-G for proper functioning.
- **WARNING:** Rad-G should not be used as a replacement or substitute for ECG-based arrhythmia analysis.
- **WARNING:** Rad-G may be used during defibrillation. This may affect the accuracy or availability of the parameters and measurements.
- **WARNING:** Rad-G may be used during electrocautery. This may affect the accuracy or availability of the parameters and measurements.
- **WARNING:** Properly apply sensors according to sensor's directions for use. Misapplied sensor or sensors that become partially dislodged may cause no or incorrect readings.
- **WARNING:** Select a well perfused site for monitoring, very low perfusion at the monitored site may result in no or incorrect readings.
- **WARNING:** Do not use Rad-G on patients that have been injected with dyes or any substance containing dyes, the change in usual blood pigmentation may cause no or incorrect readings.
- **WARNING:** Displayed parameter(s) may not be accurate when a low SIQ message is provided. Clinicians should consider additional information to supplement values to completely understand the patient's condition.
- **WARNING:** If SpO₂ values indicate hypoxemia, a laboratory blood sample should be taken to confirm the patient's condition.
- **WARNING:** SpO₂ is empirically calibrated in healthy adult volunteers with normal levels of carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb).
- **WARNING:** Optical, pleth-based measurements (e.g. SpO₂ and RRp) can be affected by the following:
 - Improper sensor application or use of use of incorrect sensor.
 - Blood pressure cuff applied to the same arm as the sensor site.
 - Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
 - Venous congestion.
 - Abnormal venous pulsations (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
 - Abnormal pulse rhythms due to physiological conditions or induced through external factors (e.g. cardiac arrhythmias, intra-aortic balloon, etc.).
 - Externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc.
 - Moisture, birthmarks, skin discoloration, nail aberration, deformed fingers, or foreign objects in the light path.
 - Elevated levels of bilirubin.
 - Physiological conditions that can significantly shift the oxygen disassociation curve.
 - A physiological condition that may effect vasomotor tone or changes in vasomotor tone.
- **WARNING:** Inaccurate SpO₂ readings may be caused by:
 - Elevated levels of COHb and/or MetHb.
 - Severe anemia.
 - Extremely low arterial perfusion.
 - Excessive induced motion.
 - Hemoglobinopathies (qualitative defects including sickle cell) and Hemoglobin synthesis disorders (quantitative defects such as Thalassemias).
- **WARNING:** Inaccurate RRp readings may be caused by:
 - Low arterial perfusion.
 - Motion induced artifact.
 - Severe anemia.
- **CAUTION:** If using Rad-G during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If the sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the device might read zero for the duration of the active irradiation period.
- **CAUTION:** When patients are undergoing photodynamic therapy they may be sensitive to light sources. Pulse oximetry may be used only under careful clinical supervision for short time periods to minimize interference with photodynamic therapy.
- **CAUTION:** High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- **CAUTION:** To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- **CAUTION:** If the Low Perfusion message is frequently displayed, find a better perfused monitoring site. In the interim, assess the patient and, if indicated, verify oxygenation status through other means.
- **CAUTION:** To minimize radio interference, other electrical equipment that emits radio frequency transmissions should not be in close proximity to Rad-G.

- **CAUTION:** Do not place the Rad-G near electrical equipment that may affect the device, preventing it from working properly.
- **CAUTION:** Failure to charge Rad-G promptly after a Low Battery alarm may result in the device shutting down.
- **CAUTION:** Do not connect the AC power supply to an electrical outlet controlled by a wall switch or dimmer.
- **CAUTION:** Replace the cable or sensor when a replace sensor or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing the low SIQ troubleshooting steps listed in the troubleshooting section.
- **Note:** Cables and sensors are provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. Refer to the Cable or Sensor Directions for Use for the specified duration of patient monitoring time.
- **Note:** Physiological conditions that result in loss of pulsatile signal may result in no SpO₂ or RfR readings.
- **Note:** Always charge Rad-G when it is not in use to ensure that the battery remains fully charged.
- **Note:** All batteries lose capacity with age, thus the amount of run time at Low Battery will vary depending upon the age of the Battery Module.
- **Note:** A functional tester cannot be used to assess the accuracy of Rad-G.

Cleaning, Disinfecting, and Service Warnings and Cautions

- **WARNING:** Do not attempt to remanufacture, recondition or recycle the Rad-G as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **WARNING:** To avoid electric shock, do not attempt to replace or remove the Battery from the Rad-G. Service of Rad-G should be done by qualified personnel only.
- **CAUTION:** Only perform maintenance procedures specifically described in the manual. Otherwise, return the Rad-G for servicing.
- **CAUTION:** Do not touch, press, or rub the display panels with abrasive cleaning compounds, instruments, brushes, rough-surface materials, or bring them into contact with anything that could scratch the display.
- **CAUTION:** To avoid permanent damage to the Rad-G, do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any other cleaning solution not recommended.
- **CAUTION:** Do not use petroleum-based or acetone solutions, or other harsh solvents, to clean the Rad-G. These substances affect the device's materials and device failure can result.
- **CAUTION:** Do not submerge the Rad-G in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the device.
- **CAUTION:** To prevent damage, do not soak or immerse Rad-G in any liquid solution.

Compliance Warnings and Cautions

- **WARNING:** Any changes or modifications not expressly approved by Masimo shall void the warranty for this equipment and could void the user's authority to operate the equipment.
- **WARNING:** Per RSS-Gen, Section 8.4 This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device. Per RSS-Gen, Radio apparatus shall comply with the requirements to include required notices or statements to the user of equipment with each unit of equipment model offered for sale.
- **CAUTION:** Comply with local laws in the disposal of the device and/or its accessories.
- **CAUTION:** Device contains an internal battery. Dispose of the battery according to country or regional requirements.
- **Note:** Use Rad-G in accordance with the Environmental Specifications section in the Operator's Manual.
- **Note:** This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- **Note:** This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate the receiving antenna.
 - Increase the separation between the equipment and receiver.
 - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
 - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
- **Note:** This equipment has been tested and found to comply with the Class B limits for medical devices according to the EN 60601-1-2:2007, Medical Device Directive 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in all establishments, including domestic establishments.
- **Note:** In order to maintain compliance with FCC regulations, shielded cables must be used with this equipment. Operation with non-approved equipment or unshielded cables is likely to result in interference to radio and TV reception. The user is cautioned that changes and modifications made to the equipment without the approval of manufacturer could void the user's authority to operate this equipment.
- **Note:** To satisfy RF exposure requirements, this device and its antenna must operate with a separation distance of at least 20 cm from all persons and must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
- **Note:** This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

TECHNOLOGY OVERVIEW

The following chapter contains general descriptions about functional oxygen saturation (SpO₂) and Signal IQ used by Masimo products.

Functional Oxygen Saturation (SpO₂)

The Rad-G is calibrated to measure and display functional oxygen saturation (SpO₂): the amount of oxyhemoglobin expressed as a percentage of the hemoglobin that is available to transport oxygen.

Note: Dyeshemoglobins are not capable of transporting oxygen, but are recognized as oxygenated hemoglobins by conventional pulse oximetry.

Signal IQ

The Signal IQ provides an indicator of the assessment of the confidence in the displayed SpO₂ value. The SpO₂ SIQ can also be used to identify the occurrence of a patient's pulse.

The height of the vertical line of the SpO₂ SIQ provides an assessment of the confidence in the measurement displayed. A high vertical bar indicates higher confidence in the measurement. A small vertical bar indicates lower confidence in the displayed measurement. When the Signal IQ is very low, this suggests that the accuracy of the displayed measurement may be compromised.

DESCRIPTION

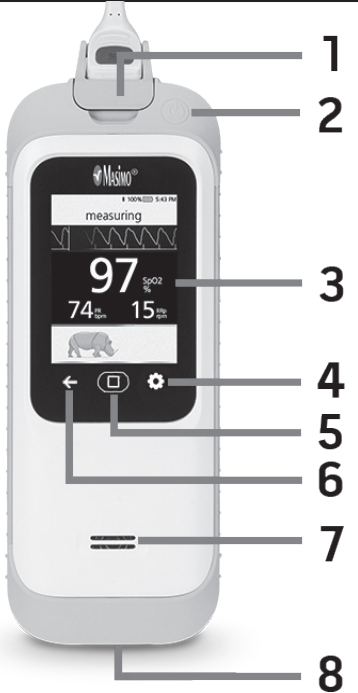
General System Description

The Rad-G system includes the following:

- Rad-G Device
- Rad-G Sensor
- AC/DC Power Supply

Note: Only use with GlobTek Model No. GTM41134-0606-1.0; Input Rating 100-240V~, 50-60Hz, 0.6A; Output 5V, 1.2A, 6W.

Features

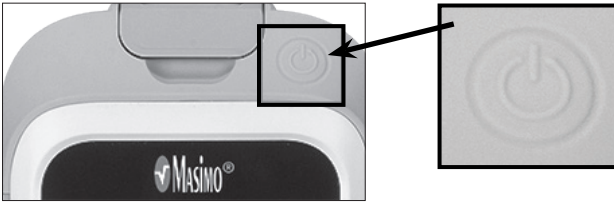
| Front View | |
|--|--|
|  | 1 Patient Sensor Connector: Allows connection to a patient sensor. |
| | 2 Power Button: Power Rad-G On and Off. See Powering Rad-G ON and OFF section. |
| | 3 Display and Touchscreen: Provides a user interface to view and change settings. |
| | 4 Main Menu: Provides access to main menu settings. See Accessing Main Menu Options section. |
| | 5 Home Button: Provides a multipurpose user interface that allows for navigation to the home screen. |
| | 6 Backward Navigation: Provides the ability to navigate backwards or exit a menu item. |
| | 7 Speaker: The speaker provides audio instructions. Care should be taken not to cover the speaker. |
| | 8 DC Input Connector: Provides a connection to an AC power supply for battery charging. WARNING: Only use the AC power supply provided by Masimo. Using a different AC power supply could result in degraded performance and/or patient injury, and cause damage to Rad-G. Check the power cord and plug to ensure that it is intact and undamaged. Note: Rad-G can be used while the power supply is plugged into an outlet. |

SETTING UP

Guidelines for Setting Up

When setting up Rad-G, follow these guidelines:

1. Charge Rad-G's battery fully before use. See **Initial Battery Charging** section.
2. Rad-G should not be operated outside the environmental conditions listed in the specifications section. See **Environmental** section.



Powering Rad-G ON and OFF

To Power ON Rad-G:

1. Press and hold the Power Button for more than two (2) seconds until one (1) audible tone sounds.
2. The Rad-G powers ON.

Note: After 5 minutes without activity, Rad-G powers OFF automatically.

To Power OFF Rad-G:

1. Press and hold the Power Button for more than two (2) seconds until one (1) audible tone sounds.
2. The Rad-G powers OFF.

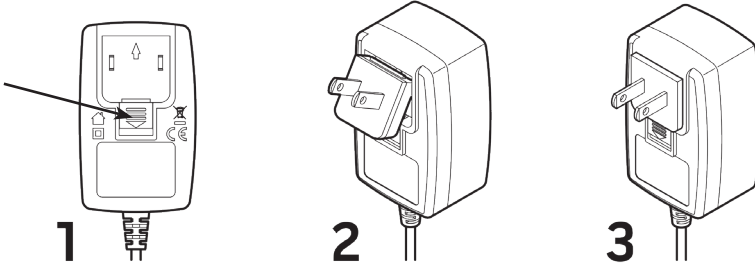
Initial Battery Charging

Before use, the Rad-G battery must be fully charged.

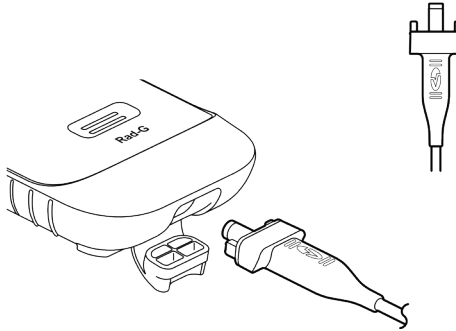
Note: The Rad-G must be ON during recharging if the battery is completely depleted.

TO CHARGE RAD-G:

1. If an insert is included in the AC power supply, then remove it by using a thumb or finger to slide the spring loaded locking key downward. (see image 1 below).
2. Insert the tip of the blade assembly into the power supply at a 30-60 degree angle (see image 2 below).
Note: The top edge of the blade assembly is flat and the bottom edge is U shaped. The power supply has the corresponding shapes.
3. Push the blade assembly down until locked in place (see image 3 below). A clicking sound will be heard when locked in place.







4. Plug the AC power supply cord into an AC power source. See **AC Power Indicator** section.
5. Plug the AC power supply into the Rad-G DC input connector. Verify the plug orientation is correct during connection (see the images below).



AC Power Indicator

When Rad-G is ON and connected to an AC power source, the AC Power Indicator icon will be displayed as follows:

| ICON | STATUS |
|--|---|
|  | Battery is connected to an AC power source and currently charging. |
|  | Battery is connected to an AC power source and is fully charged. |
|  | Battery is unplugged from AC power source; the Battery Charge Status Indicator icon provides a visual indication of the current battery charge condition. |
|  | The battery charge reaches a low level: <ul style="list-style-type: none">• The Battery Charge Status Indicator icon will change color (Red).• A "Low Battery" message appears. Connect the battery to AC power to prevent the device from powering OFF and to charge the battery. |

OPERATION

The information in this chapter assumes that Rad-G is set up and ready for use. This chapter provides necessary information for proper operation of the device. Do not operate Rad-G without completely reading and understanding these instructions.

Mode Selection

After the Rad-G is powered ON, select either Spot Check Mode or SpO₂/Respiration Rate Screening. The mode can be selected only at power ON. The mode can be changed only if the device is powered OFF and ON again.

| MODE SELECTION | REF. | FEATURE | INFORMATION |
|----------------|------|---|---|
| | 1 | Music Enabled | Displays when music volume is set to Low, Medium, or High. See Accessing Main Menu Options to change the music volume settings. |
| | 2 | Voice Enabled | Displays when voice volume is set to Low, Medium, or High. See Accessing Main Menu Options to change the voice volume settings. |
| | 3 | Rad-G Battery Charge/AC Power Indicator | Displays battery charge status and percentage. See Initial Battery Charging section and AC Power Indicator section. |
| | 4 | Current Time | Displays the current time. See Accessing Main Menu Options section to change the time. |
| | 5 | Spot Check Mode | See Spot Check Mode section. |
| | 6 | SpO ₂ /Respiration Rate Screening Mode | See SpO₂/Respiration Rate Screening section. |

Accessing Main Menu Options



To access Main Menu options, touch the Main Menu button on the bottom-right corner of the touchscreen. See **Front View** section.

To exit the Main Menu, touch the Home Button or the Backward Navigation button.

The Main Menu options are:

| MAIN MENU OPTIONS | DISPLAY BUTTON | DESCRIPTION | DEFAULT | OPTIONS |
|-------------------|----------------|---|------------|----------------------------------|
| Manual | | Displays web address to obtain operator's manual: http://techdocs.masimo.com/ | N/A | N/A |
| Sounds | | Controls the Music and/or Voice volume. | High | Off, Low, Medium, or High |
| Display | | Brightness - Controls the brightness of the display screen. Enable animations - Allows animation to be turned ON or OFF | 100% On | 25%, 50%, 75%, or 100% On/Off |
| Date and Time | | Set the current date and/or current time. | N/A | N/A |
| About | | Shows the device's software version information as well as serial number. These details may be helpful during troubleshooting or when contacting Masimo for assistance. | N/A | N/A |

Performing SpO₂/Respiration Rate Screening

To perform SpO₂/Respiration Rate Screening, the Rad-G must be powered ON with the battery charged and the sensor must be connected to the device (See Directions for Use for sensor).

- If the Rad-G is powered OFF, press the power button ON.
Note: If Rad-G is already ON and in *Spot Check Mode*, cycle the the power OFF and ON to change modes.
- Touch *SpO₂/Respiration Rate Screening* mode.
- Touch the *SpO₂/Respiration Rate Screening* home screen.
- Select the *age* of the patient.
- Touch *Next*.
- Place the sensor on the patient (See *Directions for Use* for sensor).
- Touch *Start* to begin the *SpO₂/Respiration Rate Screening*. Rad-G searches for a pulse and changes to a measuring screen. The screening result is either negative or positive. See the table below.
- Touch *Done* to complete the screening.

| RESULT DISPLAYED | DESCRIPTION | RESULT DISPLAYED | DESCRIPTION |
|------------------|--|------------------|---|
| | <p>The "screen negative" message has green font to indicate SpO₂ is greater than or equal to 90% and RRp is less than the age specific criteria. See SpO₂/Respiration Rate Screening Criteria.</p> <p>Screen negative conditions are met ONLY when SpO₂ is greater than or equal to 90% and RRp is less than the age specific criteria.</p> | | <p>The "screen positive" message has red font to indicate SpO₂ is less than 90% and/or RRp is greater than the age specific criteria. See SpO₂/Respiration Rate Screening Criteria.</p> <p>The out of range value will be highlighted red.</p> |

SpO₂/Respiration Rate Screening Criteria*

| PARAMETER | AGE GROUP | SCREEN POSITIVE | SCREEN NEGATIVE |
|------------------|---------------------|-----------------|-----------------|
| SpO ₂ | All | < 90% | ≥ 90% |
| RRp | 0 to 2 months | ≥ 60 | < 60 |
| | 2 to 12 months | ≥ 50 | < 50 |
| | >1 year to <5 years | ≥ 40 | < 40 |

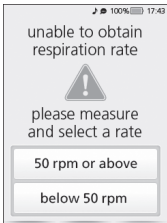


*SpO₂/Respiration Rate Screening criteria results described are based on an established protocol by World Health Organization, Integrated Management of Childhood Illness.

Performing Spot Check

To perform Spot Check, the Rad-G must be powered ON with the battery charged and a sensor must be connected to the device (See Directions for Use for sensor).

1. If the Rad-G is powered OFF, press the power button ON.
Note: If Rad-G is already ON and in SpO₂/Respiration Rate Screening mode, cycle the power OFF and ON to change modes.
2. Touch Spot Check Mode.
3. Touch the Spot Check screen.
4. Select the age of the patient.
5. Touch Next.
6. Place the sensor on the patient (See Directions for Use for sensor).
7. Touch Start to begin Spot Check measurement. Rad-G searches for a pulse and changes to a measuring screen. Rad-G will continue to measure parameters until the sensor is removed.
8. To view results, remove the sensor from the patient. Spot Check will stop and the "sensor off patient" message will be displayed with results.
9. To return to Spot Check screen: Place the sensor on the patient OR touch Done OR press the Home button.

SCREENING EXCEPTIONS

| SCREENING EXCEPTION | MESSAGE | NEXT STEPS |
|-----------------------------------|---|---|
| unable to obtain respiration rate |  | <ul style="list-style-type: none"> • Manually count respiration rate. • Respiration rate range must be selected to view the results screen. • The range is determined by the age of the patient (see SpO₂/Respiration Rate Screening Criteria). |
| motion detected |  | <ul style="list-style-type: none"> • The "motion detected" message will cycle to "hold still" message. • The "motion detected" and "hold still" messages will repeat until the patient stops moving. |
| hold still |  | <ul style="list-style-type: none"> • The "hold still" message will repeat until the patient stops moving. |

MESSAGES AND TROUBLESHOOTING

Messages

The following section lists common messages, their potential causes, and next steps.

| MESSAGE | POTENTIAL CAUSES | NEXT STEPS |
|--------------------|--|---|
| Connect a Sensor | <ul style="list-style-type: none"> • Sensor not fully inserted into the device. May be an incorrect sensor, defective sensor or defective cable. • Sensor latch is not fully closed. | <ul style="list-style-type: none"> • Disconnect and reconnect sensor. • Close sensor latch. • See Directions for Use for sensor. |
| Replace the Sensor | <ul style="list-style-type: none"> • Sensor is non-functional. • Defective sensor or cable. | <ul style="list-style-type: none"> • Replace sensor. |
| Sensor Off Patient | <ul style="list-style-type: none"> • Sensor has been removed from patient during spot check monitoring. | <ul style="list-style-type: none"> • Place sensor on patient to continue spot check. |
| Screening Stopped | <ul style="list-style-type: none"> • Sensor has been removed from patient during screening. | <ul style="list-style-type: none"> • Place sensor on patient. • Repeat measurement or screening. |

| MESSAGE | POTENTIAL CAUSES | NEXT STEPS |
|-------------------------------------|--|---|
| Low Battery Please Charge | <ul style="list-style-type: none"> Battery charge is low. | <ul style="list-style-type: none"> Charge battery by powering the device with AC line power. |
| Battery Depleted Shutting Down | <ul style="list-style-type: none"> Battery charge is completely depleted. | <ul style="list-style-type: none"> Charge battery by powering the device with AC line power. |
| Device Too Hot Shutting Down | <ul style="list-style-type: none"> The operating temperature is too high. | <ul style="list-style-type: none"> See Environmental Section |
| Unable to Obtain Respiration Rate | <ul style="list-style-type: none"> RRp is unable to be determined. | <ul style="list-style-type: none"> Manually count respiration rate. Select a respiration rate range. |
| An Error Occurred Please Start Over | <ul style="list-style-type: none"> Sensor is damaged or not functioning. Improper sensor type or application. Excessive motion. Low perfusion. | <ul style="list-style-type: none"> Repeat screening Verify Sensor type and size and re-apply sensor. See Directions for Use for Sensor. Check if blood flow to the sensor site is restricted. Check the placement of the sensor. Re-apply sensor or move to a different site. Replace sensor/cable. Minimize or eliminate motion at the measurement site. |

TROUBLESHOOTING MEASUREMENTS

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

For additional information, see **Safety Warnings and Cautions** Section.

| SYMPTOM | POTENTIAL CAUSES | NEXT STEPS |
|--|--|---|
| Difficulty obtaining a reading or unexpected readings. | <ul style="list-style-type: none"> Inappropriate sensor or sensor size Improper sensor type or application. Low perfusion. Sensor displacement. Excessive motion artifact. Excessive ambient or strobing light. Low battery/ not plugged into AC power supply. Interference from line frequency-induced noise. | <ul style="list-style-type: none"> Allow time for parameter reading to stabilize. Verify sensor type and size and re-apply sensor. See Directions for Use for sensor. Check if blood flow to the sensor site is restricted. Check the placement of the sensor. Re-apply sensor or move to a different site. Replace sensor. Verify the device and sensor are configured with the parameter. Verify proper sensor and sensor size for the patient. Shield the sensor from excessive or strobing light. Minimize or eliminate motion at the monitoring site. Connect AC power supply. |
| Dimly Lit Parameters | <ul style="list-style-type: none"> Low signal quality. | <ul style="list-style-type: none"> Assess the patient. Verify sensor type and size and re-apply sensor. See Directions for Use for sensor. Check if blood flow to the sensor site is restricted. Check the placement of the sensor. Re-apply sensor or move to a different site. Replace sensor. Minimize or eliminate motion at the monitoring site. |

TROUBLESHOOTING RAD-G

The following section lists possible Rad-G symptoms, potential causes, and next steps.

For more information, see **Messages** section.

| SYMPTOM | POTENTIAL CAUSES | NEXT STEPS |
|---|--|---|
| Device does not turn on or screen is blank. | <ul style="list-style-type: none"> Depleted Battery. Internal failure. EMI (Electro Magnetic Interference). | <ul style="list-style-type: none"> Check AC Power connection. Contact Masimo Service. (See Contacting Masimo section). Turn Rad-G OFF and ON. |
| System failure or device is not working | <ul style="list-style-type: none"> Internal failure. EMI (Electro Magnetic Interference). Device audible settings may be incorrect. | <ul style="list-style-type: none"> Turn Rad-G OFF and ON. Contact Masimo service. (See Contacting Masimo section). If plugged in, check device AC power is properly grounded. Relocate the device from other devices that may cause electromagnetic interference. Check that Sounds have not been silenced. Check Sounds volume settings. Check that the device speaker is not being muffled. |
| Speaker does not work | <ul style="list-style-type: none"> Device audible settings may be incorrect. Internal failure. | <ul style="list-style-type: none"> Turn Rad-G OFF and ON. Check that Sounds have not been silenced. Check Sounds volume settings. Check that the device speaker is not being muffled. Contact Masimo service. (See Contacting Masimo section). |

| SYMPTOM | POTENTIAL CAUSES | NEXT STEPS |
|---|--|---|
| Battery run time significantly reduced | <ul style="list-style-type: none"> Battery not fully charged. Battery damaged. Battery capacity effected. | <ul style="list-style-type: none"> Check battery charge level indicator. Check battery is fully charged. Contact Masimo service. (See Contacting Masimo section). |
| Battery not charging after plugged into AC power source | <ul style="list-style-type: none"> Battery is completely depleted. | <ul style="list-style-type: none"> Check the Rad-G is ON during recharging if the battery is completely depleted. Contact Masimo service. (See Contacting Masimo section). |

SPECIFICATIONS

Display Range

| MEASUREMENT | DISPLAY RANGE |
|---|-------------------|
| SpO ₂ (Functional Oxygen Saturation) | 0% to 100% |
| PR (Pulse Rate) | 25 BPM to 240 BPM |
| Pi (Perfusion Index) | 0.00 to 20.0 |
| RRp (Respiration Rate from the Pleth) | 4 RPM to 90 RPM |

The emitted wavelengths range from 600 nm to 1000 nm and the peak optical power is less than 15 mW. Information about the wavelength range can be especially useful to clinicians.

Accuracy (ARMS)

| OXYGEN SATURATION (SpO ₂) | | |
|---|-----------------------------|----|
| No Motion [1] (SpO ₂ from 70% to 100%) | Adults, Pediatrics, Infants | 2% |
| Motion [2] (SpO ₂ from 70% to 100%) | Adults, Pediatrics, Infants | 3% |
| Low perfusion [3] (SpO ₂ from 70% to 100%) | Adults, Pediatrics, Infants | 2% |

| RESPIRATORY RATE (RRP) [5], [6], [7] | |
|--------------------------------------|-------|
| Range of 4 to 90 RPM | 1 RPM |

* ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within +/- ARMS of the reference measurements in a controlled study.

Note: A functional tester cannot be used to assess the accuracy of Rad-G.

Electrical

| AC POWER REQUIREMENTS | |
|-----------------------|---------------------------|
| AC Power requirements | 100-240VAC, 50/60Hz, 0.6A |
| Power consumption | < 6W |

Environmental

| RAD-G DEVICE ENVIRONMENTAL CONDITIONS | |
|---------------------------------------|--|
| Operating Temperature | While battery is charging*: 0°C to 40°C (32°F to 104°F) |
| | While battery is NOT charging: 0°C to 50°C** (32°F to 122°F) |
| Storage/Transport Temperature | -20°C to 60°C (-4°F to 140°F) [9] |
| Operating Humidity | 10% to 95%, non-condensing |
| Storage/Transport Humidity | 10% to 95%, non-condensing |
| Operating Atmospheric Pressure | 540 mbar to 1060 mbar (540 hPa to 1060 hPa) |

*Exceeding this temperature can cause charging to stop.

**Compliance with IEC 60601-1 surface temperature requirements evaluated at 40°C.

Resolution

| PARAMETER | RESOLUTION |
|---|------------|
| SpO ₂ (Functional Oxygen Saturation) | 1% |
| PR (Pulse Rate) | 1 BPM |
| Pi (Perfusion Index) | 0.01 |
| RRp (Respiration Rate) | 1 RPM |

| PULSE RATE (PR) | | |
|-----------------|-----------------------------|-------|
| Range | 25 BPM to 240 BPM | |
| No Motion | Adults, Pediatrics, Infants | 3 BPM |
| Motion [4] | Adults, Pediatrics, Infants | 5 BPM |
| Low perfusion | Adults, Pediatrics, Infants | 3 BPM |

Battery

| BATTERY | |
|---------------|--------------|
| Type | Lithium ion |
| Capacity | 24 hours [8] |
| Charging Time | 8 hours* |

*Time to reach 80% capacity at 25°C ambient temperature.

Physical Characteristics

| PHYSICAL CHARACTERISTICS | |
|--------------------------|---|
| Dimensions | 7.4 cm x 19.8 cm x 2.5 cm (2.9" x 7.8" x 1.0") |
| Weight | 0.27 kg. (0.59 lbs.) |

Display Indicators

| ITEM | DESCRIPTION |
|---------------------|---------------------|
| Display Update Rate | 1 second |
| Type | TFT LCD |
| Pixels | 320 dots x 240 dots |

SAFETY STANDARDS COMPLIANCE

| |
|---------------------------|
| ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 |
| CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 |
| IEC 60601-1:2005 |
| IEC 62366 |
| IEC 60601-1-6 |
| IEC 60601-1-11 |
| EN/ISO 80601-2-61:2011 |

Compliance

| EMC COMPLIANCE |
|--|
| IEC 60601-1-2:2007, Class B |
| EN/ISO 80601-2-61:2011, Clause 202.6.2.3, 20 V/m |

EQUIPMENT CLASSIFICATION PER IEC 60601-1

| | |
|---|--|
| Type of Protection | Class II (AC power) Internally powered (Battery power) |
| Degree of Protection of Electrical Shock | Defibrillation proof BF-Applied Part |
| Protection against harm from liquid ingress | IP22, Protection from ingress of particulates > than 12.5 mm and protection against vertically falling water drops when enclosure is tilted at 15 degrees. |
| Mode of Operation | Continuous operation |

Guidance and Manufacturer's Declarations - Electromagnetic Emissions

The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment.


| EMISSION TEST | COMPLIANCE | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE |
|--|------------|--|
| RF Emissions CISPR 11 | Group 1 | ME Equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Suitable for use in all establishments, including domestic environments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| RF Emissions CISPR 11 | Class B | |
| Harmonic Emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

Guidance and Manufacturer's Declarations - Electromagnetic Immunity

The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment.

| IMMUNITY TEST | IEC 60601 TEST LEVEL | COMPLIANCE LEVEL | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE |
|---|--|--|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV contact +8 kV air | +6 kV contact +8 kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV for power lines +/- 1 kV for input/output lines | +/- 2 kV for power lines +/- 1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | +/-1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth | +/-1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 100% dip in mains voltage for 0.5 cycle 60% dip in mains voltage for 5 cycle 30% dip in mains voltage for 25 cycle | 100% dip in mains voltage for 0.5 cycle 60% dip in mains voltage for 5 cycle 30% dip in mains voltage for 25 cycle | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |

The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment.

| IMMUNITY TEST | IEC 60601 TEST LEVEL | COMPLIANCE LEVEL | ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE |
|--|----------------------------|------------------|---|
| Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field. IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical hospital environment. |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms | 3 Vrms | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ME Equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz to } 80 \text{ MHz}$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 20 V/m | $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p> |

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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ME Equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ME Equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ME Equipment.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

Recommended Separation Distances

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATION EQUIPMENT AND THE ME EQUIPMENT

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

| RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (W) | SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (M) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 K Hz to 80 MHz | 80 MHz to 800 MHz | 800 MHz to 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 |




































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

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

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

RAD-G DEVICE SYMBOLS

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

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|--|---|--|---|
|  (blue background) | Follow instructions for use |  | Consult instructions for use |
|  | The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual | ETL CLASSIFIED  Intertek 3149433 | MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH Conforms to ANSI/AAMI std. ES 60601-1:2005, Certified to CAN/CSA std. C22.2 No. 60601-1:2008, and applicable Particular, (ISO 80601-2-61:2011) and related Collateral (IEC 60601-1-11:2010) Standards for which the product has been found to comply by Intertek. |
|  | Recyclable |  | Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE) |
|  | Non-Sterile |  | Defibrillation-proof. Type BF applied part |
| Rx ONLY | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |  | Caution |
| IP22 | Protection from ingress of particulates > than 12.5 mm and protection against vertically falling water drops when enclosure is tilted at 15 degrees |  | Lot code |
| IC Model: | Industry Canada Identification |  | Authorized representative in the European community |
|  | Federal Communications Commission (FCC) licensing | FCC ID: | Identifies unit has been registered as a radio device |
|  | Electrostatic |  | No parameter alarms |
|  | Manufacturer |  | Not made with natural rubber latex |
|  | Date of manufacture YYYY-MM-DD |  | Catalogue number (model number) |
|  | Storage temperature range |  | Masimo reference number |
|  | Keep dry |  | Serial number |
|  | Storage humidity limitation |  | Fragile, handle with care |
|  | Atmospheric pressure limitation |  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
|  | AC current |  | DC current |
|  | Stand-By |  | China Restriction of Hazardous Substances |
|  | Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC |  | Class II Equipment |
|  | Medical device |  | Unique device identifier |
|  | Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eFU is not available in all countries. | | |

Patents: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®, RRp®, SET®, ♂®, X-Cal®, and Signal Extraction Technology® are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Rad-G™ is a trademark of Masimo Corporation.

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

CITATIONS

[1] The Masimo sensors have been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies in the range of 70-100% SpO₂ against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor.

[2] The Masimo sensors have been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70-100% SpO₂ against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor.

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

[4] Masimo sensors have been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Fluke Biotek Index 2 simulator.

[5] The Masimo RRp™ (Respiration Rate from Pleth) spot-check technology used in Rad-G has been bench tested for respiration rate accuracy in the range of 4-90 rpm.

[6] RRp has been validated on subjects 11 days to 6 years old, in the range of 22 to 86 rpm.

[7] The Rad-G reusable finger clip sensor accommodates digits and measurement sites for populations ≥ 3kg. See the sensor DFU for more information. Sensor size on these patients is applicable based on the sensor.

[8] This represents approximate run time at the lowest indicator brightness and pulse tone turned off using a fully charged battery. The minimum run time estimate is based on a fully charged battery and the following specific operating modes: SpO₂ only operation and default value of Brightness set for a display.

[9] If the batteries are to be stored for extended periods of time, it is recommended that they be stored between -20°C to +30°C, and at a relative humidity less than 85%. If stored for a prolonged period at environmental conditions beyond these limits, overall battery capacity may be diminished, and lifetime of the batteries may be shortened.

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

SERVICE AND MAINTENANCE

Cleaning

To clean the device:

1. Turn off device, disconnect the AC Power supply, and remove the sensor from the patient.
2. Wipe the device surfaces using 70% Isopropyl Alcohol or Quaternary ammonium chloride solution wipes.
3. Wipe twice or until the surfaces are free of any visible residue.
4. Dry the device thoroughly prior to using on a patient.

The surfaces of the Rad-G device have been tested to be chemically resistant to following solution(s): Glutaraldehyde, quaternary ammonium chloride, 10% bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) to water solution, 70% Isopropyl Alcohol.

Cautions

- Do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the device may occur.
- To prevent damage, do not soak or immerse the device in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.

Maintenance

Battery Operation and Maintenance

The Rad-G includes a lithium ion rechargeable battery.

Before using the Rad-G without the AC power connected, check the battery status indicator and ensure that the battery is fully charged. See AC Power Indicator section.

To charge the Rad-G battery, refer to Initial Battery Charging section.

Note: When battery run time is significantly reduced, it is advisable to completely discharge and fully recharge the battery.

PERFORMANCE VERIFICATION

Under normal operation, no internal adjustment or recalibration is required. Safety tests and internal adjustments should be done by qualified personnel only. Safety checks should be performed at regular intervals or in accordance with local and governmental regulations.

To test the performance of the Rad-G following repairs or during routine maintenance, follow the procedure outlined in this chapter. If the Rad-G fails any of the described tests, discontinue its use and correct the problem before returning the device back to the user.

Before performing the following tests, do the following:

- Connect the Rad-G to AC power and fully charge the battery.
- Disconnect the Rad-G sensor.

Power-On Self-Test

1. Power on the device by pressing the power button.
2. Upon powering on, the device should emit a tone and the Rad-G logo should display.

Note: If the Rad-G does not pass the Power-On Self-Test see the Troubleshooting section.

Touchscreen Function Test

1. Connect the Rad-G to AC power.
 2. Perform the operations outlined in the Operation section.
-

REPAIR POLICY

Masimo or an authorized service department must perform warranty repair and service. Do not use malfunctioning equipment. Have the device repaired. Clean contaminated and/or dirty equipment before returning, following the cleaning procedure described in the **Cleaning** section. Make sure the equipment is fully dry before packing. To return the device for service, refer to the **Return Procedure** section.

RETURN PROCEDURE

Clean contaminated/dirty equipment before returning, following instructions in the **Cleaning** section. Make sure the equipment is fully dry before packing. Call Masimo at 800-326-4890 and ask for Technical Support. Ask for an RMA number. Package the equipment securely, in the original shipping container if possible, and enclose or include the following information and items:

- A letter describing in detail any difficulties experienced with the Rad-G. Include the RMA number in the letter.
-

- Warranty information, a copy of the invoice or other applicable documentation must be included.
- Purchase order number to cover repair if the Rad-G is not under warranty, or for tracking purposes if it is.
- Ship-to and bill-to information.
- Person (name, telephone/Telex/fax number, and country) to contact for any questions about the repairs.
- A certificate stating the Rad-G has been decontaminated for bloodborne pathogens.
- Return the Rad-G to the shipping address listed in **Contacting Masimo** section.

CONTACTING MASIMO

| | | |
|---------------------------------------|----------------------------|---|
| USA, Canada, and Asia Pacific: | Europe: | All Other Locations: |
| Masimo Corporation | Masimo | Contact your local Masimo representative. |
| 52 Discovery | International Sàrl | |
| Irvine, CA 92618, USA | Puits-Godet 10 | |
| Tel.: 949-297-7000 | 2000 Neuchatel-Switzerland | |
| Fax.: 949-297-7001 | Tel:+41 32 720 1111 | |
| www.masimo.com | Fax: +41 32 724 1448 | |

LIMITED WARRANTY

Masimo warrants to the original end-user purchaser the Masimo-branded hardware product (Rad-G Pulse Oximeter) and any software media contained in the original packaging against defects in material and workmanship when used in accordance with Masimo's user manuals, technical specifications, and other Masimo published guidelines for a period of 12 months and any batteries for six (6) months from the original date the Product was obtained by the end-user purchaser.

Masimo's sole obligation under this warranty is the repair or replacement, at its option, of any defective Product or software media that is covered under the warranty.

To request a replacement under warranty, Purchaser must contact Masimo and obtain a returned goods authorization number so that Masimo can track the Product. If Masimo determines that a Product must be replaced under warranty, it will be replaced and the cost of shipment covered. All other shipping costs must be paid by purchaser.

EXCLUSIONS

The warranty does not apply to any non-Masimo branded product or any software, even if packaged with the Product, or any Product that was: (a) not new or in its original packaging when supplied to purchaser; (b) modified without Masimo's written permission; (c) supplies, devices, or systems external to the Product; (d) disassembled, reassembled, or repaired by anyone other than a person authorized by Masimo; (e) used with other products, like new sensors, reprocessed sensors, or other accessories, not intended by Masimo to be used with the Product; (f) not used or maintained as provided in the operator's manual or as otherwise provided in its labeling; (g) reprocessed, reconditioned, or recycled; and (h) damaged by accident, abuse, misuse, liquid contact, fire, earthquake or other external cause.

No warranty applies to any Product provided to Purchaser for which Masimo, or its authorized distributor, is not paid; and these Products are provided AS-IS without warranty.

LIMITATION OF WARRANTY

Except as otherwise required by law or altered by the purchase agreement, the above warranty is the exclusive warranty that applies to the Product and software media, and Masimo does not make any other promises, conditions, or warranties regarding the Product. No other warranty applies, express or implied, including without limitation, any implied warranty of merchantability, fitness for a particular purpose, satisfactory quality, or as to the use of reasonable skill and care. In so far as the above warranties cannot be disclaimed, Masimo limits the duration and remedies of the warranties to the duration and to the remedies set forth above and as permitted by law. See the licensing terms for the terms and conditions that apply to and Software accompanying the Product. Additionally, Masimo will not be liable for any incidental, indirect, special, or consequential loss, damage, or expense arising from the use or loss of use of any Products or Software. In no event shall Masimo's liability arising from any Product or Software (under contract, warranty, tort, strict liability, or otherwise) exceed the amount paid by purchaser for the Product or Software. The above limitations do not preclude any liability that cannot legally be disclaimed by contract.

SALES & END-USER LICENSE AGREEMENT

This document is a legal agreement between you ("purchaser") and Masimo Corporation ("Masimo") for the purchase of this Product ("Product") and a license in the included or embedded Software ("Software") except as otherwise expressly agreed in a separate contract for the acquisition of this Product, the following terms are the entire agreement between the parties regarding your purchase of this Product. If you do not agree to the terms of this agreement, promptly return the entire Product, including all accessories, in their original packages, with your sales receipt to Masimo for a full refund.

RESTRICTIONS

1. **Copyright Restrictions:** The Software and the accompanying written materials are copyrighted. Unauthorized copying of the Software, including Software that has been modified, merged, or included with other software, or the written materials is expressly forbidden. Purchaser may be held legally responsible for any copyright infringement that is caused or incurred by Purchaser's failure to abide by the terms of this Agreement. Nothing in this License provides any rights beyond those provided by 17 U.S.C. §117.
2. **Use Restrictions:** Purchaser may physically transfer the Product from one location to another provided that the Software is not copied. Purchaser may not electronically transfer the Software from the Product to any other instrument. Purchaser may not disclose, publish, translate, release, distribute copies of, modify, adapt, translate, reverse engineer, decompile, disassemble, or create derivative works based on the Software or the written materials.
3. **Transfer Restrictions:** In no event may Purchaser transfer, assign, rent, lease, sell, or otherwise dispose of the Product or the Software on a temporary basis. Purchaser shall not assign or transfer this License, in whole or in part, by operation of law or otherwise without Masimo's prior written consent; except that the Software and all of Purchaser's rights hereunder shall transfer automatically to any party that legally acquires title to the Product with which this Software is included. Any attempt to assign any rights, duties or obligations arising hereunder other than as set forth in this paragraph shall be void.
4. **U.S. Government Rights:** If Purchaser is acquiring Software (including the related documentation) on behalf of any part of the United State Government, the following provisions apply: the Software and documentation are deemed to be "commercial software" and "commercial computer software documentation," respectively pursuant to DFAR Section 227.702 FAR 12.212, as applicable. Any use, modification, reproduction, release, performance, display or disclosure of the Software (including the related documentation) by the U.S. Government or any of its agencies shall be governed solely by the terms of this Agreement and shall be prohibited except to the extent expressly permitted by the terms of this Agreement.

Rad-G™

Oxymètre de pouls

fr

MANUEL DE L'UTILISATEUR

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

Ces instructions fournissent les informations nécessaires au bon fonctionnement de tous les modèles d'oxymètre de pouls Rad-G™. Certaines informations de ce manuel peuvent ne pas s'appliquer au modèle de votre appareil. Une connaissance générale de l'oxymétrie de pouls et la compréhension des caractéristiques et fonctions de l'oxymètre de pouls Rad-G sont requises pour son utilisation correcte. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls Rad-G avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions.

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

MISE EN GARDE : l'utilisation de cet appareil doit être conforme à la prescription d'un médecin.

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

En cas d'incidents graves avec ce produit, avertir l'autorité compétente dans votre pays et le fabricant.

À PROPOS DE CE MANUEL

Ce manuel explique comment configurer et utiliser l'oxymètre de pouls Rad-G. 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** apparaît lorsqu'une action peut avoir de graves conséquences (par exemple lésion, effet indésirable grave, décès) pour le patient ou l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : ceci est un exemple d'avertissement.

Une **mise en garde** apparaît lorsque le patient ou l'utilisateur doit prendre des précautions particulières pour ne pas blesser le patient, endommager l'appareil ou endommager d'autres biens.

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

L'oxymètre de pouls Rad-G est un appareil non invasif qui permet de mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène du sang artériel (SpO₂), la fréquence du pouls (PR), l'indice de perfusion (Pi) et la fréquence respiratoire à partir de la pleth (RRp).

Le Rad-G offre les caractéristiques principales suivantes :

- Performance technologique Masimo SET®.
- Surveillance de la SpO₂ et de la fréquence du pouls au cours des mouvements et dans des conditions d'irrigation faible.
- Rythme respiratoire déterminé par la forme d'onde pléthysmographique (RRp).

INDICATIONS D'UTILISATION

L'oxymètre de pouls Rad-G de Masimo et ses accessoires sont conçus pour effectuer des mesures ponctuelles et non invasives de la saturation fonctionnelle en oxygène du sang artériel (SpO₂), de la fréquence du pouls (PR) et/ou de la fréquence respiratoire (RR). L'oxymètre de pouls Rad-G de Masimo et ses accessoires peuvent être utilisés chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson, en présence de mouvements et au repos et chez les patients présentant une bonne ou une mauvaise perfusion traités dans des hôpitaux, des établissements hospitaliers, un lieu mobile ou à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

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

INFORMATIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE RELATIFS À LA SÉCURITÉ

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, désassembler ou modifier le Rad-G. L'endommagement de l'appareil est susceptible d'entraîner une dégradation des performances et/ou une blessure éventuelle du patient.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas démarrer ou faire fonctionner le Rad-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 tomber sur le patient.
- **AVERTISSEMENT :** utiliser uniquement des appareils agréés par Masimo avec le Rad-G. L'utilisation d'appareils non autorisés avec le Rad-G est susceptible d'endommager l'appareil et/ou d'entraîner une blessure éventuelle du 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 le présent 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** : 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.
- **Remarque** : la température maximale à la surface de la peau est mesurée pour être inférieure à 41 °C (106 °F) dans un environnement présentant une température de 35 °C (95 °F). Cette vérification a été faite en mesurant la température à la surface de la peau, tandis que le Rad-G fonctionnait dans des conditions réalistes les plus défavorables.

Avertissements et mises en garde relatifs aux performances

- **AVERTISSEMENT** : le mode de dépistage du Rad-G est conçu pour aider les médecins à respecter les protocoles de dépistage établis et non pour être utilisé comme outil de diagnostic ou comme seul outil de dépistage.
- **AVERTISSEMENT** : le mode de dépistage ne constitue pas une évaluation définitive de l'état du patient. Le résultat doit être évalué conjointement avec l'état clinique du patient et confirmé par d'autres tests diagnostiques conformément au règlement de l'hôpital.
- **AVERTISSEMENT** : lors du dépistage, la courbe de tendance de la SpO₂ doit être surveillée pour détecter les éventuels événements de saturation basse.
- **AVERTISSEMENT** : le Rad-G est uniquement destiné à la réalisation de contrôles ponctuels, aucune alarme physiologique n'est donc fournie.
- **AVERTISSEMENT** : le Rad-G ne doit pas être utilisé comme unique base pour les décisions de nature médicale. Il doit être employé avec des signes cliniques et des symptômes.
- **AVERTISSEMENT** : le Rad-G et les 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, vérifier d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifier le bon fonctionnement du Rad-G.
- **AVERTISSEMENT** : le Rad-G ne doit pas être utilisé en remplacement ou en tant que substitut de l'analyse d'arythmie par ECG.
- **AVERTISSEMENT** : le Rad-G peut être utilisé pendant une défibrillation. Cela peut affecter l'exactitude et la disponibilité des paramètres et des mesures.
- **AVERTISSEMENT** : le Rad-G peut être utilisé pendant une électrocautérisation. Cela peut affecter l'exactitude et la disponibilité des paramètres et des mesures.
- **AVERTISSEMENT** : appliquer correctement les capteurs conformément au mode d'emploi de ces derniers. Un ou plusieurs capteurs mal positionnés ou déplacés sont susceptibles d'entraîner des erreurs de mesure, voire aucune mesure.
- **AVERTISSEMENT** : choisir un site bien perfusé pour la surveillance car une perfusion très faible au niveau du site sous surveillance peut entraîner des erreurs de mesure, voire aucune mesure.
- **AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser le Rad-G sur les patients à qui on a injecté des colorants ou une substance contenant des colorants, qui modifient la pigmentation normale du sang, car cela peut entraîner des erreurs de mesure.
- **AVERTISSEMENT** : le ou les paramètres affichés peuvent ne pas être exacts lorsqu'un message de valeur SIQ faible est affiché. Les cliniciens doivent envisager d'autres informations pour compléter les valeurs afin de comprendre complètement l'état du patient.
- **AVERTISSEMENT** : si des valeurs de SpO₂ indiquent une hypoxémie, un prélèvement sanguin doit être effectué en laboratoire pour confirmer l'état du patient.
- **AVERTISSEMENT** : la SpO₂ est étalonnée empiriquement, chez des volontaires adultes sains, présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (HbCO) et de méthémoglobine (HbMet).
- **AVERTISSEMENT** : les mesures optiques reposant sur l'indice de la pleth (p. ex. SpO₂ et RRp) peuvent être affectées par les éléments suivants :
 - une mauvaise application du capteur ou une utilisation du mauvais capteur ;
 - un brassard de tensiomètre appliqué sur le même bras que le site du capteur ;
 - des colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène ;
 - une congestion veineuse ;
 - des pulsations veineuses anormales (par exemple, régurgitation tricuspидienne, position de Trendelenburg) ;
 - un pouls anormal lié à des conditions d'ordre physiologique ou induit par des facteurs externes (p. ex. arythmies cardiaques, ballon intra-aortique, etc.) ;
 - des colorants et des textures externes, comme le vernis à ongles, les ongles acryliques, les paillettes, etc. ;
 - de l'humidité, des taches de naissance, une décoloration cutanée, des problèmes d'ongles, des doigts déformés ou des corps étrangers situés dans la trajectoire de la lumière ;
 - des taux élevés de bilirubine ;
 - des conditions d'ordre physiologique qui peuvent considérablement modifier la courbe de dissociation de l'oxygène ;
 - une condition d'ordre physiologique qui peut affecter le tonus vasomoteur ou des changements du tonus vasomoteur.
- **AVERTISSEMENT** : des mesures inexactes de la SpO₂ peuvent être causées par :
 - des taux élevés de COHb et de MetHb ;
 - une anémie grave.
 - une perfusion artérielle extrêmement faible ;
 - un mouvement induit excessif ;
 - des hémoglobinopathies (défauts qualitatifs, comprenant la drépanocytose) et des troubles de la synthèse de l'hémoglobine (défauts quantitatifs comme les thalassémies) ;
- **AVERTISSEMENT** : des mesures inexactes de la RRp peuvent être causées par :
 - une hypoperfusion artérielle ;
 - un artefact induit par un mouvement ;
 - une anémie grave.
- **MISE EN GARDE** : en cas d'utilisation du Rad-G lors d'une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ de rayonnement. Si le capteur est exposé au rayonnement, la mesure peut être inexacte ou l'appareil peut présenter une lecture zéro pendant toute la durée de la période d'irradiation active.

- **MISE EN GARDE** : lorsque des patients sont en cours de traitement photodynamique, ils peuvent être sensibles aux sources lumineuses. Pour minimiser les interférences avec le traitement photodynamique, l'oxymétrie de pouls doit être utilisée uniquement sous surveillance clinique étroite, sur de courtes durées.
- **MISE EN GARDE** : des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- **MISE EN GARDE** : afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- **MISE EN GARDE** : si le message Perfusion faible s'affiche souvent, rechercher un site de surveillance mieux adapté. Entretemps, 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** : ne pas placer le Rad-G à proximité d'un appareil électrique pouvant avoir une incidence sur l'appareil et l'empêcher de fonctionner correctement.
- **MISE EN GARDE** : si le Rad-G n'est pas rechargé rapidement après une alarme Batterie faible, il risque de s'éteindre.
- **MISE EN GARDE** : ne pas brancher l'alimentation secteur sur une prise électrique commandée par un interrupteur mural ou un potentiomètre.
- **MISE EN GARDE** : après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible, remplacer le câble ou le capteur lorsqu'un capteur de recharge ou lorsqu'un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **Remarque** : les câbles et les capteurs sont dotés de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Voir le mode d'emploi du câble ou du capteur pour connaître la durée spécifiée du temps de surveillance du patient.
- **Remarque** : les conditions d'ordre physiologique qui entraînent une perte du signal pulsatile peuvent entraîner l'absence de mesures de SpO2 ou de RRP.
- **Remarque** : toujours charger le Rad-G lorsqu'il n'est pas utilisé pour veiller à ce que la batterie reste entièrement chargée.
- **Remarque** : la capacité de toute batterie diminue avec le temps ; la durée de fonctionnement restante lorsque la batterie est presque déchargée (Batterie faible) dépend donc de l'âge du module de batterie.
- **Remarque** : un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du Rad-G.

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

- **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 toute décharge électrique, 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 nettoyeurs 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 solution à base de pétrole ou d'acétone, ni autre solvant corrosif, pour nettoyer le Rad-G. Ces substances affectent les matériaux de l'appareil et peuvent causer une panne de l'appareil.
- **MISE EN GARDE** : ne pas plonger le 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(e) 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 pouvoir supporter toute interférence, 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.
- **Remarque** : utiliser le Rad-G conformément aux instructions de la section Caractéristiques environnementales du Manuel 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 au chapitre 15 des règles de la FCC (États-Unis). Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence nocive dans 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.
 - Connecter 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 : 2007, Directive pour appareils médicaux 93/42/CEE. Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans tous les établissements, y compris dans les environnements domestiques.

- **Remarque :** afin de maintenir la conformité de l'équipement avec les réglementations de la FCC, des câbles blindés doivent être utilisés. L'utilisation d'équipement non approuvé ou de câbles non blindés est susceptible de causer une interférence dans la réception de la radio et de la télévision. L'utilisateur est averti que tous changements et modifications apportés à l'équipement, sans l'autorisation du fabricant, peuvent entraîner une annulation de l'habilitation de l'utilisateur à faire fonctionner cet équipement.
- **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.

PRÉSENTATION DE LA TECHNOLOGIE

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

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.

Signal IQ

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

La hauteur du trait vertical de la SIQ de la SpO₂ fournit une évaluation du niveau de fiabilité de la mesure affichée. Une barre verticale haute indique un niveau de fiabilité élevé de la mesure. Une petite barre verticale indique un faible niveau de fiabilité de la mesure affichée. Lorsque Signal IQ est très faible, cela indique que l'exactitude de la mesure affichée peut être compromise.

DESCRIPTION

Description générale du système

Le système Rad-G comprend les éléments suivants :

- Appareil Rad-G
- Capteur Rad-G
- Alimentation secteur ou CC

Remarque : utiliser uniquement avec le modèle GlobTek n° GTM41134-0606-1.0 ; tension d'entrée 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A ; sortie 5 V, 1,2 A, 6 W.

Fonctions

| Vue avant | | |
|-----------|---|--|
| | 1 | Connecteur du capteur patient : permet d'établir une connexion avec un capteur patient. |
| | 2 | Bouton Marche/Arrêt : bouton servant à allumer et à éteindre le Rad-G. Se reporter à la section Allumer et éteindre le Rad-G . |
| | 3 | Affichage et écran tactile : donne accès à une interface utilisateur pour visualiser et modifier les paramètres. |
| | 4 | Menu principal : permet d'accéder aux réglages du menu principal. Se reporter à la section Accès aux options du Menu principal . |
| | 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 sur la page précédente ou de sortir du menu. |
| | 7 | Haut-parleur : le haut-parleur fournit des instructions audio. Prendre particulièrement garde à ne pas recouvrir le haut-parleur. |
| | 8 | <p>Connecteur d'entrée CC : fournit une connexion à l'alimentation secteur pour recharger la batterie.</p> <p>AVERTISSEMENT : utiliser uniquement le câble d'alimentation secteur fourni par Masimo. L'utilisation d'un autre câble pourrait dégrader les performances et/ou blesser le patient, ainsi qu'endommager le Rad-G. Vérifier que le câble d'alimentation et la prise secteur sont intacts et exempts de dommages.</p> <p>Remarque : le Rad-G peut être utilisé lorsque le câble d'alimentation est branché sur le secteur.</p> |

CONFIGURATION

Directives de configuration

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

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



Allumer et éteindre le Rad-G

Pour allumer le 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.

Remarque : après 5 minutes d'inactivité, le Rad-G s'éteint automatiquement.

Pour éteindre le 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.

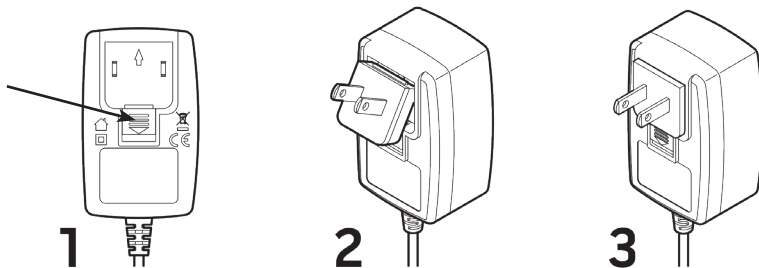
Chargement initial de la batterie

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

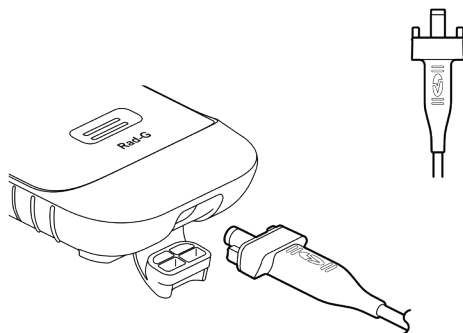
Remarque : Le Rad-G doit être allumé pendant le rechargement si la batterie est complètement épuisée.

POUR CHARGER LE RAD-G :

1. Si un isolant est inclus dans l'alimentation CA, retirez-le en utilisant le pouce ou un autre doigt pour faire coulisser la clé de verrouillage à ressort vers le bas. (voir image 1 ci-dessous).
2. Insérer la pointe de l'assemblage de la lame dans l'alimentation électrique selon un angle de 30-60 degrés (voir image 2 ci-dessous).
Remarque : le bord supérieur de l'assemblage de la lame est plat et le bord inférieur est en forme de U. L'alimentation à les formes correspondantes.
3. Pousser la lame vers le bas jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place (voir image 3 ci-dessous). Lors du verrouillage en place, un clic se fait entendre.







4. Brancher le cordon d'alimentation CA dans une source d'alimentation CA. Se reporter à la section **Indicateur d'alimentation CA**.
5. Brancher le cordon d'alimentation CA dans le connecteur d'entrée CC du Rad-G. Vérifier que l'orientation de la prise est correcte lors de la connexion (voir images ci-dessous).



Indicateur d'alimentation CA

Lorsque le Rad-G est allumé et branché sur l'alimentation CA, l'icône Indicateur d'alimentation CA s'affiche comme suit :

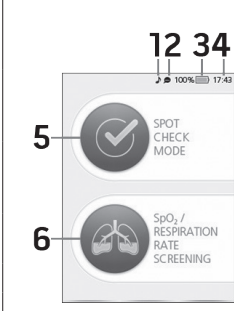
| ICÔNE | ÉTAT |
|--|--|
|  | La batterie est reliée à une source d'alimentation secteur et est en cours de chargement. |
|  | La batterie est reliée à une source d'alimentation secteur et est complètement chargée. |
|  | La batterie est débranchée de l'alimentation CA ; l'icône du témoin de charge de la batterie donne une indication visuelle de l'état de charge actuelle de la batterie. |
|  | La charge de la batterie atteint un niveau faible : <ul style="list-style-type: none"> • 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. |

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.

Sélection du mode

Une fois le Rad-G allumé, sélectionner soit le Mode de contrôles ponctuels soit le Dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire. Le mode peut être sélectionné uniquement si l'appareil est allumé. Le mode peut être modifié uniquement si l'appareil est éteint puis rallumé.






| SÉLECTION DU MODE | RÉF. | FONCTION | INFORMATIONS |
|--|------|--|--|
|  | 1 | Musique activée | S'affiche lorsque le volume de la musique est réglé sur faible, moyen ou élevé. Voir Accès aux options du menu principal pour modifier les paramètres de volume de la musique. |
| | 2 | Voix activée | S'affiche lorsque le volume de la voix est réglé sur faible, moyen ou élevé. Se reporter à la section Accès aux options du menu principal pour modifier les paramètres de volume de la voix. |
| | 3 | Indicateur d'alimentation CA/de charge de la batterie du Rad-G | Affiche l'état et le pourcentage de charge de la batterie. Se reporter à la section Chargement initial de la batterie et à la section Indicateur d'alimentation CA . |
| | 4 | Heure actuelle | Indique l'heure actuelle. Se reporter à la section Accès aux options du menu principal pour régler l'heure. |
| | 5 | Mode de contrôles ponctuels | Se reporter à la section Mode de contrôles ponctuels . |
| | 6 | Mode Dépistage de la SpO ₂ /fréquence respiratoire | Se reporter à la section Dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire . |

Accès aux options du Menu principal

Pour accéder aux options du Menu principal, toucher le bouton Menu principal situé dans l'angle inférieur droit de l'écran tactile. Se reporter à la section **Vue avant**.

Pour quitter le Menu principal, toucher le bouton Accueil ou le bouton Retour vers l'arrière.

Les options du Menu principal sont les suivantes :

| OPTIONS DU MENU PRINCIPAL | BOUTON AFFICHAGE | DESCRIPTION | VALEUR PAR DÉFAUT | OPTIONS |
|---------------------------|---|--|-------------------|---|
| Manuelles |  | Affiche l'adresse Web pour obtenir le manuel de l'utilisateur : http://techdocs.masimo.com/ | S/O | S/O |
| Sons |  | Contrôle le niveau de volume de la musique et/ou de la voix. | Élevée | Éteint, faible, moyen ou élevé |
| Affichage |  | Luminosité — Contrôle la luminosité de l'écran d'affichage. Activer les animations — Permet d'activer ou de désactiver l'animation. | 100 % Activée | 25 %, 50 %, 75 % ou 100 % Activée/désactivée |
| Date et heure |  | Régler la date actuelle et/ou l'heure actuelle. | S/O | S/O |
| À propos de |  | Affiche les informations de version du logiciel de l'appareil ainsi que le numéro de série. Ces informations peuvent être utiles lors du dépannage ou lorsque vous contactez Masimo pour obtenir de l'aide. | S/O | S/O |

Réalisation du Dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire.

Pour effectuer un dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire, le Rad-G doit être allumé avec la batterie chargée et le capteur doit être connecté à l'appareil (voir Mode d'emploi du capteur).

1. Si le Rad-G est éteint, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour l'allumer.
Remarque : si le Rad-G est déjà allumé et en *Mode de contrôles ponctuels*, mettre l'appareil hors tension et sous tension pour changer de mode.
2. Toucher le mode *Dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire*.
3. Toucher l'écran d'accueil *Dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire*.

- Sélectionner l'âge du patient.
- Toucher Next (Suivant).
- Placer le capteur sur le patient (voir *Mode d'emploi* du capteur).
- Toucher Start (Démarrer) pour lancer le *Dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire*. Le Rad-G recherche un pouls et passe à un écran de mesure. Le résultat du dépistage est soit négatif soit positif. Voir le tableau ci-dessous.
- Toucher Done (Terminé) pour terminer le dépistage.

| AFFICHAGE DU RÉSULTAT | DESCRIPTION | AFFICHAGE DU RÉSULTAT | DESCRIPTION |
|-----------------------|---|-----------------------|--|
| | <p>Le message « screen negative » (dépistage négatif) apparaît en vert pour indiquer que la SpO₂ est supérieure ou égale à 90 % et que la RRp est inférieure aux critères spécifiques à l'âge. Se reporter à la section Critères de dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire.</p> <p>Les conditions de dépistage négatif sont réunies UNIQUEMENT lorsque la SpO₂ est supérieure ou égale à 90 % et que la RRp est inférieure aux critères spécifiques à l'âge.</p> | | <p>Le message « screen positive » (dépistage positif) apparaît en rouge pour indiquer que la SpO₂ est inférieure à 90 % et /ou que la RRp est supérieure aux critères spécifiques à l'âge. Se reporter à la section Critères de dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire.</p> <p>La valeur hors plage sera surlignée en rouge.</p> |

Critères de dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire*

| PARAMÈTRE | GRUPE D'ÂGE | DÉPISTAGE POSITIF | DÉPISTAGE NÉGATIF |
|------------------|----------------|-------------------|-------------------|
| SpO ₂ | Tous | < 90 % | ≥ 90 % |
| | 0 à 2 mois | ≥ 60 | < 60 |
| RRp | 2 à 12 mois | ≥ 50 | < 50 |
| | > 1 an < 5 ans | ≥ 40 | < 40 |

* Les critères de dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire décrits sont fondés sur un protocole établi par l'Organisation mondiale de la santé, Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant.


Réalisation de contrôles ponctuels

Pour effectuer des contrôles ponctuels, le Rad-G doit être allumé avec la batterie chargée et le capteur doit être connecté à l'appareil (voir *Mode d'emploi* du capteur).

- Si le Rad-G est éteint, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour l'allumer.
Remarque : si le Rad-G est déjà allumé et en mode *Dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire*, mettre l'appareil hors tension et sous tension pour changer de mode.
- Toucher le Mode de *Contrôles ponctuels*.
- Toucher l'écran *Contrôles ponctuels*.
- Sélectionner l'âge du patient.
- Toucher Next (Suivant).
- Placer le capteur sur le patient (voir *Mode d'emploi* du capteur).
- Toucher Start (Démarrer) pour lancer les contrôles ponctuels. Le Rad-G recherche un pouls et passe à un écran de mesure. Le Rad-G continuera à mesurer les paramètres jusqu'à ce que le capteur soit retiré.
- Pour afficher les résultats, retirer le capteur du patient. Les contrôles ponctuels s'arrêteront et le message « sensor off patient » (Capteur déconnecté du patient) s'affichera en même temps que les résultats.
- Pour revenir à l'écran *Contrôles ponctuels* : Placer le capteur sur le patient OU toucher Done (Terminé) OU appuyez sur le bouton Accueil.

EXCEPTIONS DE DÉPISTAGE

| EXCEPTION DE DÉPISTAGE | MESSAGE | ÉTAPES SUIVANTES |
|---|---------|--|
| unable to obtain respiration rate (fréquence respiratoire impossible à obtenir) | | <ul style="list-style-type: none"> Mesurer la fréquence respiratoire manuellement. La plage de fréquence respiratoire doit être sélectionnée pour afficher l'écran des résultats. La plage est déterminée en fonction de l'âge du patient (se reporter à la section Critères de dépistage de la SpO₂/fréquence respiratoire). |
| motion detected (mouvement détecté) | | <ul style="list-style-type: none"> Le message « motion detected » (mouvement détecté) passera au message « hold still » (immobilité maintenue). Les messages « motion detected » (mouvement détecté) et « hold still » (immobilité maintenue) s'affichent de façon répétée jusqu'à ce que le patient arrête de bouger. |

| EXCEPTION DE DÉPISTAGE | MESSAGE | ÉTAPES SUIVANTES |
|--------------------------------------|--|---|
| hold still (immobilité maintenue) |  | <ul style="list-style-type: none"> Le message « hold still » (immobilité maintenue) s'affiche de façon répétée jusqu'à ce que le patient arrête de bouger. |

MESSAGES ET DÉPANNAGE

Messages

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

| MESSAGE | CAUSES POSSIBLES | ÉTAPES SUIVANTES |
|--|---|---|
| Connect a Sensor (Connecter le capteur) | <ul style="list-style-type: none"> Le capteur n'est pas bien inséré dans l'appareil. Le capteur peut être incorrect ou défectueux, ou le câble peut être défectueux. Le loquet du capteur n'est pas complètement fermé. | <ul style="list-style-type: none"> Débrancher, puis rebrancher le capteur. Fermer le loquet du capteur. Consulter le Mode d'emploi du capteur. |
| Replace the Sensor (Remplacer le capteur) | <ul style="list-style-type: none"> Le capteur ne fonctionne pas. Capteur ou câble défectueux. | <ul style="list-style-type: none"> Remplacer le capteur. |
| Sensor Off Patient (Capteur du patient déconnecté) | <ul style="list-style-type: none"> Le capteur a été retiré du patient au cours de la surveillance par contrôles ponctuels. | <ul style="list-style-type: none"> Placer le capteur sur le patient pour poursuivre les contrôles ponctuels. |
| Screening Stopped (Dépistage suspendu) | <ul style="list-style-type: none"> Le capteur a été retiré du patient au cours du dépistage. | <ul style="list-style-type: none"> Placer le capteur sur le patient. Répéter la mesure ou le dépistage. |
| Low Battery Please Charge (Batterie faible — Charger la batterie) | <ul style="list-style-type: none"> La charge de piles/batterie est faible. | <ul style="list-style-type: none"> Recharger la batterie en branchant l'appareil sur une source d'alimentation CA. |
| Battery Depleted Shutting Down (Batterie épuisée — Arrêt de la batterie) | <ul style="list-style-type: none"> La batterie est complètement épuisée. | <ul style="list-style-type: none"> Recharger la batterie en branchant l'appareil sur une source d'alimentation CA. |
| Device Too Hot Shutting Down (Surchauffe de l'appareil — Arrêt de l'appareil) | <ul style="list-style-type: none"> La température de fonctionnement est trop élevée. | <ul style="list-style-type: none"> Se reporter à la section Caractéristiques environnementales. |
| Unable to Obtain Respiration Rate (Fréquence respiratoire impossible à obtenir) | <ul style="list-style-type: none"> RRp impossible à déterminer. | <ul style="list-style-type: none"> Mesurer la fréquence respiratoire manuellement. Sélectionner une plage de fréquence respiratoire. |
| An Error Occurred Please Start Over (Une erreur s'est produite — Veuillez recommencer) | <ul style="list-style-type: none"> Le capteur est endommagé ou ne fonctionne pas. Type de capteur ou application incorrect. Mouvement excessif. Perfusion faible. | <ul style="list-style-type: none"> Répéter le dépistage Vérifier le type de capteur et sa taille, et remettre le capteur en place. Consulter le Mode d'emploi du capteur. Vérifier si le flux sanguin du site du capteur n'est pas restreint. Vérifier le positionnement du capteur. Remettre le capteur en place ou changer de site d'application. Remplacer le capteur/câble. Minimiser ou éliminer tout mouvement au niveau du site de mesure. |

PROBLÈME DE MESURES

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

Pour plus d'informations, se reporter à la section **Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité**.

| PROBLÈME DÉTECTÉ | CAUSES POSSIBLES | ÉTAPES SUIVANTES |
|--|---|---|
| Difficulty obtaining a reading or unexpected readings (Difficulté pour obtenir une mesure ou mesures inattendues). | <ul style="list-style-type: none"> Capteur ou taille de capteur inadapté. Type de capteur ou application incorrect. Perfusion faible. Capteur déplacé. 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. | <ul style="list-style-type: none"> Prévoir du temps pour la stabilisation de la mesure du paramètre. Vérifier le type de capteur et sa taille, et remettre le capteur en place. Consulter le Mode d'emploi 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. |
| Paramètres faiblement éclairés. | <ul style="list-style-type: none"> Le signal est de mauvaise qualité. | <ul style="list-style-type: none"> Évaluer l'état du patient. Vérifier le type de capteur et sa taille, et remettre le capteur en place. Consulter le Mode d'emploi 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

La section suivante répertorie les problèmes possibles du Rad-G, les causes possibles et les étapes suivantes.

Pour plus d'informations, se reporter à la section **Messages**.

| PROBLÈME DÉTECTÉ | CAUSES POSSIBLES | ÉTAPES SUIVANTES |
|---|--|---|
| L'appareil ne s'allume pas ou l'écran est vierge. | <ul style="list-style-type: none"> Batterie déchargée. Défaillance interne. IEM (Interférence électromagnétique). | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier la connexion de l'alimentation en CA. Contacter le service Masimo. (Se reporter à la section Contacteur Masimo). Éteindre puis allumer le Rad-G. |
| Défaillance ou dysfonctionnement du système. | <ul style="list-style-type: none"> Défaillance interne. IEM (Interférence électromagnétique). Les paramètres sonores de l'appareil sont peut-être incorrects. | <ul style="list-style-type: none"> Éteindre puis allumer le Rad-G. Contacter le service Masimo. (Se reporter à la section Contacteur Masimo). 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. |
| Le haut-parleur ne fonctionne pas. | <ul style="list-style-type: none"> Les paramètres sonores de l'appareil sont peut-être incorrects. Défaillance interne. | <ul style="list-style-type: none"> Éteindre puis allumer le Rad-G. 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. (Se reporter à la section Contacteur Masimo). |
| Baisse significative de la durée de fonctionnement de la batterie. | <ul style="list-style-type: none"> Batterie pas entièrement chargée. Batterie endommagée. Capacité réduite de la batterie. | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier le témoin de charge de la batterie. Vérifier que la batterie est entièrement chargée. Contacter le service Masimo. (Se reporter à la section Contacteur Masimo). |
| La batterie ne se recharge pas après avoir été branchée sur une source d'alimentation CA. | <ul style="list-style-type: none"> La batterie est complètement épuisée. | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le Rad-G est allumé pendant le rechargement si la batterie est complètement épuisée. Contacter le service Masimo. (Se reporter à la section Contacteur Masimo). |

SPÉCIFICATIONS

Plage d'affichage

| MESURE | PLAGE D'AFFICHAGE |
|--|----------------------|
| SpO ₂ (Saturation fonctionnelle en oxygène) | 0 % à 100 % |
| PR (Fréquence du pouls) | 25 bpm à 240 bpm |
| Pi (Indice de perfusion) | 0,00 à 20,0 |
| RRp (Fréquence respiratoire à partir de la pleth) | 4 tr/min à 90 tr/min |

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 de 70 % à 100 %) | Adultes, Enfants, Nourrissons | | 2% |
| En mouvement [2] (SpO ₂ de 70 % à 100 %) | Adultes, Enfants, Nourrissons | | 3% |
| Perfusion basse [3] (SpO ₂ de 70 % à 100 %) | Adultes, Enfants, Nourrissons | | 2% |

| FRÉQUENCE RESPIRATOIRE (RRP) [5], [6], [7] | |
|--|----------|
| Plage de 4 à 90 tr/min | 1 tr/min |

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

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

Caractéristiques électriques

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

Résolution

| PARAMÈTRE | RÉSOLUTION |
|--|------------|
| SpO ₂ (Saturation fonctionnelle en oxygène) | 1 % |
| PR (Fréquence du pouls) | 1 bpm |
| Pi (Indice de perfusion) | 0,01 |
| RRp (Fréquence respiratoire) | 1 tr/min |

| FRÉQUENCE DU POULS (PR) | | |
|-------------------------|-------------------------------|-------|
| Plage | 25 bpm à 240 bpm | |
| Sans mouvements | Adultes, Enfants, Nourrissons | 3 bpm |
| En mouvement [4] | Adultes, Enfants, Nourrissons | 5 bpm |
| Perfusion faible | Adultes, Enfants, Nourrissons | 3 bpm |

Batterie

| BATTERIE | |
|-----------------|---------------|
| Type | Lithium ion |
| Capacité | 24 heures [8] |
| Temps de charge | 8 heures* |

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

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

* 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.

Indicateurs d'affichage

| ÉLÉMENT | DESCRIPTION |
|-------------------------------|-------------------------|
| Fréquence de rafraîchissement | 1 seconde |
| Type | TFT à cristaux liquides |
| Pixels | 320 x 240 points |

CONFORMITÉ AUX NORMES DE SÉCURITÉ

| |
|---------------------------|
| ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 |
| CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 |
| CEI 60601-1:2005 |
| CEI 62366 |
| CEI 60601-1-6 |
| CEI 60601-1-11 |
| EN/ISO 80601-2-61:2011 |

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) |

Conformité

| CONFORMITÉ CEM |
|--|
| CEI 60601-1-2:2007, Classe B |
| EN/ISO 80601-2-61:2011, Clause 202.6.2.3, 20 V/m |

CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT SELON LA NORME CEI 60601-1

| | |
|---|--|
| Type de protection | Classe II (alimentation CA) |
| | Alimenté en interne (par batterie) |
| Niveau de protection contre les chocs électriques | Type BF, résistant à la défibrillation, pièce appliquée |
| Protection contre la 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. |
| Mode de fonctionnement | Fonctionnement continu |


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 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 RF CISPR 11 | Classe B | |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3 | Conforme | |

Directive et déclarations 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 | CEI 60601 NIVEAU DE TEST | NIVEAU DE CONFORMITÉ | ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE — CONSEILS |
|--|---|---|---|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | + 6 kV contact + 8 kV air | + 6 kV contact + 8 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 %. |
| Tests d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surintensité CEI 61000-4-5 | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre | La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Baisses de tension, petites interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'entrée CEI 61000-4-11 | 100 % de creux dans la tension pour cycle de 0,5 60 % de creux dans la tension pour cycle de 5 30 % de creux dans la tension pour cycle de 25 | 100 % de creux dans la tension pour cycle de 0,5 60 % de creux dans la tension pour cycle de 5 30 % de creux dans la tension pour cycle de 25 | La qualité du courant de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Champ magnétique à fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier. |
| Immunité conduite RF CEI 61000-4-6 | 3 Vrms | 3 Vrms | <p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements affichant le symbole suivant : </p> |
| Immunité irradiée CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 20 V/m | |

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.

^a Les intensités de champ des transmetteurs fixes, telles que les 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 $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 DE L'APPAREIL RAD-G

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

| SYMBOLE | DÉFINITION | SYMBOLE | DÉFINITION |
|--|--|--|---|
|  (fond bleu) | Suivre le mode d'emploi |  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Le nom et la composition des substances ou éléments toxiques et dangereux doivent être fournis dans le manuel d'instruction du produit |  ETL CLASSIFIED UL Intertek 3149433 | APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL CONFORME UNIQUEMENT POUR LE CHOC ÉLECTRIQUE, L'INCENDIE ET LES DANGERS MÉCANIQUES AUX NORMES Conforme à la norme ANSI/AAMI, ES 60601-1:2005, certifié selon la norme CAN/CSA, C22.2 no 60601-1:2008, et aux normes collatérales particulières (ISO 80601-2-61:2011) et connexes (CEI 60601-1-11:2010) pour lesquelles le produit s'est avéré conforme selon Intertek. |
|  | Recyclable |  | Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (WEEE) |
|  | Non stérile |  | Résistant à la défibrillation. Partie appliquée de type BF |
| Rx ONLY | Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription 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: | Vérifie si l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio |
|  | Électrostatique |  | Aucun paramètre d'alarmes |
|  | Fabricant |  | Ne contient pas de latex naturel |
|  | Date de fabrication AAAA-MM-JJ |  | Référence du catalogue (référence du modèle) |
|  | Plage de température de stockage |  | Numéro de référence Masimo |
|  | Conservé au sec |  | Numéro de série |

| SYMBOLE | DÉFINITION | SYMBOLE | DÉFINITION |
|---|---|---|--|
|  | Limite d'humidité de stockage |  | Fragile — Manipuler avec précaution |
|  | Limite de pression atmosphérique |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
|  | Courant CA |  | Courant CC |
|  | Veille |  | Restrictions de l'utilisation des substances dangereuses (Chine) |
|  | Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE |  | Équipement de Classe II |
|  | Dispositif médical |  | Identifiant d'appareil unique |
|  | Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays. | | |

Brevets : www.masimo.com/patents.htm

Masimo™, RRp™, SET™, , X-Cal et Signal Extraction Technology® sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).

Rad-G™ est une marque de Masimo Corporation.

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

CITATIONS

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

[2] Les capteurs Masimo ont été homologués pour leur précision en mouvement au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. 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 SpO₂ 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] La précision de la technologie de mesure ponctuelle Masimo RRp™ (Respiration Rate from Pleth) utilisée dans le Rad-G a été validée sur la plage de 4 à 90 tr/min.

[6] La RRp a été validée chez des sujets âgés de 11 jours à 6 ans, sur la plage de 22 à 86 tr/min.

[7] Le capteur de doigt à clip réutilisable du Rad-G permet de saisir des chiffres et des sites de mesure pour des populations ≥ 3 kg. Se reporter au mode d'emploi du capteur pour plus d'informations. La taille du capteur sur ces patients est applicable en fonction du capteur.

[8] Cette valeur représente la durée de fonctionnement approximative en cas de luminosité minimale des indicateurs, de tonalité cardiaque désactivée et d'utilisation d'une batterie complètement chargée. L'estimation de la durée de fonctionnement minimale est fondée sur une batterie parfaitement chargée et les modes de fonctionnement spécifiques suivants : Fonctionnement SpO₂ uniquement et valeur de Luminosité par défaut définie par l'affichage.

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

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

MAINTENANCE ET ENTRETIEN

Nettoyage

Pour nettoyer l'appareil :

1. Éteindre l'appareil, débrancher l'alimentation CA et retirer le capteur du patient.
2. Essuyer les surfaces de l'appareil à l'aide de lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 % ou d'une solution de désinfection d'ammonium quaternaire.
3. Essuyer deux fois ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles sur les surfaces.
4. Sécher l'appareil entièrement avant de l'utiliser sur un patient.

Les surfaces du Rad-G ont été testées pour résister chimiquement à(aux) la solution(s) suivante(s) : glutaraldéhyde, solution de désinfection d'ammonium quaternaire, solution d'eau de Javel à 10 % (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) et d'eau, alcool isopropylique à 70 %.

Mises 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.
- Pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger l'appareil dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.

Entretien

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. Se reporter à la section Indicateur d'alimentation CA.

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

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 réajustement 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.
- Déconnecter le capteur Rad-G.

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 Rad-G doit s'afficher.

Remarque : si le Rad-G ne passe pas le test automatique de mise sous tension, se reporter à la section Dépannage.

Test de fonctionnement de l'écran tactile

1. Brancher le Rad-G sur une alimentation CA.
2. Effectuer les opérations indiquées à la section Fonctionnement.

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 équipement contaminé et/ou sale avant de le retourner, conformément à la procédure de nettoyage décrite à la section **Nettoyage**. S'assurer qu'il est complètement sec avant d'emballer l'équipement. Pour renvoyer l'appareil en vue d'un entretien, se reporter à la section **Procédure de retour**.

PROCÉDURE DE RETOUR

Nettoyer tout appareil sale ou contaminé avant de le renvoyer en observant la procédure de la section **Nettoyage**. S'assurer qu'il est complètement sec avant d'emballer l'équipement. 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 de livraison 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 hémotogène.
- Renvoyer le Rad-G à l'adresse indiquée dans la section **Contactez Masimo**.

CONTACTER MASIMO

États-Unis, Canada et région Asie-Pacifique :

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

Europe :

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

Autres pays :

Contactez votre représentant Masimo local.

GARANTIE LIMITÉE

Masimo garantit à l'acheteur initial que le produit matériel de marque Masimo (oxymètre de pouls Rad-G) 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 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 : (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 retiré, 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. Dans la mesure où les garanties ci-dessus ne peuvent pas être exclues, Masimo limite la durée et les recours des garanties à la durée et aux recours énoncés ci-dessus et dans la mesure permise par la loi. 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 domageable, 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 à un autre équipement. L'acheteur n'est pas autorisé à divulguer, publier, traduire, diffuser, distribuer des copies, modifier, adapter, désassembler, décompiler ou créer des travaux dérivés basés sur le Logiciel ou la documentation écrite.
3. Restrictions 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 ; à l'exception du fait que le Logiciel et l'ensemble des droits de l'acheteur sont automatiquement transférés à une partie quelconque qui fait l'acquisition de la propriété du Produit avec lequel le présent Logiciel est inclus. Toute tentative de céder des droits, responsabilités ou obligations 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.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Nicht für den Verkauf in den USA, sondern nur für den Export bestimmt

Die vorliegende Anleitung beinhaltet Informationen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb sämtlicher Modelle des Rad-G™-Pulsoximeters erforderlich sind. Es ist möglich, dass nicht alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen für das vorhandene Gerätemodell relevant sind. Voraussetzungen für den sachgerechten Gebrauch des Rad-G-Pulsoximeters sind allgemeine Kenntnisse der Pulsoximetrie und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des Geräts. Das Rad-G-Pulsoximeter darf nur verwendet werden, wenn diese Anleitung zuvor vollständig gelesen und verstanden wurde.

Hinweis: Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, das Gerät mit Ersatzteilen zu benutzen, die alleine oder zusammen mit dem Gerät im Rahmen der darauf bezogenen Patente liegen.

VORSICHT: Dieses Gerät darf nur nach Anordnung eines Arztes verwendet werden.

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen einschließlich Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Sollte eine schwerwiegende Störung an dem Produkt auftreten, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde Ihres Landes sowie den Hersteller.

ZU DIESEM HANDBUCH

Dieses Handbuch erläutert die Einrichtung und Verwendung des Rad-G-Pulsoximeters. In diesem Handbuch sind wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des allgemeinen Gebrauchs des Rad-G enthalten. Lesen und befolgen Sie sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an mehreren Stellen in dieser Anleitung beschrieben sind. Im Folgenden werden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und sonstige Hinweise grundsätzlich beschrieben.

Eine **Warnung** wird angeführt, wenn bestimmte Handlungen ernste Folgen (z. B. Verletzungen, schwere negative Auswirkungen oder sogar Tod) für Benutzer oder Patienten haben könnten.

WARNUNG: Dies ist ein Beispiel für einen Warnhinweis.

Eine **Vorsichtsmaßnahme** wird angeführt, wenn besondere Vorsicht vom Patienten oder Anwender erforderlich ist, um Verletzungen des Patienten, Beschädigungen am Gerät oder an anderen Objekten zu vermeiden.

VORSICHT: Dies ist ein Beispiel für eine Vorsichtsmaßregel.

Ein **Hinweis** wird gegeben, wenn zusätzliche allgemeine Informationen relevant sind.

Hinweis: Dies ist ein Beispiel für einen Hinweis.

PRODUKT-BESCHREIBUNG

Das Rad-G-Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂), der Pulsfrequenz (PR), dem Perfusionsindex (PI) und der Atemfrequenz über Pleth (RRP).

Das Rad-G bietet die im Folgenden beschriebenen Leistungsmerkmale und Funktionen:

- Masimo SET™-Technologieleistung
- SpO₂- und Pulsfrequenzmessung bei Bewegung und geringer Durchblutung
- Die durch eine plethysmographische Kurve bestimmte Atemfrequenz (RRP)

ANWENDUNGSGEBIETE

Das Masimo Rad-G-Pulsoximeter und dessen Zubehörteile sind für nicht-invasive Spotcheck-Messungen der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), der Pulsfrequenz (PR) und/oder der Atemfrequenz (RR) bestimmt. Das Masimo Rad-G-Pulsoximeter und dessen Zubehörteile sind für die Verwendung in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, zu Hause beim Patienten und unterwegs bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen indiziert, wenn Bewegungen auftreten oder wenn keine Bewegungen auftreten, sowie bei Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung.

GEGENANZEIGEN

Das Rad-G-Gerät ist nicht für die Atemstillstandsüberwachung vorgesehen.

SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VORSICHT: Das Rad-G darf nur von bzw. unter Aufsicht von qualifiziertem Personal verwendet werden. Vor dem Gebrauch dieses Handbuchs die Gebrauchsanweisung des Zubehörs, alle Sicherheitsinformationen und die Spezifikationen durchlesen.

Sicherheitswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- **WARNUNG:** Das Rad-G darf nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder ein Schaden vermutet wird. Eine Beschädigung des Geräts kann die innenliegenden elektrischen Schaltkreise freilegen und so den Patienten verletzen.
- **WARNUNG:** Das Rad-G darf nicht abgewandelt, repariert, geöffnet, in seine Bestandteile zerlegt oder verändert werden. Beschädigungen am Gerät können zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu Verletzungen am Patienten führen.
- **WARNUNG:** Das Rad-G darf erst gestartet und in Betrieb genommen werden, nachdem die ordnungsgemäße Einrichtung bestätigt wurde. Eine nicht ordnungsgemäße Einrichtung des Geräts kann die Leistung verschlechtern und/oder zu Verletzungen beim Patienten führen.
- **WARNUNG:** Platzieren Sie das Rad-G oder entsprechendes Zubehör so, dass es nicht auf den Patienten fallen kann.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie nur von Masimo genehmigte Geräte mit dem Rad-G. Die Verwendung nicht genehmigter Geräte mit dem Rad-G kann zu Beschädigungen des Geräts und/oder zu Verletzungen am Patienten führen.
- **WARNUNG:** Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung mit bestimmten Geräten entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Geräts, des Kabels und des Sensors, da es andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie das Rad-G nicht in unmittelbarer Nähe von brennbaren Narkosemitteln oder anderen brennbaren Stoffen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Stickstoffoxid, um eine Explosionsgefahr auszuschließen.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie das Rad-G nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) oder in einem MRT-Umfeld.
- **WARNUNG:** Das Rad-G kann während einer Defibrillation verwendet werden. Um jedoch die Gefahr eines elektrischen Schlags zu verringern, sollte der Bediener das Rad-G während einer Defibrillation nicht berühren.
- **WARNUNG:** Um Verletzungen durch Stromschlag vorzubeugen, befolgen Sie nachstehende Anweisungen:
 - Stellen Sie das Gerät nicht auf Oberflächen, auf denen sichtbar Flüssigkeit verschüttet wurde.
 - Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.

- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu sterilisieren.
- Verwenden Sie Reinigungslösungen ausschließlich entsprechend den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung.
- Versuchen Sie nicht, das Rad-G während der Patientenüberwachung zu reinigen.
- **WARNUNG:** Aus Sicherheitsgründen sollten Sie es während des Betriebs in jedem Fall vermeiden, Gegenstände auf dem Gerät abzustellen.
- **WARNUNG:** Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkelb sorgfältig geführt werden, um Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten auszuschließen.
- **VORSICHT:** Platzieren Sie das Rad-G an einer für den Patienten unzugänglichen Stelle.
- **VORSICHT:** Platzieren Sie das Rad-G nicht an einer Stelle, an der es beim Betrieb über Netzstrom nicht problemlos von der Stromversorgung getrennt werden kann.
- **VORSICHT:** Um die elektrische Isolierung des Patienten zu gewährleisten, dürfen externe Geräte nur mit Hilfe zugelassener Datenkabel an den Schnittstellenausgang angeschlossen werden.
- **Hinweis:** Um das Gerät vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie das Netzteil von der Buchse des Rad-G ab.
- **Hinweis:** Verwenden und lagern Sie das Rad-G gemäß den Spezifikationen. Siehe Abschnitt „Spezifikationen“ in diesem Handbuch.
- **Hinweis:** Als maximale Hautoberflächentemperatur wird bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C (95 °F) weniger als 41 °C (106 °F) gemessen. Zur Überprüfung dieses Wertes wurde die Hauttemperatur direkt unter dem Rad-G unter realistischen schlimmsten Bedingungen gemessen.

Leistungsbedingte Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- **WARNUNG:** Der Screening-Modus beim Rad-G soll das medizinische Personal bei der Befolgung festgelegter Screening-Protokolle unterstützen. Er ist nicht dazu vorgesehen, als diagnostische Maßnahme oder einzige Screening-Funktion verwendet zu werden.
- **WARNUNG:** Das Screening-Ergebnis des Screening-Modus stellt keinen definitiven Befund zum Zustand des Patienten dar. Das Ergebnis muss im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand des Patienten bewertet und durch zusätzliche Testdaten gemäß den Richtlinien des jeweiligen Krankenhauses bestätigt werden.
- **WARNUNG:** Während des Screenings muss der SpO₂-Verlauf auf Ereignisse mit geringer Sättigung überwacht werden.
- **WARNUNG:** Das Rad-G ist nur für Spot-Check-Messungen vorgesehen; es erfolgen keine physiologischen Alarme.
- **WARNUNG:** Das Rad-G darf nicht als alleinige Basis für medizinische Entscheidungen dienen. Es darf nur unter Berücksichtigung der klinischen Anzeichen und Symptome des Patienten verwendet werden.
- **WARNUNG:** Das Rad-G und sein Zubehör sind nicht dafür vorgesehen, als alleinige Basis für das Stellen von Diagnosen oder das Treffen von Behandlungsentscheidungen zu dienen. Es ist für die Verwendung zusammen mit zusätzlichen Methoden zur Auswertung klinischer Zeichen und Symptome vorgesehen.
- **WARNUNG:** Falls Zweifel an der Genauigkeit von Messungen bestehen, sollten die Vitalfunktionen des Patienten zunächst einmal auf andere Weise geprüft werden, bevor die Funktionsfähigkeit des Rad-G genauer untersucht wird.
- **WARNUNG:** Das Rad-G darf nicht als Ersatz für eine EKG-basierte Arrhythmieanalyse dienen.
- **WARNUNG:** Das Rad-G kann während einer Defibrillation verwendet werden. Dies wirkt sich möglicherweise auf die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen aus.
- **WARNUNG:** Das Rad-G kann während einer Elektrokauterisation verwendet werden. Dies wirkt sich möglicherweise auf die Genauigkeit oder Verfügbarkeit der Parameter und Messungen aus.
- **WARNUNG:** Bringen Sie die Sensoren gemäß deren Gebrauchsanweisungen ordnungsgemäß an. Falsch angelegte oder teilweise verrutschte Sensoren können keine bzw. ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- **WARNUNG:** Wählen Sie eine gut durchblutete Stelle zur Überwachung aus. Eine schlecht durchblutete Stelle kann zu keinen bzw. ungenauen Messwerten führen.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie das Rad-G nicht an Patienten, denen Farbstoffe oder Substanzen, die Farbstoffe enthalten und die gewöhnliche Blutpigmentierung verändern, verabreicht wurden. Dies kann dazu führen, dass keine bzw. ungenaue Messwerte erfasst werden.
- **WARNUNG:** Erscheint eine Meldung für niedrige SIQ können die angezeigten Parameter ungenau sein. Das medizinische Personal muss für ein vollständiges Verständnis des Zustands des Patienten zusätzliche Informationen in Ergänzung zu den gemessenen Werten heranziehen.
- **WARNUNG:** Wenn die SpO₂-Werte auf eine Hypoxämie hindeuten, sollte eine Blutprobe durch Laborgeräte analysiert werden, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten zu beurteilen.
- **WARNUNG:** SpO₂ wurde empirisch an gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Konzentrationen von Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) kalibriert.
- **WARNUNG:** Mittels optischer Plethysmographie erhaltene Messwerte (z. B. SpO₂ und RRP) können durch Folgendes beeinflusst werden:
 - Nicht ordnungsgemäßes Anbringen des Sensors oder Verwendung eines falschen Sensortyps.
 - Blutdruckmanschette am selben Arm befestigt wie der Sensor.
 - Intravasculäre Blutpigmentierungen wie Indozyaninrot oder Methylenblau.
 - Venöse Stauung.
 - Abnorme Venenpulsationen (z. B. Trikuspidalklappeninsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
 - Abnorme Pulsrhythmen, die auf physiologische Zustände zurückzuführen sind oder durch externe Faktoren verursacht werden (z. B. Herzarrhythmien, intraaortale Ballongegenpulsation usw.).
 - Äußerlich aufgetragene Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw.
 - Feuchtigkeit, Muttermale, Hautverfärbungen, Nagelanomalien, deformierte Finger oder Fremdkörper im Strahlengang.
 - Erhöhte Bilirubinwerte.
 - Physiologische Zustände, die eine signifikante Verschiebung der Sauerstoffbindungskurve zur Folge haben können.
 - Ein physiologischer Zustand, der die Tonusregulation beeinflusst oder eine veränderte Tonusregulation zur Folge hat.
- **WARNUNG:** Ungenaue SpO₂-Werte können folgende Ursachen haben:
 - Erhöhte COHb- und/oder MetHb-Werte.
 - Schwere Anämie.
 - Extrem geringe arterielle Perfusion.
 - Übermäßig induzierte Bewegung.
 - Hämoglobinopathien (qualitative Störungen, u. a. Sichelzellerkrankheit) und Hämoglobin-Synthesestörungen (quantitative Störungen wie beispielsweise Thalassämien).
- **WARNUNG:** Ungenaue RRP-Messwerte können folgende Ursachen haben:
 - Geringe arterielle Durchblutung.
 - Durch Bewegung induzierte Artefakte.
 - Schwere Anämie.

- **VORSICHT:** Wenn Sie das Rad-G während der Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor aus dem Bestrahlungsfeld. Wenn der Sensor der Strahlung ausgesetzt wird, kann es vorkommen, dass der Messwert ungenau ist oder dass das Gerät für die Dauer der aktiven Bestrahlung den Wert 0 misst.
- **VORSICHT:** Patienten, die sich einer photodynamischen Therapie unterziehen, können lichtempfindlich sein. In diesen Fällen darf die Pulsoximetrie nur unter engmaschiger klinischer Kontrolle und nur über kurze Zeiträume durchgeführt werden, um eine Störung der photodynamischen Therapie so gering wie möglich zu halten.
- **VORSICHT:** Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- **VORSICHT:** Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- **VORSICHT:** Wenn die Meldung einer schwachen Durchblutung häufig angezeigt wird, sollten Sie eine besser durchblutete Überwachungsstelle suchen. Untersuchen Sie in der Zwischenzeit den Patienten, und überprüfen Sie bei Bedarf die Sauerstoffsättigung mit anderen Mitteln.
- **VORSICHT:** Um Hochfrequenzstörungen zu minimieren, sollten sich keine anderen elektrischen Geräte, die auf Hochfrequenz senden, in der Nähe des Rad-G befinden.
- **VORSICHT:** Legen Sie das Rad-G nicht in die Nähe elektrischer Geräte, die die ordnungsgemäße Funktion des Geräts stören können.
- **VORSICHT:** Sollten die Akkus nach einem Alarm für niedrigen Akkuladestatus nicht unmittelbar aufgeladen werden, kann sich das Rad-G ausschalten.
- **VORSICHT:** Schließen Sie das Netzteil nicht an eine Steckdose mit einem Wand- oder Dimmschalter an.
- **VORSICHT:** Ersetzen Sie das Kabel oder den Sensor, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder eine „Niedrige SIQ“-Meldung kontinuierlich angezeigt wird, während aufeinanderfolgende Patienten nach dem Ausführen der Schritte zur Fehlerbehebung bei „niedrigem SIQ“ im Abschnitt Fehlerbehebung überwacht werden.
- **Hinweis:** Kabel und Sensoren nutzen die X-Cal[®]-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Siehe Gebrauchsanweisung für Kabel oder Sensor bzgl. festgelegter Zeiten der Patientenüberwachung.
- **Hinweis:** Physiologische Zustände, die einen Verlust des pulsierenden Signals zur Folge haben, können dazu führen, dass keine SpO₂- oder RRP-Messwerte erfasst werden.
- **Hinweis:** Wenn das Rad-G nicht verwendet wird, sollte es immer aufgeladen werden, um sicherzustellen, dass der Akku stets voll aufgeladen bleibt.
- **Hinweis:** Alle Batterien verlieren mit dem Alter an Kapazität. Daher hängt die verbleibende Betriebszeit bei schwacher Batterie vom Alter der Batterien ab.
- **Hinweis:** Ein Funktionstester kann zur Beurteilung der Genauigkeit des Rad-G nicht verwendet werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung, Desinfektion und Wartung

- **WARNUNG:** Das Rad-G darf nicht wiederaufbereitet, überholt oder recycelt werden, da dies zur Beschädigung der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, den Akku im Rad-G zu ersetzen oder von diesem zu entfernen, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden. Eine Wartung des Rad-G darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen.
- **VORSICHT:** Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsarbeiten durchführen. Andernfalls das Rad-G zur Wartung einsenden.
- **VORSICHT:** Berühren Sie die Display-Anzeigen nicht und drücken Sie nicht darauf und reiben Sie nicht mit scheuernden Reinigern, Geräten, Bürsten oder mit Materialien mit grober Oberfläche darauf und bringen Sie sie mit nichts in Kontakt, das die Anzeige zerkratzen könnte.
- **VORSICHT:** Um permanente Schäden am Rad-G zu vermeiden, darf kein unverdünntes Bleichmittel (5- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) und keine andere nicht empfohlene Reinigungslösung verwendet werden.
- **VORSICHT:** Verwenden Sie keine petroleum- oder acetonhaltigen Lösungen oder sonstige scharfe Lösungsmittel zum Reinigen des Rad-G. Diese Stoffe greifen das Material des Geräts an, was zu Störungen führen kann.
- **VORSICHT:** Das Rad-G darf nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, mit Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch könnte das Gerät schwer beschädigt werden.
- **VORSICHT:** Tauchen Sie das Rad-G nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

- **WARNUNG:** Alle Änderungen, die nicht ausdrücklich von Masimo genehmigt wurden, können die Garantie für dieses Gerät außer Kraft setzen und die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben.
- **WARNUNG:** Dieses Gerät erfüllt die Vorgaben der kanadischen Norm RSS-Gen, Abschnitt 8.4, für genehmigungsfreie funkgesteuerte Geräte. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können. Funkgesteuerte Geräte müssen die Anforderungen der Norm RSS-Gen dahingehend erfüllen, dass bei jedem zum Verkauf angebotenen Gerätemodell die entsprechenden Hinweise oder Erklärungen für den Benutzer gut sichtbar sind, und zwar in der Bedienungsanleitung und/oder auf dem Gerät selbst.
- **VORSICHT:** Bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs sind die vor Ort geltenden Gesetze zu beachten.
- **VORSICHT:** Das Gerät enthält eine interne Batterie. Entsorgen Sie Akkus entsprechend den kommunalen und nationalen Bestimmungen und Gesetzen.
- **Hinweis:** Verwenden Sie das Rad-G gemäß den in diesem Handbuch genannten Umgebungsspezifikationen.
- **Hinweis:** Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
- **Hinweis:** Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach Teil 15, FCC-Vorschriften/USA, für ein Digitalgerät der Klasse B geltenden Grenzwerte. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohneinrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und gibt Hochfrequenzstrahlung ab und kann schädliche Interferenzen der Hochfrequenzkommunikation hervorrufen, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten werden. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen bei Funk- oder Fernsehempfang erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenzen zu beheben:
 - Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie an einem anderen Platz auf.
 - Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
 - Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines Stromkreises an, an den der Empfänger nicht angeschlossen ist.
 - Bitten Sie den Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

- **Hinweis:** Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte der Klasse B gemäß EN 60601-1-2: 2007, Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen, zu gewährleisten.
- **Hinweis:** Zur Einhaltung der FCC-Richtlinien müssen abgeschirmte Kabel mit diesem Gerät verwendet werden. Der Betrieb von nicht zugelassener Ausrüstung oder nicht abgeschirmten Kabeln verursacht möglicherweise Störungen beim Radio- und Fernsehempfang. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass Änderungen an dieser Ausrüstung ohne die Zustimmung des Herstellers zum Erlöschen der Betriebserlaubnis führen können.
- **Hinweis:** Dieses Gerät und seine Antenne müssen in einem Abstand von mindestens 20 cm zu allen Personen gehalten und dürfen nicht zusammen mit anderen Antennen oder Sendern aufgestellt oder betrieben werden.
- **Hinweis:** Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003.

TECHNOLOGIEÜBERSICHT

Das folgende Kapitel enthält allgemeine Beschreibungen zu den Parametern der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Signal IQ, welche bei Masimo-Produkten verwendet werden.

Funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO₂)

Das Rad-G wurde zur Messung und Anzeige funktioneller Sauerstoffsättigung (SpO₂) kalibriert: die Menge von Oxyhämoglobin, ausgedrückt als Prozentsatz des Hämoglobins, das zum Transport von Sauerstoff zur Verfügung steht.

Hinweis: Dyshämoglobine können keinen Sauerstoff transportieren, werden jedoch von herkömmlichen Pulsoximetriegegeräten als sauerstoffangereicherte Hämoglobine erkannt.

Signal IQ

Die Signal IQ ermöglicht die Beurteilung der Signalgüte des angezeigten SpO₂-Wertes. Mit der SpO₂ SIQ kann auch der Puls des Patienten erkannt werden.

Die Höhe der vertikalen Linie des SpO₂ SIQ ermöglicht die Beurteilung der Signalgüte des angezeigten Messwertes. Ein hoher vertikaler Balken bedeutet eine höhere Signalgüte des Messwertes. Ein niedriger vertikaler Balken bedeutet eine geringere Signalgüte des angezeigten Messwertes. Eine sehr niedrige Signal IQ legt nahe, dass die Genauigkeit des angezeigten Messwertes beeinträchtigt sein kann.

BESCHREIBUNG

Allgemeine Systembeschreibung

Das Rad-G-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- Rad-G-Gerät
- Rad-G-Sensor
- AC/DC-Netzteil

Hinweis: Nur mit dem GlobTek-Modell mit der Nummer GTM41134-0606-1.0 verwenden; Eingang 100–240 V~, 50–60 Hz, 0,6 A; Ausgang 5 V, 1,2 A, 6 W.

Merkmale

| Vorderansicht | | |
|---------------|---|--|
| | 1 | Patientensensoranschluss: Ermöglicht den Anschluss eines Patientensensors. |
| | 2 | Ein-/Aus-Taste: Ermöglicht das Ein- und Ausschalten des Rad-G. Siehe Abschnitt Ein- und Ausschalten des Rad-G. |
| | 3 | Anzeige und Touchscreen: Bedieninterface zum Anzeigen und Ändern von Einstellungen. |
| | 4 | Hauptmenü: Ermöglicht Zugriff auf die Einstellungen des Hauptmenüs. Siehe Abschnitt Auf die Optionen des Hauptmenüs zugreifen. |
| | 5 | Home-Taste: Mehrzweck-Bedieninterface zum Navigieren zum Startbildschirm. |
| | 6 | Rückwärtsnavigation: Ermöglicht das Zurückgehen zum vorherigen Schritt oder das Verlassen eines Menüelements. |
| | 7 | Lautsprecher: Vom Lautsprecher werden Audio-Anweisungen ausgegeben. Der Lautsprecher sollte daher nicht verdeckt werden. |
| | 8 | <p>Gleichstrom-Eingangsbuchse: Ermöglicht den Anschluss eines Netzteils zum Aufladen des Akkus.</p> <p>WARNUNG: Verwenden Sie nur das von Masimo bereitgestellte Netzteil. Die Verwendung eines anderen Netzteils könnte zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten führen und eine Beschädigung des Rad-G zur Folge haben. Überprüfen Sie Netzkabel und Stecker auf Integrität und Unversehrtheit.</p> <p>Hinweis: Das Rad-G kann verwendet werden, während das Netzteil an eine Steckdose angeschlossen ist.</p> |

EINRICHTUNG

Richtlinien zur Einrichtung

Das Rad-G gemäß den folgenden Richtlinien einrichten:

1. Laden Sie den Akku des Rad-G vor dem Gebrauch vollständig auf. Siehe Abschnitt **Erstes Aufladen des Akkus**.
2. Das Rad-G darf nicht außerhalb der im Abschnitt „Spezifikationen“ aufgeführten Umgebungsbedingungen eingesetzt werden. Siehe Abschnitt **Umgebungsbedingungen**.



Ein- und Ausschalten des Rad-G

Einschalten des Rad-G:

1. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste für mehr als zwei (2) Sekunden gedrückt, bis ein (1) Ton zu hören ist.
2. Das Rad-G schaltet sich ein.

Hinweis: Nach 5 Minuten Inaktivität schaltet sich das Rad-G automatisch aus.

Ausschalten des Rad-G:

1. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste für mehr als zwei (2) Sekunden gedrückt, bis ein (1) Ton zu hören ist.
2. Das Rad-G schaltet sich aus.

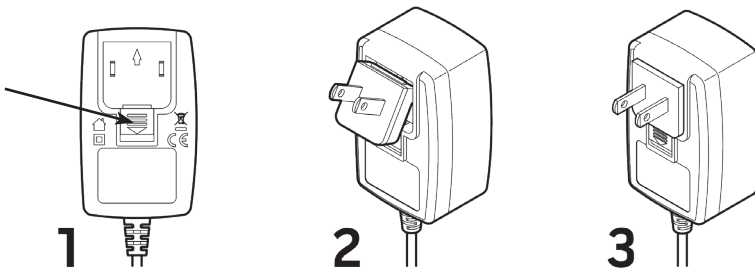
Erstes Aufladen des Akkus

Vor der Verwendung muss der Akku des Rad-G vollständig aufgeladen werden.

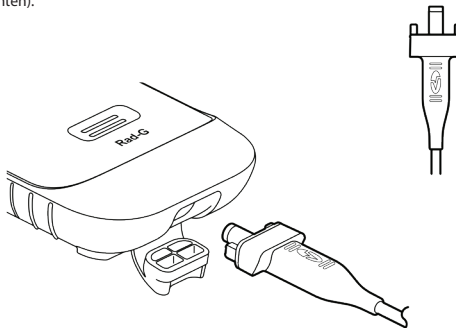
Hinweis: Wenn der Akku vollständig entladen ist, muss das Rad-G während des Ladevorgangs eingeschaltet sein.

AUFLADEN DES RAD-G:

1. Wenn das Netzteil eine Einlage enthält, entfernen Sie diese, indem Sie mit einem Daumen oder Finger die federbelastete Verriegelungstaste nach unten schieben (siehe Abbildung 1 unten).
2. Führen Sie die obere Kante des Steckerteils in einem Winkel von 30 bis 60 Grad in das Netzteil ein (siehe Abbildung 2 unten).
Hinweis: Die obere Kante des Steckerteils ist flach und die untere Kante ist U-förmig abgerundet. Die entsprechenden Formen finden sich am Netzteil wieder.
3. Drücken Sie das Steckerteil nach unten, bis es einrastet (siehe Abbildung 3 unten). Beim Einrasten ist ein Klickgeräusch zu hören.







4. Schließen Sie das Stromkabel des Netzteils an die Wechselstromquelle an. Siehe Abschnitt **Betriebsanzeige**.
5. Schließen Sie das Netzteil an die Gleichstrom-Eingangsbuchse des Rad-G an. Stellen Sie beim Verbinden die korrekte Ausrichtung des Steckers sicher (siehe Abbildungen unten).



Betriebsanzeige

Wenn das Rad-G EINGESCHALTET und an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist, wird das Betriebsanzeige-Symbol wie folgt angezeigt:

| SYMBOL | STATUS |
|--|---|
|  | Akku ist an eine Wechselstromquelle angeschlossen und wird momentan geladen. |
|  | Akku ist an eine Wechselstromquelle angeschlossen und ist vollständig aufgeladen. |
|  | Akku ist nicht an eine Wechselstromquelle angeschlossen. Die Akkuladezustandsanzeige zeigt visuell den aktuellen Akkuladezustand an. |
|  | Der Akkuladezustand ist niedrig: <ul style="list-style-type: none"> Die Akkuladezustandsanzeige ändert ihre Farbe (rot). Es erscheint die Meldung „Low Battery“ (Schwacher Akku). Schließen Sie den Akku an die Wechselstromversorgung an, um den Akku zu laden und zu verhindern, dass sich das Gerät ausschaltet. |

BEDIENUNG

Die Informationen in diesem Kapitel gelten für ein Rad-G, das eingerichtet und betriebsbereit ist. Dieses Kapitel enthält die erforderlichen Informationen zum ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts. Das Rad-G darf nur verwendet werden, wenn diese Anleitung zuvor vollständig gelesen und verstanden wurde.

Auswahl des Modus

Wählen Sie nach dem Einschalten des Rad-G entweder den Spotcheck-Messungsmodus oder den Modus SpO₂-/Atemfrequenz-Screening aus. Eine Auswahl des Modus ist nur bei eingeschaltetem Gerät möglich. Eine Änderung des Modus ist nur möglich, wenn das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.






| AUSWAHL DES MODUS | REF. | FUNKTION | INFORMATIONEN DAZU |
|--|------|---|---|
|  | 1 | Musik aktiviert | Wird angezeigt, wenn die Musiklautstärke auf Niedrig, Mittel oder Hoch eingestellt ist. Siehe Abschnitt Auf die Optionen des Hauptmenüs zugreifen , um die Lautstärkeeinstellung für die Musik zu ändern. |
| | 2 | Sprachausgabe aktiviert | Wird angezeigt, wenn die Lautstärke der Sprachausgabe auf Niedrig, Mittel oder Hoch eingestellt ist. Siehe Abschnitt Auf die Optionen des Hauptmenüs zugreifen , um die Lautstärkeeinstellung für die Sprachausgabe zu ändern. |
| | 3 | Rad-G-Akkuladezustandsanzeige/ Betriebsanzeige | Zeigt den Ladezustand des Akkus sowie den Prozentsatz der Aufladung an. Siehe Abschnitt Erstes Aufladen des Akkus und Abschnitt Betriebsanzeige . |
| | 4 | Aktuelle Uhrzeit | Zeigt die aktuelle Uhrzeit an. Siehe Abschnitt Auf die Optionen des Hauptmenüs zugreifen , um die Uhrzeit einzustellen. |
| | 5 | Spotcheck-Messungsmodus | Siehe Abschnitt Durchführung einer Spotcheck-Messung . |
| | 6 | Modus SpO ₂ -/Atemfrequenz-Screening | Siehe Abschnitt Durchführung eines SpO₂-/Atemfrequenz-Screenings . |

Auf die Optionen des Hauptmenüs zugreifen

 Berühren Sie die Hauptmenü-Taste in der rechten unteren Ecke des Touchscreens, um auf die Optionen des Hauptmenüs zuzugreifen. Siehe Abschnitt **Vorderansicht**.

Berühren Sie die Home-Taste oder die Taste für die Rückwärtsnavigation, um das Hauptmenü zu verlassen.

Die Optionen des Hauptmenüs sind:

| OPTIONEN IM HAUPTMENÜ | DISPLAY-TASTE | BESCHREIBUNG | STANDARD | OPTIONEN |
|-----------------------|---|---|--------------------|--|
| Handbuch |  | Zeigt die Webadresse für den Zugriff auf die Bedienungsanleitung an: http://techdocs.masimo.com/ | – | – |
| Töne |  | Regelt die Lautstärke der Musik und/oder der Sprachausgabe. | Hoch | Aus, Niedrig, Mittel oder Hoch |
| Anzeige |  | Helligkeit: regelt die Helligkeit des Anzeigebildschirms. Animationen aktivieren: dient zum Ein- oder Ausschalten der Animationen. | 100 % Aktiviert | 25 %, 50 %, 75 % oder 100 % Aktiviert/Deaktiviert |
| Datum und Zeit |  | Dient zum Einstellen des aktuellen Datums und/oder der aktuellen Uhrzeit. | – | – |
| Info |  | Zeigt Informationen zur Softwareversion sowie die Seriennummer des Geräts an. Diese Details können hilfreich sein bei der Fehlerbehebung oder in Situationen, in denen Sie sich an Masimo wenden, um weitere Hilfe zu erhalten. | – | – |

Durchführung eines SpO₂-/Atemfrequenz-Screenings

Um ein SpO₂-/Atemfrequenz-Screening durchzuführen, muss das Rad-G eingeschaltet, der Akku aufgeladen und der Sensor an das Gerät angeschlossen sein (siehe Gebrauchsanweisung des Sensors).

1. Wenn das Rad-G ausgeschaltet ist, drücken Sie zum Einschalten die Ein-/Aus-Taste.

Hinweis: Wenn das Rad-G bereits eingeschaltet ist und sich im *Spotcheck-Messungsmodus* befindet, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um den Modus zu wechseln.

2. Berühren Sie die Taste für den Modus *SpO₂-/Atemfrequenz-Screening*.
3. Berühren Sie den Startbildschirm des *SpO₂-/Atemfrequenz-Screenings*.
4. Wählen Sie das *Alter* des Patienten aus.
5. Berühren Sie *Next* (Weiter).
6. Bringen Sie den Sensor am Patienten an (siehe *Gebrauchsanweisung* des Sensors).
7. Berühren Sie *Start* (Starten), um das *SpO₂-/Atemfrequenz-Screening* zu starten. Rad-G sucht nach einem Puls und wechselt zur Anzeige eines Messbildschirms.
Das Screening-Ergebnis ist entweder negativ oder positiv. Siehe Tabelle unten.
8. Berühren Sie *Done* (Fertig), um das Screening abzuschließen.

| ANGEZEIGTES ERGEBNIS | BESCHREIBUNG | ANGEZEIGTES ERGEBNIS | BESCHREIBUNG |
|----------------------|---|----------------------|--|
| | <p>Die Meldung „screen negative“ (Screening negativ) wird in grüner Schrift dargestellt, um anzuzeigen, dass der SpO₂-Wert größer oder gleich 90 % ist und der RRp-Wert unter den für diese Altersgruppe geltenden Kriterien liegt. Siehe SpO₂-/Atemfrequenz-Screening-Kriterien.</p> <p>Die Bedingungen für „screen negative“ (Screening negativ) werden NUR dann erfüllt, wenn der SpO₂-Wert größer oder gleich 90 % ist und der RRp-Wert unter den für diese Altersgruppe geltenden Kriterien liegt.</p> | | <p>Die Meldung „screen positive“ (Screening positiv) wird in roter Schrift dargestellt, um anzuzeigen, dass der SpO₂-Wert unter 90 % liegt und/oder der RRp-Wert über den für diese Altersgruppe geltenden Kriterien liegt. Siehe SpO₂-/Atemfrequenz-Screening-Kriterien.</p> <p>Der Wert, der außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, wird rot hervorgehoben.</p> |

SpO₂-/Atemfrequenz-Screening-Kriterien*

| PARAMETER | ALTERSGRUPPE | SCREEN POSITIVE (SCREENING POSITIV) | SCREEN NEGATIVE (SCREENING NEGATIV) |
|------------------|------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| SpO ₂ | Alle | < 90 % | ≥ 90 % |
| RRp | 0 bis 2 Monate | ≥ 60 | < 60 |
| | 2 bis 12 Monate | ≥ 50 | < 50 |
| | > 1 Jahr bis < 5 Jahre | ≥ 40 | < 40 |

*Die beschriebenen Kriterien für die SpO₂-/Atemfrequenz-Screening-Ergebnisse basieren auf einem bewährten Protokoll der Weltgesundheitsorganisation, Integrated Management of Childhood Illness (Integriertes Management von Kinderkrankheiten).

Durchführung einer Spotcheck-Messung

Um Spotcheck-Messungen durchzuführen, muss das Rad-G eingeschaltet, der Akku aufgeladen und ein Sensor an das Gerät angeschlossen sein (Siehe Gebrauchsanweisung des Sensors).

1. Wenn das Rad-G ausgeschaltet ist, drücken Sie zum Einschalten die Ein-/Aus-Taste.
Hinweis: Wenn das Rad-G bereits eingeschaltet ist und sich im Modus *SpO₂-/Atemfrequenz-Screening* befindet, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um den Modus zu wechseln.
2. Berühren Sie die Taste für den *Spotcheck-Messungsmodus*.
3. Berühren Sie den Bildschirm für den *Spot Check* (Spotcheck-Messung).
4. Wählen Sie das *Alter* des Patienten aus.
5. Berühren Sie *Next* (Weiter).
6. Bringen Sie den Sensor am Patienten an (siehe *Gebrauchsanweisung* des Sensors).
7. Berühren Sie *Start* (Starten), um mit der Spotcheck-Messung zu beginnen. Rad-G sucht nach einem Puls und wechselt zur Anzeige eines Messbildschirms. Rad-G fährt solange mit der Messung der Parameter fort, bis der Sensor entfernt wird.
8. Um die Ergebnisse anzuzeigen, entfernen Sie den Sensor vom Patienten. Die Spotcheck-Messung wird gestoppt und die Meldung „sensor off patient“ (Sensor nicht am Patienten) wird zusammen mit den Ergebnissen angezeigt.
9. Um zum Bildschirm „Spot Check“ (Spotcheck-Messung) zurückzukehren: Bringen Sie den Sensor am Patienten an ODER berühren Sie *Done* (Fertig) ODER berühren Sie die Home-Taste.

AUSNAHMEMELDUNGEN BEIM SCREENING

| AUSNAHMEMELDUNG | MELDUNG | NÄCHSTE SCHRITTE |
|--|---------|--|
| unable to obtain respiration rate (Atemfrequenz kann nicht ermittelt werden) | | <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen Sie die Atemfrequenz durch Zählen manuell. • Zur Anzeige des Ergebnisbildschirms muss ein Atemfrequenzbereich ausgewählt werden. • Der Bereich wird durch das Alter des Patienten bestimmt (siehe SpO₂-/Atemfrequenz-Screening-Kriterien). |
| motion detected (Bewegung erkannt) | | <ul style="list-style-type: none"> • Die Meldung „motion detected“ (Bewegung erkannt) wird abwechselnd mit der Meldung „hold still“ (nicht bewegen) angezeigt. • Die Meldungen „motion detected“ (Bewegung erkannt) und „hold still“ (nicht bewegen) werden wiederholt, bis der Patient aufhört sich zu bewegen. |

| AUSNAHMEMELDUNG | MELDUNG | NÄCHSTE SCHRITTE |
|-------------------------------|--|--|
| hold still (nicht bewegen) |  | <ul style="list-style-type: none"> Die Meldung „hold still“ wird wiederholt, bis der Patient aufhört sich zu bewegen. |

MELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

Meldungen

Im folgenden Abschnitt sind häufige Meldungen mit möglichen Ursachen und empfohlenen Maßnahmen zusammengestellt.

| MELDUNG | MÖGLICHE URSACHEN | NÄCHSTE SCHRITTE |
|--|--|---|
| Connect a Sensor (Sensor anschließen) | <ul style="list-style-type: none"> Sensor nicht richtig an das Gerät angeschlossen. Möglicherweise falscher Sensor, defekter Sensor oder defektes Kabel. Die Verriegelung des Sensors ist nicht vollständig geschlossen. | <ul style="list-style-type: none"> Trennen Sie den Sensor und schließen Sie ihn wieder an. Schließen Sie die Verriegelung des Sensors. Siehe Gebrauchsanweisung des Sensors. |
| Replace the Sensor (Sensor ersetzen) | <ul style="list-style-type: none"> Der Sensor funktioniert nicht. Sensor oder Kabel defekt. | <ul style="list-style-type: none"> Ersetzen Sie den Sensor. |
| Sensor Off Patient (Sensor nicht am Patienten) | <ul style="list-style-type: none"> Der Sensor wurde während der Spotcheck-Überwachung vom Patienten entfernt. | <ul style="list-style-type: none"> Bringen Sie den Sensor am Patienten an, um mit der Spotcheck-Messung fortzufahren. |
| Screening Stopped (Screening angehalten) | <ul style="list-style-type: none"> Der Sensor wurde während des Screenings vom Patienten entfernt. | <ul style="list-style-type: none"> Bringen Sie den Sensor am Patienten an. Wiederholen Sie die Messung oder das Screening. |
| Low Battery Please Charge (Schwacher Akku, bitte laden) | <ul style="list-style-type: none"> Die Akkuladung ist niedrig. | <ul style="list-style-type: none"> Laden Sie den Akku, indem Sie das Gerät an eine Wechselstromversorgung anschließen. |
| Battery Depleted Shutting Down (Akku leer, Gerät schaltet sich aus) | <ul style="list-style-type: none"> Der Akku ist vollständig entladen. | <ul style="list-style-type: none"> Laden Sie den Akku, indem Sie das Gerät an eine Wechselstromversorgung anschließen. |
| Device Too Hot Shutting Down (Gerät zu heiß, Gerät schaltet sich aus) | <ul style="list-style-type: none"> Die Betriebstemperatur ist zu hoch. | <ul style="list-style-type: none"> Siehe Abschnitt Umgebungsbedingungen. |
| Unable to Obtain Respiration Rate (Atemfrequenz kann nicht ermittelt werden) | <ul style="list-style-type: none"> RRp kann nicht ermittelt werden. | <ul style="list-style-type: none"> Bestimmen Sie die Atemfrequenz durch Zählen manuell. Wählen Sie einen Atemfrequenzbereich aus. |
| An Error Occurred Please Start Over (Fehler aufgetreten, bitte nochmals beginnen) | <ul style="list-style-type: none"> Sensor ist beschädigt oder funktioniert nicht. Ungeeigneter Sensortyp oder nicht ordnungsgemäßes Anbringen. Übermäßige Bewegung. Schwache Durchblutung. | <ul style="list-style-type: none"> Wiederholen Sie das Screening. Überprüfen Sie Typ und Größe des Sensors und legen Sie den Sensor erneut an. Siehe Bedienungsanleitung des Sensors. Prüfen Sie, ob der Blutfluss zur Sensormessstelle eingeschränkt ist. Überprüfen Sie die Platzierung des Sensors. Bringen Sie den Sensor erneut an oder platzieren Sie ihn an einer anderen Stelle. Ersetzen Sie den Sensor/das Kabel. Minimieren oder eliminieren Sie Bewegungen an der Messstelle. |

MESSUNGEN – FEHLERBEHEBUNG

Im folgenden Kapitel werden mögliche Messsymptome, mögliche Ursachen und die nächsten Schritte beschrieben.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Sicherheitswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen**.

| SYMPTOM | MÖGLICHE URSACHEN | NÄCHSTE SCHRITTE |
|---|---|--|
| Schwierigkeiten beim Erhalten eines Messwerts oder unerwartete Messwerte. | <ul style="list-style-type: none"> Sensor bzw. Sensorgröße ungeeignet Ungeeigneter Sensortyp oder nicht ordnungsgemäßes Anbringen. Schwache Durchblutung. Sensorablösung. Übermäßige Bewegungsartefakte. Übermäßiges Umgebungs- oder Stroboskoplicht. Niedriger Batterieładezustand/nicht an Stromnetz angeschlossen. Störung durch induziertes Rauschen verursacht durch Netzfrequenz. | <ul style="list-style-type: none"> Warten Sie lange genug, bis sich der Parameterwert stabilisiert hat. Überprüfen Sie Typ und Größe des Sensors und legen Sie den Sensor erneut an. Siehe Gebrauchsanweisung des Sensors. Prüfen Sie, ob der Blutfluss zur Sensormessstelle eingeschränkt ist. Überprüfen Sie die Platzierung des Sensors. Bringen Sie den Sensor erneut an oder platzieren Sie ihn an einer anderen Stelle. Ersetzen Sie den Sensor. Achten Sie darauf, dass Gerät und Sensor mit dem Parameter konfiguriert sind. Überprüfen Sie, ob der richtige Sensor und eine für den Patienten geeignete Sensorgröße gewählt wurde. Schirmen Sie den Sensor vor übermäßigem Umgebungslicht oder Stroboskoplicht ab. Reduzieren oder stoppen Sie Bewegungen an der überwachten Stelle. Schließen Sie eine externe Stromversorgung an. |
| Abgeblendete Parameter | <ul style="list-style-type: none"> Geringe Signalgüte. | <ul style="list-style-type: none"> Untersuchen Sie den Patienten. Überprüfen Sie Typ und Größe des Sensors und legen Sie den Sensor erneut an. Siehe Gebrauchsanweisung des Sensors. Prüfen Sie, ob der Blutfluss zur Sensormessstelle eingeschränkt ist. Überprüfen Sie die Platzierung des Sensors. Bringen Sie den Sensor erneut an oder platzieren Sie ihn an einer anderen Stelle. Ersetzen Sie den Sensor. Reduzieren oder stoppen Sie Bewegungen an der überwachten Stelle. |

RAD-G – FEHLERBEHEBUNG

Im folgenden Abschnitt werden mögliche Symptome des Rad-G, mögliche Ursachen und die nächsten Schritte beschrieben.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Meldungen**.

| SYMPTOM | MÖGLICHE URSACHEN | NÄCHSTE SCHRITTE |
|--|---|--|
| Gerät schaltet sich nicht ein oder der Gerätebildschirm zeigt nichts an. | <ul style="list-style-type: none"> Entladener Akku. Interner Fehler. EMI (Elektromagnetische Interferenz) | <ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Verbindung zur Wechselstromversorgung. Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst (siehe Abschnitt Kontaktaufnahme mit Masimo). Schalten Sie das Rad-G aus und wieder ein. |
| Systemausfall oder das Gerät funktioniert nicht. | <ul style="list-style-type: none"> Interner Fehler. EMI (Elektromagnetische Interferenz) Toneinstellungen am Gerät sind möglicherweise falsch. | <ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie das Rad-G aus und wieder ein. Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst (siehe Abschnitt Kontaktaufnahme mit Masimo). Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, überprüfen Sie, ob die Wechselstromversorgung ordnungsgemäß geerdet ist. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe anderer Geräte auf, die elektromagnetische Interferenzen verursachen können. Überprüfen Sie, ob Töne nicht stummgeschaltet sind. Überprüfen Sie die Lautstärkeeinstellung der Töne. Überprüfen Sie, dass der Gerätelautsprecher nicht verdeckt ist. |
| Lautsprecher funktioniert nicht. | <ul style="list-style-type: none"> Toneinstellungen am Gerät sind möglicherweise falsch. Interner Fehler. | <ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie das Rad-G aus und wieder ein. Überprüfen Sie, ob Töne nicht stummgeschaltet sind. Überprüfen Sie die Lautstärkeeinstellung der Töne. Überprüfen Sie, dass der Gerätelautsprecher nicht verdeckt ist. Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst (siehe Abschnitt Kontaktaufnahme mit Masimo). |
| Die Akkulaufzeit ist deutlich herabgesetzt. | <ul style="list-style-type: none"> Die Batterie ist nicht vollständig aufgeladen. Der Akku ist defekt. Batteriekapazität beeinträchtigt. | <ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Akkuladungsanzeige. Überprüfen Sie, ob die Batterie vollständig geladen ist. Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst (siehe Abschnitt Kontaktaufnahme mit Masimo). |
| Akku wird nach Anschluss an eine Wechselstromquelle nicht geladen. | <ul style="list-style-type: none"> Akku ist vollständig entladen. | <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Akku vollständig entladen ist, überprüfen Sie, ob das Rad-G beim Wiederaufladen eingeschaltet ist. Wenden Sie sich an den Masimo-Kundendienst (siehe Abschnitt Kontaktaufnahme mit Masimo). |

SPEZIFIKATIONEN

Anzeigebereich

| MESSUNG | ANZEIGEBEREICH |
|---|------------------------|
| SpO ₂ (Funktionelle Sauerstoffsättigung) | 0 % bis 100 % |
| PR (Pulsfrequenz) | 25 bis 240 BPM |
| Pi (Perfusionsindex) | 0,00 bis 20,0 |
| RRp (Atemfrequenz über Pleth) | 4 bis 90 Atemzüge/Min. |

Die ausgesendeten Wellenlängen liegen im Bereich von 600 nm bis 1000 nm und die optische Spitzenleistung beträgt weniger als 15 mW. Die Informationen zum Wellenlängenbereich können insbesondere für Ärzte hilfreich sein.

Genauigkeit (ARMS)

| SAUERSTOFFSÄTTIGUNG (SpO ₂) | | |
|---|----------------------------------|-----|
| Keine Bewegung [1] (SpO ₂ von 70 % bis 100 %) | Erwachsene, Kinder und Säuglinge | 2 % |
| Bewegung [2] (SpO ₂ von 70 % bis 100 %) | Erwachsene, Kinder und Säuglinge | 3 % |
| Schwache Durchblutung [3] (SpO ₂ von 70 % bis 100 %) | Erwachsene, Kinder und Säuglinge | 2 % |

| ATEMFREQUENZ (RRP) [5], [6], [7] | |
|-------------------------------------|----------------|
| Bereich von 4 bis 90 Atemzügen/Min. | 1 Atemzug/Min. |

Auflösung

| PARAMETER | AUFLÖSUNG |
|---|----------------|
| SpO ₂ (Funktionelle Sauerstoffsättigung) | 1 % |
| PR (Pulsfrequenz) | 1 BPM |
| Pi (Perfusionsindex) | 0,01 |
| RRp (Atemfrequenz) | 1 Atemzug/Min. |

| PULSFREQUENZ (PR) | | |
|-----------------------|----------------------------------|-------|
| Bereich | 25 bis 240 BPM | |
| Keine Bewegung | Erwachsene, Kinder und Säuglinge | 3 BPM |
| Bewegung [4] | Erwachsene, Kinder und Säuglinge | 5 BPM |
| Schwache Durchblutung | Erwachsene, Kinder und Säuglinge | 3 BPM |

* ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung des Unterschieds zwischen vom Gerät gemessenen Werten und Referenzmesswerten. In einer kontrollierten Studie lagen etwa zwei Drittel der vom Gerät gemessenen Werte innerhalb von \pm ARMS der Referenzmesswerte.

Hinweis: Ein Funktionstester kann zur Beurteilung der Genauigkeit des Rad-G nicht verwendet werden.

Stromversorgung

| NETZSPANNUNGSANSCHLUSS | |
|------------------------|-------------------------------|
| Netzspannungsanschluss | 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,6 A |
| Leistungsaufnahme | < 6W |

Umgebungsbedingungen

| UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DAS RAD-G-GERÄT | |
|--|---|
| Betriebstemperatur | Während der Akku geladen wird*: 0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F) |
| | Wenn der Akku NICHT geladen wird: 0 °C bis 50 °C** (32 °F bis 122 °F) |
| Lager-/Transporttemperatur | –20 °C bis 60 °C (–4 °F bis 140 °F) [9] |
| Luftfeuchtigkeit bei Betrieb | 10 % bis 95 %, nicht kondensierend |
| Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport | 10 % bis 95 %, nicht kondensierend |
| Luftdruck (bei Betrieb) | 540 hPa bis 1060 hPa (540 mbar bis 1060 mbar) |

* Bei Überschreitung dieser Temperatur kann es zu einer Unterbrechung des Ladevorgangs kommen.

** Die Einhaltung der Anforderungen hinsichtlich der Oberflächentemperatur gemäß IEC 60601-1 wurde bei 40 °C überprüft.

Anzeigeindikatoren

| ELEMENT | BESCHREIBUNG |
|-------------------|-----------------|
| Bildwiederholrate | 1 Sekunde |
| Typ | TFT LCD |
| Pixel | 320 x 240 Pixel |

EINHALTUNG VON SICHERHEITSNORMEN

| |
|---------------------------|
| ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 |
| CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 |
| IEC 60601-1:2005 |
| IEC 62366 |
| IEC 60601-1-6 |
| IEC 60601-1-11 |
| EN/ISO 80601-2-61:2011 |

Batterie

| BATTERIE | |
|-----------|----------------|
| Typ | Lithium-Ionen |
| Kapazität | 24 Stunden [8] |
| Ladezeit | 8 Stunden* |

*Zeit bis zum Erreichen von 80 % der Kapazität bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C.

Physische Merkmale

| PHYSISCHE MERKMALE | |
|--------------------|---|
| Abmessungen | 7,4 cm x 19,8 cm x 2,5 cm (2,9 Zoll x 7,8 Zoll x 1,0 Zoll) |
| Gewicht | 0,27 kg (0,59 lbs) |

Konformität

| EMV-KONFORMITÄT |
|--|
| IEC 60601-1-2:2007, Klasse B |
| EN/ISO 80601-2-61:2011, Absatz 202.6.2.3, 20 V/m |

GERÄTEKLASSIFIZIERUNG GEMÄSS IEC 60601-1

| | |
|---|---|
| Schutzart | Klasse II (Wechselstromversorgung) |
| | Interne Stromversorgung (mit Batterie) |
| Schutzgrad vor Stromschlag | Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF |
| Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten | IP22, Schutz vor eindringenden Partikeln > 12,5 mm und Schutz vor eindringenden vertikal tropfenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse um 15 Grad geneigt ist. |
| Betriebsart | Dauerbetrieb |


Richtlinien und Konformitätserklärungen des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das ME-Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des ME-Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| STÖRAUSSENDUNGSTEST | KONFORMITÄT | ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD – RICHTLINIEN |
|--|-------------|---|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das ME-Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen gering. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | |
| Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3 | Erfüllt | |

Richtlinien und Konformitätserklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das ME-Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des ME-Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.

| STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG | PRÜFPEGEL GEMÄSS IEC 60601 | KONFORMITÄTSSTUFE | ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD – RICHTLINIEN |
|--|--|--|--|
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV Kontakt +8 kV Luft | +6 kV Kontakt +8 kV Luft | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Transiente Störsignale / Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Stromleitungen | ±2 kV für Stromleitungen | Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen. |
| | ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | |
| Stoßspannungen IEC 61000-4-5 | ±1 kV Gegentakt | ±1 kV Gegentakt | Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen. |
| | ±2 kV Gleichtakt | ±2 kV Gleichtakt | |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 | 100 % Abfall der Netzspannung für 0,5 Zyklen | 100 % Abfall der Netzspannung für 0,5 Zyklen | Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausumgebungen übliche Qualität aufweisen. |
| | 60% Abfall der Netzspannung für 5 Zyklen | 60% Abfall der Netzspannung für 5 Zyklen | |
| | 30% Abfall der Netzspannung für 25 Zyklen | 30% Abfall der Netzspannung für 25 Zyklen | |
| Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden. |
| Leitungsgeführte HF, IEC 61000-4-6 | 3 Vrms | 3 Vrms | Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten maximal im empfohlenen Abstand zu Teilen des ME-Geräts einschließlich Kabeln verwendet werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt. Empfohlener Abstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) lt. Herstellerangaben ist und „d“ den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldstärken stationärer Funksender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden ³⁾ , sollten in jedem Frequenzbereich ³⁾ unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  |
| Gestrahlte HF, IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 20 V/m | |

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

³⁾ Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunk, sowie amplitudenmodulierte (AM) und frequenzmodulierte (FM) Rundfunk- bzw. Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch solche stationären Funksender erzeugt wird, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem das ME-Gerät zum Einsatz kommt, die anwendbare, oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss überprüft werden, ob das ME-Gerät einwandfrei funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, z. B. eine Neuaustrichtung des ME-Geräts oder die Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

⁴⁾ Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter $[V_1]$ V/m liegen.

Empfohlene Abstände

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HOCHFREQUENZKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM ME-GERÄT

Das ME-Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des ME-Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem ME-Gerät entsprechend der nachstehenden Empfehlungen einhält. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

| MAXIMALE AUSGANGSNENNLEISTUNG DES SENDERS (W) | ABSTAND IM VERHÄLTNISS ZUR SENDEFREQUENZ (M) | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 |
























Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand „d“ in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechende Formel geschätzt werden, wobei „P“ die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist.












Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

RAD-G-GERÄTESYMBOL

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder den Produktetiketten zu sehen sein:

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|---|--|---|---|
|  (blauer Hintergrund) | Gebrauchsanweisung befolgen |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Namen und Inhalt giftiger und gefährlicher Substanzen oder Elemente sollen in der Anleitung des Produkts angegeben werden |  | MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT IN BEZUG AUF ELEKTRISCHEN SCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN LEDIGLICH KONFORM MIT der Norm ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, zertifiziert nach CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2008 und zutreffenden bestimmten Normen (ISO 80601-2-61:2011) und zugehörigen Ergänzungsnormen (IEC 60601-1-11:2010) konform ist, für die eine Entsprechung des Produkts durch Intertek bescheinigt wurde. |
|  | Recyclebar |  | Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten) |
|  | Nicht steril |  | Defibrillationssicher, Anwendungsteil vom Typ BF |
| Rx ONLY | Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. |  | Vorsicht |
| IP22 | Schutz vor eindringenden Partikeln > 12,5 mm und Schutz vor eindringenden vertikal tropfenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse um 15 Grad geneigt ist |  | Chargencode |
| IC Model: | Industry Canada-Identifikation |  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
| FC | Federal Communications Commission (FCC)-Zulassung | FCC ID: | Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist |
|  | Elektrostatische Entladung |  | Keine Parameternalarme |
|  | Hersteller |  | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk |
|  | Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT |  | Katalognummer (Modellnummer) |
|  | Lagertemperaturbereich |  | Masimo-Referenznummer |
|  | Trocken halten |  | Seriennummer |
|  | Luftfeuchtigkeit bei Lagerung |  | Vorsicht, zerbrechlich |

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|---|--|---|--|
|  | Einschränkungen des atmosphärischen Drucks |  | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und beachten Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Wechselstrom |  | Gleichstrom |
|  | Standby |  | Reduzierung von Schadstoffen für China |
|  | Konformitätszeichen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG |  | Gerät der Klasse II |
|  | Medizinprodukt |  | Einmalige Produktkennung |
|  | Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format verfügbar unter http://www.Masimo.com/TechDocs Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar. | | |

Patente: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®, RRp®, SET®, Ø®, X-Cal® und Signal Extraction Technology® sind auf US-Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Rad-G™ ist eine Marke der Masimo Corporation.

Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

LITERATURHINWEISE

[1] Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo-Sensoren in Studien mit induzierter Hypoxie bei gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70 bis 100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG validiert.

[2] Die Genauigkeit der Masimo Sensoren bei durch Bewegungen erschwerten Messungen wurde durch Humanblutstadien mit induzierter Hypoxie an gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung unter Ausführung von Reib- und Klopfbewegungen bei einer Frequenz von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und in einer nicht wiederholten Bewegung von 1 bis 5 Hz bei einer Amplitude von 2 bis 3 cm in induzierten Hypoxiestudien im Bereich von 70 bis 100 % SpO₂ und im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Überwachungsgerät validiert.

[3] Das Rad-G wurde auf die Genauigkeit bei schwacher Durchblutung in Labortests mit einem Biotek Index 2TM®- und einem Masimo-Simulator mit Signalstärken über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

[4] Die Genauigkeit der Pulsfrequenz im Bereich von 25 bis 240 bpm wurde an Masimo-Sensoren in Labortests validiert und mit einem Fluke Biotek Index 2-Simulator verglichen.

[5] Die im Rad-G eingesetzte Masimo RRp™-Spotcheck-Technologie (Atemfrequenz über Pleth) wurde auf die Genauigkeit der Atemfrequenz im Bereich von 4 bis 90 Atemzügen/Minute prüfstandgetestet.

[6] RRp wurde an Probanden im Alter von 11 Tagen bis 6 Jahren im Bereich von 22 bis 86 Atemzügen/Minute validiert.

[7] Der wiederverwendbare Rad-G-Fingerclipsensor kann an Fingern und Messstellen von Patientenpopulationen ≥ 3 kg eingesetzt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Sensors. Die Sensorgroße für diese Patienten ist ausgehend vom Sensor anwendbar.

[8] Dies entspricht der ungefähren Laufzeit bei der niedrigsten Anzegehelligkeit und bei ausgeschaltetem Pulston unter Verwendung eines vollständig aufgeladenen Akkus. Die geschätzte Mindestbetriebszeit basiert auf der Annahme eines vollständig geladenen Akkus und dem folgenden spezifischen Betriebsmodus: Betrieb nur im SpO₂-Modus und Standardeinstellung für die Helligkeit der Anzeige.

[9] Wenn die Akkus über längere Zeiträume gelagert werden, wird eine Lagerungstemperatur zwischen -20 °C und +30 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von unter 85 % empfohlen. Die Gesamtkapazität kann reduziert und die Nutzungsdauer der Batterie verkürzt werden, wenn sie in Umgebungen gelagert werden, die diese Werte überschreiten.

*Eingetragene Marke der Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.

WARTUNG UND PFLEGE

Reinigung

So reinigen Sie das Gerät:

- Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie das Netzteil ab und entfernen Sie den Sensor vom Patienten.
- Wischen Sie die Geräteoberflächen mithilfe eines Wischtuchs mit 70%iger Isopropylalkohol- oder quartärer Ammoniumchloridlösung ab.
- Wischen Sie zweimal oder solange, bis die Oberflächen frei von sichtbaren Rückständen sind.
- Trocknen Sie das Gerät vor der Anwendung an einem Patienten gründlich ab.

Die Oberflächen des Rad-G-Geräts wurden auf ihre chemische Beständigkeit gegenüber folgenden Lösungen getestet: Glutaraldehyd, quartäres Ammoniumchlorid, 10%ige Lösung aus Bleiche (5%- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) und Wasser, 70%iger Isopropylalkohol.

Vorsichtsmaßnahmen

- Unverdünnte Bleiche (5%- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung als die oben vorgeschriebene darf nicht verwendet werden, da das Gerät sonst dauerhaft beschädigt werden könnte.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

Wartung

Akkubetrieb und Wartung

Das Rad-G ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet.

Prüfen Sie die Akkuladestandsanzeige und stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig geladen ist, bevor Sie das Rad-G ohne angeschlossene Wechselstromversorgung verwenden. Siehe Abschnitt „Betriebsanzeige“.

Siehe Abschnitt „Erstes Aufladen des Akkus“ bzgl. des Aufladens des Rad-G-Akkus.

Hinweis: Bei erheblich reduzierter Batterielaufzeit wird empfohlen, die Batterie einmal vollständig zu entladen und wieder aufzuladen.

LEISTUNGSPRÜFUNG

Bei normalem Betrieb ist keine interne Justierung oder Neukalibrierung erforderlich. Sicherheitstests und interne Anpassungen dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Sicherheitsprüfungen müssen in regelmäßigen Abständen bzw. gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorgenommen werden.

Zur Leistungsprüfung des Rad-G im Anschluss an Reparaturen oder regelmäßige Wartungsarbeiten ist das in diesem Kapitel dargelegte Verfahren zu verwenden. Verwenden Sie das Rad-G nicht mehr, wenn es einen der beschriebenen Tests nicht besteht, und beheben Sie das Problem, bevor Sie das Gerät an den Benutzer zurückgeben.

Führen Sie vor den Tests die folgenden Schritte aus:

- Schließen Sie das Rad-G an die Wechselstromversorgung an und laden Sie den Akku vollständig auf.
- Trennen Sie den Rad-G-Sensor vom Gerät.

Einschaltelbsttest

1. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein-/Aus-Taste ein.
2. Nach dem Einschalten sollte das Gerät einen Ton ausgeben und das Rad-G-Logo auf der Anzeige angezeigt werden.

Hinweis: Wenn das Rad-G den Einschaltelbsttest nicht besteht, schlagen Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ nach.

Touchscreen-Funktionstest

1. Schließen Sie das Rad-G an die Wechselstromversorgung an.
2. Führen Sie die im Abschnitt „Bedienung“ angegebenen Schritte aus.

REPARATURRICHTLINIEN

Masimo oder eine autorisierte Kundendienstabteilung müssen Gewährleistungsreparaturen oder Wartungsarbeiten durchführen. Verwenden Sie keine Geräte, die nicht korrekt funktionieren. Lassen Sie das Gerät reparieren. Reinigen Sie kontaminierte bzw. verschmutzte Geräte vor der Rückgabe, indem Sie die im Abschnitt **Reinigung** beschriebenen Reinigungsschritte befolgen. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Einpacken vollständig trocken ist. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt **Richtlinien zur Rückgabe**, wenn Sie das Gerät für Wartungsarbeiten einsenden.

RICHTLINIEN ZUR RÜCKGABE

Reinigen Sie kontaminierte oder verschmutzte Geräte vor der Rücksendung, wie in den Anweisungen im Abschnitt **Reinigung** beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Einpacken vollständig trocken ist. Setzen Sie sich unter der Telefonnummer +49 89 800 658 990 mit Masimo in Verbindung und fragen Sie nach dem technischen Kundendienst. Bitten Sie um eine RMA-Nummer. Verpacken Sie das Gerät sicher (wenn möglich in der Originalverpackung) und legen Sie folgende Informationen oder Dokumente bei:

- Eine detaillierte Beschreibung aller Schwierigkeiten, die bei der Verwendung des Rad-G aufgetreten sind. Bitte geben Sie die RMA-Nummer in der Beschreibung an.
- Informationen zur Garantie: Es muss eine Kopie der Rechnung oder ein anderes entsprechendes Dokument beigelegt werden.
- Bestellnummer zur Durchführung einer Reparatur, wenn für das Rad-G keine Garantie mehr gilt, oder zur Rückverfolgung, wenn eine Garantie gilt.
- Versandadresse und Rechnungsanschrift.
- Kontaktperson (Name, Telefon-/Telex-/Fax-Nummer und Land), die bei Fragen kontaktiert werden kann.
- Eine Bescheinigung, dass das Rad-G von hämatogenen Krankheitserregern befreit wurde.
- Senden Sie das Rad-G an die Adresse, die im Abschnitt **Kontaktaufnahme mit Masimo** genannt ist.

KONTAKTAUFNAHME MIT MASIMO

| USA, Kanada und Asien-Pazifik- | Europa: | Alle anderen Regionen: |
|--------------------------------|--------------------------|--|
| Raum: | Masimo | Setzen Sie sich mit Ihrem Masimo-Vertreter |
| Masimo Corporation | International Sàrl | vor Ort in Verbindung. |
| 52 Discovery | Puits-Godet 10 | |
| Irvine, CA 92618, USA | 2000 Neuchatel – Schweiz | |
| Tel.: 949-297-7000 | Tel: +41 32 720 1111 | |
| Fax: 949-297-7001 | Fax: +41 32 724 1448 | |
| www.masimo.com | | |

INGESCHRÄNKTE GARANTIE

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer, dass das Hardwareprodukt (Rad-G-Pulsoximeter) der Marke Masimo und alle in der Originalverpackung enthaltenen Softwaremedien zwölf (12) Monate und Akkus sechs (6) Monate lang ab dem ursprünglichen Datum, an dem das Produkt von dem Endbenutzer erworben wurde, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie in Übereinstimmung mit den Benutzerhandbüchern von Masimo, technischen Spezifikationen und anderen von Masimo veröffentlichten Richtlinien verwendet werden.

Die Garantieverpflichtung von Masimo beschränkt sich nach Ermessen von Masimo auf die Reparatur oder den Austausch von defekten Produkten oder Softwaremedien, die unter die Garantie fallen.

Für einen Austausch innerhalb der Garantiezeit ist der Käufer verpflichtet, sich mit Masimo wegen einer Rückgabenummer in Verbindung zu setzen, damit Masimo das Produkt verfolgen kann. Wenn Masimo feststellt, dass ein Produkt im Rahmen dieser Garantie ersetzt werden muss, wird das Gerät ersetzt und die Versandkosten werden übernommen. Alle anderen Versandkosten trägt der Käufer.

AUSSCHLÜSSE

Die Garantie gilt nicht für Produkte oder Software, die nicht die Marke Masimo tragen, auch wenn sie dem Produkt beiliegen, oder für Produkte, für die Folgendes gilt: (a) sie waren bei Lieferung an den Käufer nicht neu oder nicht in der Originalverpackung; (b) sie wurden ohne schriftliche Genehmigung von Masimo modifiziert; (c) es handelt sich um produktfremde(s) Zubehör, Geräte oder Systeme; (d) sie wurden von einer nicht von Masimo autorisierten Person demontiert, erneut montiert oder repariert; (e) sie wurden zusammen mit anderen Produkten, z. B. neuen oder wiederaufbereiteten Sensoren, oder anderem Zubehör verwendet, die nicht von Masimo für die Verwendung mit dem Produkt vorgesehen sind; (f) sie wurden anders als im Benutzerhandbuch oder anderer Dokumentation vorgesehen verwendet oder gewartet; (g) sie wurden wiederaufbereitet oder wiederverwertet; oder (h) sie wurden durch Unfall, Missbrauch, Benutzerfehler, Kontakt mit Flüssigkeiten, Brand, Erdbeben oder andere äußere Einflüsse beschädigt.

Keine Garantie wird gegeben für Produkte, die dem Käufer von Masimo oder einem autorisierten Händler kostenfrei zur Verfügung gestellt wurden. Derartige Produkte werden ohne Gewährleistung „wie geliefert“ bereitgestellt.

BESCHRÄNKUNG DER GARANTIE

Falls nicht anderweitig gesetzlich vorgeschrieben oder durch die Kaufvereinbarung geregelt, ist die oben beschriebene Gewährleistung die einzige Gewährleistung, die für das Produkt und die Softwaremedien gegeben wird. Masimo macht keine darüber hinausgehenden Zusagen oder Gewährleistungen für das Produkt. Es gelten keine anderen Garantien, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf stillschweigende Garantien bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, zufriedenstellende Qualität oder angemessene Sorgfalt und Sachkenntnis. Insofern die obigen Garantien nicht bestritten werden können, schränkt Masimo die Dauer und Rechtsmittel der Garantien im gesetzlich zulässigen Rahmen auf die oben angegebene Dauer und Rechtsmittel ein. Die geltenden Geschäftsbedingungen für das Produkt und die zum Produkt gehörende Software entnehmen Sie bitte den Lizenzbedingungen. Masimo ist zudem nicht verantwortlich für zufällige, indirekte, besondere Schäden oder Folgeschäden oder ebensolche Verluste oder Kosten, die aus der Verwendung oder dem Nutzungsausfall von Produkten oder Software hervorgehen. In keinem Fall übersteigt die Haftung von Masimo für ein Produkt oder eine Software (aus Vertrag oder Garantie oder wegen unerlaubter Handlung, Gefährdungshaftung oder sonstiger Ansprüche) den Betrag, der vom Käufer für das Produkt oder die Software bezahlt wurde, aus dem bzw. der entsprechende Ansprüche entstehen. Durch die hier beschriebenen Einschränkungen wird keine Haftung ausgeschlossen, die aus rechtlichen Gründen nicht durch Vertrag ausgeschlossen werden kann.

VERTRIEBS- UND ENDBENUTZERLIZENZVERTRAG

Dieses Dokument ist eine Vereinbarung zwischen Ihnen („Käufer“) und der Masimo Corporation („Masimo“) über den Kauf dieses Produkts („Produkt“) und einer Lizenz für die enthaltene oder eingebettete Software („Software“). Außer für den Fall, dass dies in einer separaten Vereinbarung über den Kauf dieses Produkts ausdrücklich anderweitig vereinbart wurde, stellen die folgenden Bestimmungen die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien in Bezug auf den Kauf dieses Produkts dar. Wenn Sie den Vertragsbedingungen nicht zustimmen, schicken Sie das gesamte Produkt einschließlich aller Zubehörteile in den Originalverpackungen zusammen mit der Rechnung an Masimo, um den Kaufbetrag zurückerstattet zu bekommen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Urheberrechtliche Einschränkungen: Die Software und das dazugehörige schriftliche Material sind urheberrechtlich geschützt. Die unerlaubte Vervielfältigung der Software, einschließlich veränderter, zusammengefasster oder in anderer Software enthaltener Software, oder der schriftlichen Materialien ist ausdrücklich verboten. Für Verletzungen des Urheberrechts, die vom Käufer verursacht oder vorgenommen werden, oder die Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Vereinbarung durch den Käufer kann der Käufer haftbar gemacht werden. Keine Bestimmung dieses Lizenzvertrags stellt eine Gewährung von Rechten über die gemäß dem US-Urheberrecht 17 U.S.C. §117 gewährten Rechte hinaus dar.
2. Einschränkung der Verwendung: Unter der Voraussetzung, dass die Software nicht kopiert wird, ist der Käufer berechtigt, das Produkt physisch von einem Standort zu einem anderen zu transferieren. Der Käufer darf die Software vom Produkt nicht auf elektronischem Weg auf ein anderes Gerät übertragen. Der Käufer darf das Produkt nicht offen legen, veröffentlichen, übersetzen, freigeben, in Kopien verbreiten, verändern, anpassen, zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren oder davon abgeleitete Produkte erstellen, die auf der Software oder den schriftlichen Materialien basieren.
3. Einschränkungen der Übertragung: Auf keinen Fall darf der Käufer das Produkt oder die Software zeitweise übertragen, zuteilen, vermieten, verpachten, verkaufen oder auf andere Weise vertreiben. Der Käufer darf diese Lizenz kraft Gesetzes oder auf andere Weise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo weder ganz noch teilweise abtreten oder übertragen; die Software und alle in diesem Dokument gewährten Rechte des Käufers gehen jedoch automatisch auf die Partei über, die das Produkt, in der diese Software enthalten ist, auf rechtsgültige Weise erwirbt. Jeder Versuch, die Rechte, Verpflichtungen oder Obliegenheiten, die sich aus diesem Dokument ergeben, auf eine andere als die in diesem Absatz dargelegte Weise abzutreten, ist ungültig.
4. Rechte der US-amerikanischen Regierung: Erwirbt der Käufer Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) im Auftrag einer US-Regierungsbehörde, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software und die Dokumentation werden als „Commercial Software“ (kommerzielle Software) und „Commercial Computer Software Documentation“ (Begleitmaterial zu kommerzieller Software) in Übereinstimmung mit den US-Bundesbeschaffungsrichtlinien für Militärbehörden (DFAR – Defense Federal Acquisition Regulations) § 227.7202 bzw. 12.212 für Zivilbehörden (FAR – Federal Acquisition Regulations) erachtet. Jegliche Verwendung, Veränderung, Reproduktion, Veröffentlichung, der Einsatz, die Vorführung oder Offenlegung der Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) durch die US-Regierung oder eine ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bestimmungen dieser Vereinbarung und ist mit Ausnahme des Umfangs, der ausdrücklich durch die Bestimmungen dieser Vereinbarung gewährt wird, verboten.

MANUALE DELL'OPERATORE

Non commercializzato negli USA, solo per l'esportazione

Le presenti istruzioni forniscono le informazioni necessarie per il corretto funzionamento di tutti i modelli del pulsossimetro Rad-G™. In questo manuale potrebbero pertanto essere presenti informazioni non pertinenti al modello di dispositivo di cui si dispone. Per un uso corretto, sono indispensabili una buona conoscenza dei principi basilari della pulsossimetria, nonché delle caratteristiche e delle funzioni del pulsossimetro Rad-G. Non utilizzare il pulsossimetro Rad-G senza aver prima letto attentamente e compreso appieno queste istruzioni.

Avviso: l'acquisto o la proprietà di questo dispositivo non comporta alcuna autorizzazione, espresa o implicita, di utilizzo con parti di ricambio che, da sole o in combinazione con il dispositivo stesso, rientrino nell'ambito di uno dei relativi brevetti.

ATTENZIONE: l'uso di questo dispositivo deve essere prescritto da un medico.

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi i messaggi di avvertenza, le indicazioni, le controindicazioni e le precauzioni, consultare le Istruzioni per l'uso.

In caso di gravi incidenti con il prodotto, si prega di informare l'autorità competente del proprio paese e il produttore.

INFORMAZIONI SUL MANUALE

Il presente manuale spiega come installare e utilizzare il pulsossimetro Rad-G. Inoltre, il manuale fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo generale del Rad-G. Leggere e attenersi alle istruzioni indicate nei messaggi di Avvertenza, Attenzione e Note presenti nell'intero manuale. Di seguito sono riportate le spiegazioni di avvertenze, avvisi di attenzione e note.

Un messaggio di *avvertenza* segnala l'eventualità che un'azione abbia gravi conseguenze (ad esempio, lesioni, gravi eventi avversi o decesso) per il paziente o l'operatore.

AVVERTENZA: esempio di un messaggio di avvertenza.

Un messaggio di *attenzione* viene riportato quando occorre prestare particolare attenzione, da parte del paziente o dell'operatore, per evitare lesioni al paziente, danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

ATTENZIONE: esempio di un messaggio di attenzione.

Una *nota* fornisce informazioni generali supplementari ove necessario.

Nota: esempio di nota.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il pulsossimetro Rad-G è un dispositivo non invasivo destinato a misurare la saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂), la frequenza cardiaca (PR), l'indice di perfusione (PI) e la frequenza respiratoria pletismografica (RRp).

Il Rad-G dispone delle seguenti funzionalità chiave:

- Prestazioni tecnologiche Masimo SET®.
- Misurazioni di SpO₂ e frequenza cardiaca in movimento e in ambienti a bassa perfusione.
- La frequenza respiratoria può essere determinata dalla forma d'onda pletismografica (RRp).

INDICAZIONI PER L'USO

Il pulsossimetro Masimo Rad-G e i relativi accessori sono indicati per il controllo sporadico e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO₂), della frequenza cardiaca (PR) e/o della frequenza respiratoria (RR). Il pulsossimetro Rad-G Masimo e i relativi accessori sono indicati per l'utilizzo in pazienti adulti e in età pediatrica e lattanti sia in condizioni di movimento che in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, in condizioni di mobilità e a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

Il Rad-G non è destinato al monitoraggio delle apnee.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA, AVVERTENZE E PRECAUZIONI

ATTENZIONE: il Rad-G deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato o sotto la sua supervisione. Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale, le istruzioni per l'uso degli accessori, tutte le precauzioni e le specifiche tecniche.

Avvertenze e precauzioni relative alla sicurezza

- **AVVERTENZA:** non utilizzare il Rad-G se appare o si sospetta sia danneggiato. Danni al dispositivo possono comportare la presenza di circuiti elettrici esposti che possono provocare lesioni al paziente.
- **AVVERTENZA:** non regolare, riparare, aprire, smontare o modificare il Rad-G. Danni al dispositivo possono causare prestazioni degradate e/o lesioni al paziente.
- **AVVERTENZA:** non avviare o azionare il Rad-G a meno che non sia stata verificata la correttezza della configurazione. Una configurazione impropria del dispositivo può influire negativamente sulle prestazioni e/o provocare lesioni al paziente.
- **AVVERTENZA:** non posizionare il Rad-G o gli accessori in modo che possano cadere sul paziente.
- **AVVERTENZA:** utilizzare solo apparecchi autorizzati Masimo con il Rad-G. L'uso di dispositivi non autorizzati con il Rad-G può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- **AVVERTENZA:** tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con dispositivi specifici. Verificare la compatibilità di dispositivo, cavo e sensore prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di danni al paziente.
- **AVVERTENZA:** per evitare il rischio di esplosione, non utilizzare il Rad-G in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili associate ad aria, ambienti arricchiti con ossigeno o protossido di azoto.
- **AVVERTENZA:** non utilizzare il Rad-G durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in un ambiente per risonanza magnetica.
- **AVVERTENZA:** il Rad-G può essere utilizzato durante la defibrillazione. Tuttavia, per ridurre il rischio di scosse elettriche, l'operatore non deve toccare il Rad-G durante la defibrillazione.
- **AVVERTENZA:** per evitare il rischio di lesioni dovute a scosse elettriche, attenersi alle seguenti istruzioni:
 - Evitare di collocare il dispositivo su superfici in cui siano presenti versamenti visibili di liquido.
 - Non immergere il dispositivo in alcun liquido.
 - Non tentare di sterilizzare il dispositivo.
 - Utilizzare soluzioni detergenti solo nel modo indicato nel presente Manuale dell'operatore.
 - Non tentare di pulire il Rad-G durante il monitoraggio del paziente.

- **AVVERTENZA:** per garantire la sicurezza, evitare di posizionare qualsiasi cosa sul dispositivo durante l'utilizzo.
- **AVVERTENZA:** come per tutte le apparecchiature medicali, disporre con cura i cavi del paziente in modo da ridurre il rischio che questi vi rimanga intrappolato.
- **ATTENZIONE:** non posizionare il Rad-G in punti che consentano la modifica dei comandi da parte del paziente.
- **ATTENZIONE:** non collocare il Rad-G in una posizione in cui l'alimentazione in c.a. non possa essere immediatamente scollegata in caso di utilizzo di tale alimentazione.
- **ATTENZIONE:** per assicurare l'isolamento elettrico del paziente, tutti i collegamenti di dispositivi esterni al connettore dell'interfaccia di uscita devono essere realizzati utilizzando esclusivamente cavi dati autorizzati.
- **Nota:** scollegare il dispositivo dalla rete elettrica in c.a. rimuovendo l'alimentatore in c.a. dalla presa del Rad-G.
- **Nota:** utilizzare e conservare il Rad-G conformemente alle specifiche tecniche. Consultare la sezione Specifiche tecniche nel presente manuale.
- **Nota:** la temperatura massima della superficie cutanea viene misurata affinché non superi 41 °C (106 °F) a una temperatura ambiente di 35 °C (95 °F). Ciò è stato verificato misurando la temperatura di interfaccia cutanea con il Rad-G in funzionamento nelle peggiori condizioni ragionevolmente possibili.

Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni

- **AVVERTENZA:** la modalità del screening del Rad-G ha lo scopo di aiutare i medici a seguire i protocolli di screening definiti e non deve essere intesa come unico strumento di screening o diagnostico.
- **AVVERTENZA:** il risultato dello screening basato sulla modalità di screening non è una valutazione definitiva della condizione del paziente. Il risultato deve essere valutato insieme allo stato clinico del paziente e confermato con test diagnostici aggiuntivi in linea con le procedure di ciascuna struttura ospedaliera.
- **AVVERTENZA:** durante lo screening, è necessario monitorare la linea del trend SpO₂ per individuare possibili eventi di bassa desaturazione.
- **AVVERTENZA:** il Rad-G deve essere utilizzato solo per controlli sporadici; non fornisce allarmi fisiologici.
- **AVVERTENZA:** non usare il Rad-G come unica base per decisioni mediche. Deve essere utilizzato in abbinamento a segni e sintomi clinici.
- **AVVERTENZA:** il Rad-G e i relativi accessori non sono destinati all'utilizzo come unica base per effettuare diagnosi o prendere decisioni su trattamenti relativi a sospetto avvelenamento da monossido di carbonio, ma come ausilio a metodi supplementari di valutazione di segni clinici e sintomi.
- **AVVERTENZA:** se alcune delle misurazioni appaiono dubbie, controllare i segni vitali del paziente con mezzi alternativi, quindi verificare il corretto funzionamento del Rad-G.
- **AVVERTENZA:** non usare il Rad-G in alternativa o in sostituzione dell'analisi dell'aritmia basata su ECG.
- **AVVERTENZA:** il Rad-G può essere utilizzato durante la defibrillazione. La precisione o la disponibilità dei parametri e delle misure potrebbe risultare compromessa.
- **AVVERTENZA:** il Rad-G può essere utilizzato durante l'elettrocaterizzazione. La precisione o la disponibilità dei parametri e delle misure potrebbe risultare compromessa.
- **AVVERTENZA:** applicare i sensori correttamente, come indicato nelle istruzioni per l'uso dei sensori. I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono provocare letture non corrette.
- **AVVERTENZA:** selezionare per il monitoraggio un sito con perfusione adeguata; una perfusione molto bassa del sito di monitoraggio potrebbe causare letture non corrette o l'assenza di letture.
- **AVVERTENZA:** non usare il Rad-G su pazienti che abbiano ricevuto iniezioni di coloranti o altre sostanze contenenti coloranti; le alterazioni della normale colorazione del sangue possono causare letture non corrette o l'assenza di letture.
- **AVVERTENZA:** i parametri visualizzati potrebbero non essere accurati in caso di visualizzazione di un messaggio SIQ basso. I medici devono prendere in considerazione informazioni aggiuntive oltre ai valori per comprendere appieno le condizioni del paziente.
- **AVVERTENZA:** se i valori di SpO₂ indicano un'ipossiemia, è necessario far analizzare un campione di sangue in laboratorio per confermare le condizioni del paziente.
- **AVVERTENZA:** il valore di SpO₂ viene calibrato empiricamente in volontari adulti sani con livelli normali di carbossiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
- **AVVERTENZA:** le misure ottiche basate su pletismografia (ad es. SpO₂ e RRp) possono essere influenzate dai seguenti fattori:
 - Uso o applicazione impropri del sensore o uso di un sensore non corretto.
 - Applicazione del bracciale di misurazione della pressione sanguigna sullo stesso braccio sul quale è applicato il sensore.
 - Coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene.
 - Congestione venosa.
 - Pulsazioni venose anomale (per es. rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
 - Ritmo delle pulsazioni anomalo dovuto a condizioni fisiologiche o indotto a causa di fattori esterni (ad es. aritmie cardiache, pallone intra-aortico, ecc.).
 - Coloranti e decorazioni applicati esternamente come smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini e così via.
 - Umidità, voglie, decolorazione della cute, deformazioni delle unghie, dita deformate o corpi estranei lungo il percorso della luce.
 - Livelli elevati di bilirubina.
 - Condizioni fisiologiche che possono modificare in modo significativo la curva di dissociazione dell'ossigeno.
 - Condizioni fisiologiche che possono influire sul tono vasomotorio o modifiche del tono vasomotorio.
- **AVVERTENZA:** letture non accurate della SpO₂ possono essere causate da:
 - Livelli elevati di COHb e/o MetHb.
 - Anemia grave.
 - Perfusione arteriosa molto bassa.
 - Movimento indotto eccessivo.
 - Emoglobinopatie (difetti qualitativi tra cui cellule falciformi) e disturbi di sintesi dell'emoglobina (difetti quantitativi come la talassemia).
- **AVVERTENZA:** letture non accurate di RRp possono essere causate da:
 - Bassa perfusione arteriosa.
 - Artefatto da movimento.
 - Anemia grave.
- **ATTENZIONE:** se il Rad-G viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (full body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure il dispositivo può mostrare il valore zero durante il periodo di irradiazione attiva.

- **ATTENZIONE:** durante la terapia fotodinamica, i pazienti possono essere sensibili alle fonti luminose. La pulsossimetria può essere usata solo sotto attenta supervisione clinica per periodi di tempo brevi in modo da ridurre al minimo l'interferenza con la terapia fotodinamica.
- **ATTENZIONE:** sorgenti di luce ambientale troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- **ATTENZIONE:** per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misure non accurate.
- **ATTENZIONE:** se il messaggio di perfusione bassa viene visualizzato frequentemente, ricercare un sito di monitoraggio con una migliore perfusione. Nel frattempo, valutare il paziente e, se indicato, verificare lo stato di ossigenazione con altri strumenti.
- **ATTENZIONE:** per ridurre al minimo le interferenze radio, non posizionare altre apparecchiature elettriche che emettono trasmissioni in radiofrequenza in prossimità del Rad-G.
- **ATTENZIONE:** non posizionare il Rad-G nelle vicinanze di apparecchiature elettriche che possano interferire con il suo corretto funzionamento.
- **ATTENZIONE:** il mancato caricamento tempestivo del Rad-G dopo un allarme di batteria scarica può causare lo spegnimento del dispositivo.
- **ATTENZIONE:** non collegare l'alimentazione in c.a. a una presa elettrica controllata da un interruttore a parete o da un regolatore di intensità.
- **ATTENZIONE:** sostituire il cavo o il sensore quando il sistema lo richiede o quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio di SIQ basso durante il monitoraggio di più pazienti in successione dopo il completamento della procedura di risoluzione dei problemi del SIQ, indicata nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi.
- **Nota:** i cavi e i sensori sono dotati di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Per la durata specificata del tempo di monitoraggio del paziente fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo o del sensore.
- **Nota:** condizioni fisiologiche che comportano la perdita di segnale pulsatile possono comportare la mancata lettura di SpO2 o RRP.
- **Nota:** caricare sempre il Rad-G quando non viene utilizzato per assicurarsi che la batteria rimanga completamente carica.
- **Nota:** tutte le batterie perdono capacità nel tempo, pertanto la quantità di autonomia a batteria quasi scarica varia a seconda dell'età del modulo batterie.
- **Nota:** non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del Rad-G.

Avvertenze, disinfezione e precauzioni sulla pulizia e sulla manutenzione

- **AVVERTENZA:** non tentare di riparare, ricondizionare o riciclare il Rad-G. Tali procedure possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così potenziali rischi per il paziente.
- **AVVERTENZA:** per evitare scosse elettriche, non tentare di sostituire o rimuovere la batteria dal Rad-G. La manutenzione del Rad-G deve essere effettuata solo da personale qualificato.
- **ATTENZIONE:** effettuare solo le procedure di manutenzione descritte specificamente nel presente manuale. In alternativa, restituire il Rad-G per la manutenzione.
- **ATTENZIONE:** non toccare, premere o strofinare i pannelli di visualizzazione con prodotti abrasivi, strumenti, spazzole, materiali ruvidi e impedire che il display entri in contatto con prodotti che possono provocare scalfitture.
- **ATTENZIONE:** per non arrecare danni permanenti al Rad-G, non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5%-5,25%) o qualsiasi altra soluzione detergente non raccomandata.
- **ATTENZIONE:** non utilizzare soluzioni a base di petrolio o acetone, o altri solventi aggressivi, per pulire il Rad-G. Queste sostanze influiscono sui materiali dell'apparecchio e possono causare guasti al dispositivo.
- **ATTENZIONE:** non immergere il Rad-G in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarlo in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe gravemente il dispositivo.
- **ATTENZIONE:** onde evitare danni, non immergere il Rad-G in alcuna soluzione liquida.

Avvertenze e precauzioni sulla conformità

- **AVVERTENZA:** modifiche o alterazioni non espressamente approvate da Masimo annullano la garanzia di questa apparecchiatura e possono annullare l'autorizzazione dell'utente a usare l'apparecchiatura.
- **AVVERTENZA:** come da RSS-Gen, sezione 8.4, il dispositivo ottempera agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non può provocare interferenze e (2) deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che potrebbero provocarne un funzionamento indesiderato. Come da RSS-Gen, l'apparecchio radio deve ottemperare ai requisiti che prevedono l'inclusione delle dichiarazioni o degli avvertimenti obbligatori destinati all'utente dell'apparecchio con ciascuna unità del modello di apparecchio commercializzato.
- **ATTENZIONE:** attenersi alle normative locali per lo smaltimento del dispositivo e/o dei relativi accessori.
- **ATTENZIONE:** il dispositivo contiene una batteria interna. Smaltire la batteria in conformità alle disposizioni nazionali o regionali.
- **Nota:** utilizzare il Rad-G conformemente alla sezione Condizioni ambientali del Manuale dell'operatore.
- **Nota:** questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle disposizioni FCC. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare eventuali interferenze subite, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.
- **Nota:** questa apparecchiatura è stata sottoposta a test risultando conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe B, secondo quanto stabilito dalla Parte 15 delle disposizioni FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in una struttura residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non esiste, tuttavia, alcuna garanzia che in un determinato ambiente non si verifichino interferenze. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate ad esempio spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si incoraggia l'utente a tentare di eliminare tali interferenze adottando una o più precauzioni tra quelle indicate di seguito:
 - Cambiare l'orientamento o il posizionamento dell'antenna.
 - Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il dispositivo ricevente.
 - Collegare l'apparecchiatura a una presa o a un circuito diversi da quelli a cui è collegato il dispositivo ricevente.
 - Rivolgersi al distributore o a un tecnico radio/TV esperto per assistenza.
- **Nota:** questa apparecchiatura è stata sottoposta a test risultando conforme ai limiti di classe B previsti per i dispositivi medici in base alla norma EN 60601-1-2: 2007 e alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in tutti gli edifici, compresi quelli domestici.
- **Nota:** al fine di mantenere la conformità alle normative FCC si raccomanda di utilizzare cavi schermati con questa apparecchiatura. È probabile che l'utilizzo di apparecchiature non approvate o cavi non schermati causi interferenze alla ricezione radiotelevisiva. Cambiamenti e modifiche apportati all'apparecchiatura senza previa approvazione da parte del produttore possono annullare l'autorizzazione all'uso dell'apparecchiatura da parte dell'utente.

- **Nota:** per soddisfare i requisiti di esposizione a radiofrequenze, questo dispositivo e la relativa antenna devono essere utilizzati a una distanza di separazione di almeno 20 cm dalle persone e non devono essere posizionate o utilizzate insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.
- **Nota:** questo apparecchio digitale di classe B è conforme allo standard canadese ICES-003.

PANORAMICA DELLA TECNOLOGIA

Il seguente capitolo contiene le descrizioni generali della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) e della tecnologia Signal IQ utilizzata dai prodotti Masimo.

Saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂)

Il Rad-G è calibrato per misurare e visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂), ovvero la quantità di ossiemoglobina espressa come percentuale dell'emoglobina che è disponibile per il trasporto di ossigeno.

Nota: le alterazioni emoglobiniche non sono in grado di trasportare ossigeno, ma vengono riconosciute come emoglobine ossigenate tramite pulsossimetria convenzionale.

Signal IQ

Signal IQ rappresenta un indicatore di valutazione dell'affidabilità del valore di SpO₂ visualizzato. L'indicatore SIQ per SpO₂ può inoltre essere utilizzato per identificare l'occorrenza di una pulsazione del paziente.

L'altezza della linea verticale di SIQ per SpO₂ rappresenta un indicatore di valutazione dell'affidabilità della misurazione visualizzata. Una linea verticale più alta indica una maggiore affidabilità della misurazione, mentre una linea verticale più bassa indica una minore affidabilità della misurazione. Quando Signal IQ è molto basso, ciò indica che l'accuratezza della misurazione visualizzata potrebbe essere compromessa.

DESCRIZIONE

Descrizione generale del sistema

Il sistema Rad-G è composto da:

- Dispositivo Rad-G
- Sensore Rad-G
- Alimentatore in c.a./c.c.

Nota: utilizzare solo con il modello GlobTek No. GTM41134-0606-1.0; Ingresso 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A; Uscita 5 V, 1,2 A, 6 W.

Caratteristiche

| Vista anteriore | |
|-----------------|--|
| | 1 Connettore del sensore paziente: permette il collegamento ad un sensore paziente. |
| | 2 Pulsante di accensione: permette di accendere e spegnere il Rad-G. Vedere la sezione Accensione e spegnimento del Rad-G . |
| | 3 Display e touch screen: costituisce un'interfaccia utente per visualizzare e modificare le impostazioni. |
| | 4 Menu principale: fornisce l'accesso alle impostazioni del menu principale. Vedere la sezione Accesso alle opzioni del menu principale . |
| | 5 Pulsante Home: fornisce un'interfaccia utente multiuso che consente la navigazione verso la schermata iniziale. |
| | 6 Navigazione all'indietro: fornisce la possibilità di navigare all'indietro o di uscire da una voce di menu. |
| | 7 Altoparlante: l'altoparlante consente l'emissione di istruzioni acustiche. Prestare attenzione a non coprirlo. |
| | 8 Connettore di ingresso c.c.: consente il collegamento all'alimentatore in c.a. per la ricarica della batteria. AVVERTENZA: utilizzare solo alimentatori in c.a. forniti da Masimo. L'utilizzo di un'alimentazione in c.a. diversa potrebbe causare un degrado delle prestazioni e/o lesioni al paziente e causare danni al Rad-G. Controllare il cavo di alimentazione e la spina per assicurarsi che sia intatto e non danneggiato. Nota: è possibile utilizzare il Rad-G mentre l'alimentatore è inserito in una presa. |

CONFIGURAZIONE

Linee guida per la configurazione

Per la configurazione del Rad-G, attenersi alle linee guida seguenti:

1. Caricare completamente la batteria del Rad-G prima dell'uso. Vedere la sezione **Carica iniziale della batteria**.
2. Il Rad-G non deve essere utilizzato al di fuori delle condizioni ambientali indicate nella sezione relativa alle specifiche. Vedere la sezione **Ambiente**.



Accensione e spegnimento del Rad-G.

Per accendere il Rad-G:

1. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione per più di due (2) secondi fino a percepire un (1) segnale acustico.
2. Il Rad-G si accende.

Nota: dopo 5 minuti senza attività, il Rad-G si spegne automaticamente.

Per spegnere il Rad-G:

1. premere e tenere premuto il pulsante di accensione per più di due (2) secondi fino a percepire un (1) segnale acustico.
2. Il Rad-G si spegne.

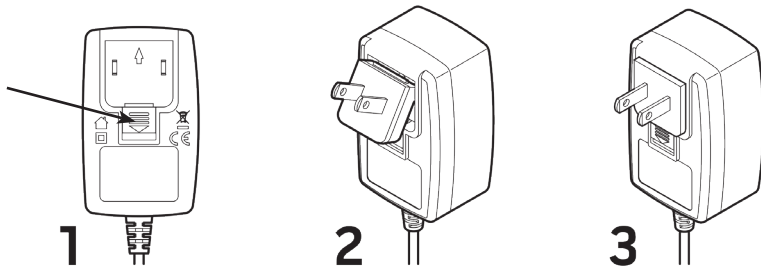
Carica iniziale della batteria

Prima dell'uso, caricare completamente la batteria del Rad-G.

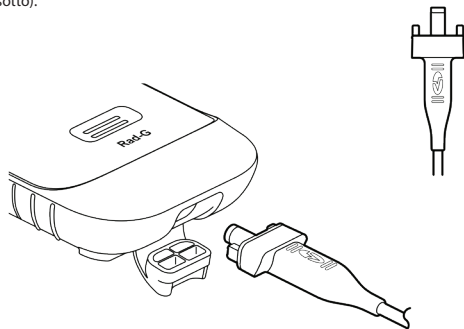
Nota: il Rad-G deve essere acceso durante la ricarica se la batteria è completamente scarica.

PER CARICARE IL RAD-G:

1. Se nell'alimentatore in c.a. è incluso un inserto, rimuoverlo con un pollice o un dito per far scorrere la chiave di bloccaggio a molla verso il basso. (Vedere immagine **1** sotto.)
2. Inserire la punta del gruppo lame nell'alimentatore con un angolo di 30-60 gradi (vedere immagine **2** qui sotto).
Nota: il bordo superiore del gruppo lame è piatto e il bordo inferiore è a forma di U. L'alimentatore è dotato di struttura corrispondente.
3. Spingere il gruppo lame verso il basso fino a bloccarlo in posizione (vedere immagine **3** qui sotto). Quando è bloccato in posizione, si sente un suono di clic.



4. Collegare il cavo di alimentazione in c.a. ad una sorgente di alimentazione in c.a. Vedere la sezione **Indicatore di alimentazione in c.a.**
5. Inserire l'alimentazione in c.a. nel connettore di ingresso c.c. del Rad-G. Verificare che l'orientamento della spina sia corretto durante il collegamento (vedere le immagini sotto).



Indicatore di alimentazione in c.a.

Una volta collegata la batteria all'alimentazione e acceso il Rad-G, viene visualizzata l'icona dell'indicatore di alimentazione in c.a.:

| ICONA | STATO |
|-------|--|
| | La batteria è collegata ad una fonte di alimentazione in c.a. ed è attualmente in carica. |
| | La batteria è collegata ad una fonte di alimentazione in c.a. ed è completamente carica. |
| | La batteria è scollegata dall'alimentazione in c.a., l'icona dell'indicatore dello stato di carica della batteria fornisce un'indicazione visiva della condizione attuale della carica della batteria. |
| | La carica della batteria raggiunge un livello basso: <ul style="list-style-type: none"> L'icona dell'indicatore dello stato di carica della batteria cambia colore (rosso). Appare il messaggio "Batteria scarica". Collegare la batteria all'alimentazione in c.a. per evitare che il dispositivo si spenga e per ricaricare la batteria. |

FUNZIONAMENTO

Le informazioni in questo capitolo presumono che il Rad-G sia impostato e pronto per l'uso. Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto del dispositivo. Non utilizzare il Rad-G senza aver prima letto attentamente e compreso appieno queste istruzioni.

Selezione della modalità

Dopo l'accensione del Rad-G, selezionare la modalità Controllo sporadico o SpO₂/Screening frequenza respiratoria. La modalità può essere selezionata solo all'accensione. La modalità può essere cambiata solo se l'apparecchio viene spento e riacceso.

| SELEZIONE DELLA MODALITÀ | REF. | FUNZIONE | INFORMAZIONI |
|--------------------------|------|--|--|
| | 1 | Suono abilitato | Mostra quando il volume sonoro è impostato su Basso, Medio o Alto. Vedere Accesso alle opzioni del menu principale per modificare le impostazioni del volume sonoro. |
| | 2 | Voce abilitata | Mostra quando il volume della voce è impostato su Basso, Medio o Alto. Vedere Accesso alle opzioni del menu principale per modificare le impostazioni del volume della voce. |
| | 3 | Indicatore di carica della batteria/alimentazione in c.a. del Rad-G. | Mostra lo stato di carica della batteria e la percentuale. Vedere la sezione Carica iniziale della batteria e la sezione Indicatore di alimentazione in c.a. |
| | 4 | Ora corrente | Mostra l'ora corrente. Vedere Accesso alle opzioni del menu principale per modificare l'ora. |
| | 5 | Modalità Controllo sporadico | Vedere la sezione Modalità Controllo sporadico . |
| | 6 | Modalità SpO ₂ /Screening frequenza respiratoria | Vedere la sezione SpO₂/Screening frequenza respiratoria . |

Accesso alle opzioni del menu principale



Per accedere alle opzioni del menu principale, toccare l'icona del menu principale nell'angolo inferiore destro del touch screen. Vedere la sezione **Vista anteriore**.

Per uscire dal menu principale, toccare il pulsante Home o il pulsante di navigazione Indietro.

Le opzioni del menu principale sono:

| OPZIONI DEL MENU PRINCIPALE | PULSANTE | DESCRIZIONE | IMPOSTAZIONE DI FABBRICA | OPZIONI |
|-----------------------------|----------|--|--------------------------|---|
| Manuale | | Consente di visualizzare l'indirizzo Web per scaricare il manuale dell'operatore: http://techdocs.masimo.com/ | N.D. | N.D. |
| Segnali acustici | | Controlla il volume sonoro e/o della voce. | Alto | Spento, basso, medio o alto |
| Display | | Luminosità: consente di controllare la luminosità del display. Abilita animazioni: consente di attivare o disattivare l'animazione | 100% On (Attivato) | 25%, 50%, 75% o 100% On (Attivato)/Off (Disattivato) |
| Data e ora | | Consente di impostare la data e/o l'ora corrente. | N.D. | N.D. |
| Informazioni | | Mostra le informazioni sulla versione del software del dispositivo e il numero di serie. Questi dettagli possono essere utili durante la risoluzione dei problemi o quando si contatta Masimo per assistenza. | N.D. | N.D. |

Esecuzione della modalità SpO₂/Screening frequenza respiratoria

Per eseguire la modalità SpO₂/Screening frequenza respiratoria, il Rad-G deve essere alimentato con la batteria carica e il sensore deve essere collegato al dispositivo (Vedere Istruzioni per l'uso del sensore).

- Se il Rad-G è spento, premere il pulsante di accensione ON.

Nota: se il Rad-G è già acceso e in *Modalità Controllo sporadico*, spegnere e riaccendere l'alimentazione per cambiare modalità.

2. Toccare Modalità SpO₂/Screening frequenza respiratoria.
3. Toccare la schermata iniziale della modalità SpO₂/Screening frequenza respiratoria.
4. Selezionare l'età del paziente.
5. Toccare Next (Avanti).
6. Posizionare il sensore sul paziente (vedere Istruzioni per l'uso del sensore).
7. Toccare Start (Avvio) per avviare la modalità SpO₂/Screening frequenza respiratoria. Il Rad-G cerca un impulso e passa ad una schermata di misurazione.
- Il risultato dello screening è negativo o positivo. Vedere la tabella sottostante.
8. Toccare Done (Fatto) per completare lo screening.

| RISULTATO VISUALIZZATO | DESCRIZIONE | RISULTATO VISUALIZZATO | DESCRIZIONE |
|------------------------|---|------------------------|---|
| | <p>Il messaggio "screen negative" (screening negativo) è in caratteri verdi e indica che la SpO₂ è maggiore o uguale al 90% e l'RRp è inferiore al criterio specifico per l'età. Vedere Criteri modalità SpO₂/Screening frequenza respiratoria.</p> <p>Le condizioni per lo screening negativo sono soddisfatte SOLO quando la SpO₂ è maggiore o uguale al 90% e l'RRp è inferiore al criterio specifico per l'età.</p> | | <p>Il messaggio "screen positive" (screening positivo) è in caratteri rossi e indica che la SpO₂ è inferiore al 90% e/o l'RRp è superiore al criterio specifico per l'età. Vedere Criteri modalità SpO₂/Screening frequenza respiratoria.</p> <p>Il valore fuori intervallo sarà evidenziato in rosso.</p> |

Criteri SpO₂/Screening frequenza respiratoria*.

| PARAMETRO | GRUPPO D'ETÀ | SCREENING POSITIVO | SCREENING NEGATIVO |
|------------------|------------------------|--------------------|--------------------|
| SpO ₂ | Tutto | < 90% | ≥ 90% |
| RRp | Da 0 a 2 mesi | ≥ 60 | < 60 |
| | Da 2 a 12 mesi | ≥ 50 | < 50 |
| | Da > 1 anno a < 5 anni | ≥ 40 | < 40 |

*I risultati dei criteri per SpO₂/Screening frequenza respiratoria descritti si basano su un protocollo stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, Gestione Integrata delle Malattie Infantili.

Esecuzione della modalità Controllo sporadico

Per eseguire la modalità Controllo sporadico, il Rad-G deve essere alimentato con la batteria carica e il sensore deve essere collegato al dispositivo (vedere Istruzioni per l'uso del sensore).

1. Se il Rad-G è spento, premere il pulsante di accensione ON.
- Nota:** se il Rad-G è già acceso e in modalità SpO₂/Screening frequenza respiratoria, spegnere e riaccendere l'alimentazione per cambiare modalità.
2. Toccare Modalità Controllo sporadico.
3. Toccare la schermata Controllo sporadico.
4. Selezionare l'età del paziente.
5. Toccare Next (Avanti).
6. Posizionare il sensore sul paziente (vedere Istruzioni per l'uso del sensore).
7. Toccare Start (Avvio) per iniziare la misurazione Controllo sporadico. Il Rad-G cerca un impulso e passa ad una schermata di misurazione. Il Rad-G continuerà a misurare i parametri fino alla rimozione del sensore.
8. Per visualizzare i risultati, rimuovere il sensore dal paziente. La modalità Controllo sporadico si interrompe e viene visualizzato il messaggio "sensor off patient" (sensore rimosso dal paziente) con i risultati.
9. Per tornare alla schermata Controllo sporadico: posizionare il sensore sul paziente OPPURE toccare Done (Fatto) OPPURE premere il pulsante Home.

ECCEZIONI SCREENING

| ECCEZIONE SCREENING | MESSAGGIO | FASI SUCCESSIVE |
|--|-----------|---|
| unable to obtain respiration rate (impossibile ottenere la frequenza respiratoria) | | <ul style="list-style-type: none"> Contare manualmente la frequenza respiratoria. L'intervallo di frequenza respiratoria deve essere selezionato per visualizzare la schermata dei risultati. L'intervallo è determinato dall'età del paziente (vedere Criteri SpO₂/Screening frequenza respiratoria). |
| motion detected (movimento rilevato) | | <ul style="list-style-type: none"> Il messaggio "motion detected" (movimento rilevato) passa ciclicamente al messaggio "hold still" (stai fermo). I messaggi "motion detected" e "hold still" si ripetono fino a quando il paziente non smette di muoversi. |

| ECCEZIONE SCREENING | MESSAGGIO | FASI SUCCESSIVE |
|-------------------------|--|---|
| hold still (stai fermo) |  | <ul style="list-style-type: none"> Il messaggio "hold still" si ripeterà fino a quando il paziente non smette di muoversi. |

MESSAGGI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggi

Nella sezione seguente sono elencati i messaggi più comuni, le loro potenziali cause e i passaggi successivi da effettuare.

| MESSAGGIO | CAUSE POTENZIALI | FASI SUCCESSIVE |
|---|--|--|
| Connect a Sensor (Collegare un sensore) | <ul style="list-style-type: none"> Sensore non completamente inserito nel dispositivo. Il sensore potrebbe non essere adatto oppure il sensore o il cavo sono guasti. Il fermo del sensore non è completamente chiuso. | <ul style="list-style-type: none"> Scollegare e ricollegare il sensore. Chiudere il fermo del sensore. Verdere le Istruzioni per l'uso del sensore. |
| Replace the Sensor (Sostituire il sensore) | <ul style="list-style-type: none"> Il sensore non è funzionante. Sensore o cavo difettoso. | <ul style="list-style-type: none"> Sostituire il sensore. |
| Sensor Off Patient (Sensore scollegato dal paziente) | <ul style="list-style-type: none"> Il sensore è stato rimosso dal paziente durante il monitoraggio del controllo sporadico. | <ul style="list-style-type: none"> Posizionare il sensore sul paziente per continuare il controllo sporadico. |
| Screening Stopped (Screening interrotto) | <ul style="list-style-type: none"> Il sensore è stato rimosso dal paziente durante lo screening. | <ul style="list-style-type: none"> Posizionare il sensore sul paziente. Ripetere la misurazione o lo screening. |
| Low Battery Please Charge (Batteria scarica, caricare la batteria) | <ul style="list-style-type: none"> La batteria è scarica. | <ul style="list-style-type: none"> Caricare la batteria collegando il dispositivo all'alimentazione in c.a. |
| Battery Depleted Shutting Down (Batteria scarica, spegnimento) | <ul style="list-style-type: none"> La carica della batteria è completamente esaurita. | <ul style="list-style-type: none"> Caricare la batteria collegando il dispositivo all'alimentazione in c.a. |
| Device Too Hot Shutting Down (Dispositivo troppo caldo, spegnimento) | <ul style="list-style-type: none"> La temperatura di esercizio è troppo elevata. | <ul style="list-style-type: none"> Verdere la sezione Ambiente. |
| Unable to Obtain Respiration Rate (Impossibile ottenere la frequenza respiratoria) | <ul style="list-style-type: none"> Impossibile determinare l'RRp. | <ul style="list-style-type: none"> Contare manualmente la frequenza respiratoria. Selezionare un intervallo di frequenza respiratoria. |
| An Error Occurred Please Start Over (Si è verificato un errore, ricominciare) | <ul style="list-style-type: none"> Sensore danneggiato o non funzionante. Tipo sensore o applicazione errati. Movimento eccessivo. Bassa perfusione. | <ul style="list-style-type: none"> Ripetere lo screening. Verificare il tipo e le dimensioni del sensore e applicare nuovamente il sensore. Verdere le Istruzioni per l'uso del sensore. Verificare che il flusso sanguigno al sensore non sia limitato. Controllare il posizionamento del sensore. Riapplicare il sensore o spostarlo in un altro sito. Sostituire il sensore/cavo. Ridurre al minimo o eliminare il movimento sul sito di misurazione. |

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI MISURAZIONE

Nella sezione seguente sono elencati i possibili sintomi relativi alle misurazioni, le loro potenziali cause e le fasi successive da seguire.

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione **Avvertenze e precauzioni per la sicurezza**.

| SINTOMO | CAUSE POTENZIALI | FASI SUCCESSIVE |
|---|---|---|
| Difficoltà nell'ottenere una lettura o letture inattese | <ul style="list-style-type: none"> Sensore o dimensione sensore non adeguati. Tipo sensore o applicazione errati. Bassa perfusione. Spostamento del sensore. Artefatto da movimento eccessivo. Luce ambiente o luci stroboscopiche eccessive. Batteria scarica/ non collegata all'alimentazione in c.a. Interferenza dal rumore indotto dalla frequenza di alimentazione. | <ul style="list-style-type: none"> Attendere il tempo necessario a stabilizzare la lettura del parametro. Verificare il tipo e le dimensioni del sensore e applicare nuovamente il sensore. Verdere le Istruzioni per l'uso del sensore. Verificare che il flusso sanguigno al sensore non sia limitato. Controllare il posizionamento del sensore. Riapplicare il sensore o spostarlo in un altro sito. Sostituire il sensore. Verificare che il dispositivo e il sensore siano configurati rispetto al parametro. Verificare il tipo e la dimensione del sensore rispetto al paziente. Schermare il sensore da un'illuminazione eccessiva con luce ambiente o luci stroboscopiche. Ridurre al minimo il movimento sul sito di monitoraggio. Collegare la fonte di alimentazione in c.a. |
| Parametri scarsamente illuminati | <ul style="list-style-type: none"> Segnale di bassa qualità. | <ul style="list-style-type: none"> Valutare il paziente. Verificare il tipo e le dimensioni del sensore e applicare nuovamente il sensore. Verdere le Istruzioni per l'uso del sensore. Verificare che il flusso sanguigno al sensore non sia limitato. Controllare il posizionamento del sensore. Riapplicare il sensore o spostarlo in un altro sito. Sostituire il sensore. Ridurre al minimo il movimento sul sito di monitoraggio. |

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL RAD-G

Nella sezione seguente sono elencati i possibili sintomi relativi al Rad-G, le loro potenziali cause e le fasi successive da seguire.

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione **Messaggi**.

| SINTOMO | CAUSE POTENZIALI | FASI SUCCESSIVE |
|---|---|---|
| Il dispositivo non si accende o lo schermo è vuoto | <ul style="list-style-type: none"> Batteria esaurita. Guasto interno. Interferenza elettromagnetica (EMI). | <ul style="list-style-type: none"> Controllare il collegamento all'alimentazione in c.a. Contattare l'assistenza Masimo. (Consultare la sezione Contatti Masimo.) Spegner e riaccendere il Rad-G. |
| Guasto del sistema o dispositivo non funzionante | <ul style="list-style-type: none"> Guasto interno. Interferenza elettromagnetica (EMI). Le impostazioni sonore del dispositivo potrebbero essere non corrette. | <ul style="list-style-type: none"> Spegner e riaccendere il Rad-G. Contattare l'assistenza Masimo. (Consultare la sezione Contatti Masimo.) Se collegato, controllare che l'alimentazione in c.a. sia dotata di messa a terra adeguata. Riposizionare il dispositivo a distanza da altri dispositivi che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche. Controllare che i segnali acustici non siano stati silenziati. Controllare le impostazioni del volume dei suoni. Controllare che l'altoparlante del dispositivo non sia stato ostruito. |
| L'altoparlante non funziona | <ul style="list-style-type: none"> Le impostazioni sonore del dispositivo potrebbero essere non corrette. Guasto interno. | <ul style="list-style-type: none"> Spegner e riaccendere il Rad-G. Controllare che i segnali acustici non siano stati silenziati. Controllare le impostazioni del volume dei suoni. Controllare che l'altoparlante del dispositivo non sia stato ostruito. Contattare l'assistenza Masimo. (Consultare la sezione Contatti Masimo.) |
| Autonomia della batteria significativamente ridotta | <ul style="list-style-type: none"> Batteria non completamente carica. Batteria danneggiata. Capacità della batteria compromessa. | <ul style="list-style-type: none"> Controllare l'indicatore del livello di carica della batteria. Controllare che la batteria sia caricata completamente. Contattare l'assistenza Masimo. (Consultare la sezione Contatti Masimo.) |
| Batteria non in carica dopo aver collegato la spina alla fonte di alimentazione in c.a. | <ul style="list-style-type: none"> La carica della batteria è completamente esaurita. | <ul style="list-style-type: none"> Controllare che il Rad-G sia acceso durante la ricarica se la batteria è completamente scarica. Contattare l'assistenza Masimo. (Consultare la sezione Contatti Masimo.) |

SPECIFICHE TECNICHE

Intervallo di visualizzazione

| MISURAZIONE | INTERVALLO DI VISUALIZZAZIONE |
|---|-------------------------------|
| SpO ₂ (saturazione funzionale dell'ossigeno) | Da 0 a 100% |
| PR (frequenza cardiaca) | Da 25 a 240 bpm |
| Pi (indice di perfusione) | Da 0,00 a 20,0 |
| RRp (frequenza respiratoria pletismografica) | Da 4 a 90 rpm |

Le lunghezze d'onda emesse variano da 600 nm a 1.000 nm e la massima potenza ottica è inferiore a 15 mW. Le informazioni sull'intervallo di lunghezza d'onda possono essere particolarmente utili ai medici.

Accuratezza (ARMS)

| SATURAZIONE DI OSSIGENO (SpO ₂) | | |
|---|--------------------------|----|
| In assenza di movimento [1] (SpO ₂ dal 70% al 100%) | Adulti, bambini, neonati | 2% |
| In presenza di movimento [2] (SpO ₂ dal 70% al 100%) | Adulti, bambini, neonati | 3% |
| Perfusione bassa [3] (SpO ₂ dal 70% al 100%) | Adulti, bambini, neonati | 2% |

| FREQUENZA RESPIRATORIA (RRP) [5], [6], [7] | |
|--|-------|
| Intervallo da 4 a 90 RPM | 1 rpm |

* L'accuratezza ARMS è un calcolo statistico della differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo ricadevano entro il valore \pm ARMS delle misure di riferimento in uno studio controllato.

Nota: non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del Rad-G.

Risoluzione

| PARAMETRO | RISOLUZIONE |
|---|-------------|
| SpO ₂ (saturazione funzionale dell'ossigeno) | 1% |
| PR (frequenza cardiaca) | 1 bpm |
| Pi (indice di perfusione) | 0,01 |
| RRp (frequenza respiratoria) | 1 rpm |

| FREQUENZA CARDIACA (PR) | | |
|------------------------------|--------------------------|-------|
| Intervallo | Da 25 a 240 bpm | |
| In assenza di movimento | Adulti, bambini, neonati | 3 bpm |
| In presenza di movimento [4] | Adulti, bambini, neonati | 5 bpm |
| Bassa perfusione | Adulti, bambini, neonati | 3 bpm |

Alimentazione

| REQUISITI DI ALIMENTAZIONE IN C.A. | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Requisiti di alimentazione in c.a. | 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 0,6 A |
| Consumo energetico | < 6 W |

Condizioni ambientali

| CONDIZIONI AMBIENTALI DEL RAD-G | |
|--|---|
| Temperatura di funzionamento | Mentre la batteria è in carica*: da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F) |
| | Mentre la batteria NON è in carica: da 0 °C a 50 °C** (da 32 °F a 122 °F) |
| Temperatura di conservazione/trasporto | Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F) [9] |
| Umidità di funzionamento | Dal 10% al 95%, senza condensa |
| Umidità di conservazione/trasporto | Dal 10% al 95%, senza condensa |
| Pressione atmosferica di funzionamento | Da 540 hPa a 1060 hPa (da 540 mbar a 1.060 mbar) |

*Il superamento di questa temperatura può causare l'arresto della carica.

**Conformità con i requisiti di temperatura superficiale IEC 60601-1 valutati a 40 °C.

Indicatori del display

| ELEMENTO | DESCRIZIONE |
|--|-----------------|
| Frequenza di aggiornamento della visualizzazione | 1 secondo |
| Tipo | LCD TFT |
| Pixel | 320 x 240 punti |

CONFORMITÀ AGLI STANDARD PER LA SICUREZZA

| |
|---------------------------|
| ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 |
| CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 |
| IEC 60601-1:2005 |
| IEC 62366 |
| IEC 60601-1-6 |
| IEC 60601-1-11 |
| EN/ISO 80601-2-61:2011 |

Batteria

| BATTERIA | |
|-------------------|---------------|
| Tipo | Ioni di litio |
| Autonomia | 24 ore [8] |
| Tempo di ricarica | 8 ore* |

*Tempo impiegato per raggiungere l'80% della capacità a 25 °C di temperatura ambiente.

Caratteristiche fisiche

| CARATTERISTICHE FISICHE | |
|-------------------------|--|
| Dimensioni | 7,4 cm × 19,8 cm × 2,5 cm (2,9 × 7,8 × 1,0 pollici) |
| Peso | 0,27 kg (0,59 lb) |

Conformità

| CONFORMITÀ EMC |
|---|
| IEC 60601-1-2:2007, Classe B |
| EN/ISO 80601-2-61:2011, Paragrafo 202.6.2.3, 20 V/m |

CLASSIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA IN BASE A IEC 60601-1


| | |
|--|--|
| Tipo di protezione | Classe II (alimentazione in c.a.) Dispositivo ad alimentazione interna (funzionamento a batterie) |
| Grado di protezione contro le scosse elettriche | Parte applicata di tipo BF con protezione da defibrillazione |
| Protezione contro i danni da ingresso di liquidi | IP22, protezione da penetrazione di particelle > 12,5 mm e penetrazione dal gocciolamento verticale di acqua quando il coperchio protettivo è inclinato a 15 gradi |
| Modalità di funzionamento | Funzionamento continuo |

Linee guida e dichiarazioni del produttore, Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

| TEST DELLE EMISSIONI | CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO: GUIDA |
|---|------------|---|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | L'apparecchiatura EM utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente ridotte e non rischiano di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine. Adatto all'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi quelli abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso residenziale. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Linee guida e dichiarazioni del produttore: immunità elettromagnetica

| L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
|--|--|--|--|
| PROVA DI IMMUNITÀ | LIVELLO TEST IEC 60601 | LIVELLO CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO: GUIDA |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV contatto +8 kV aria | +6 kV contatto +8 kV aria | I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per le linee di alimentazione | ± 2 kV per le linee di alimentazione | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| | ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita | ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita | |
| Sovracorrente IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linea-linea | ± 1 kV linea-linea | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| | ± 2 kV linea-terra | ± 2 kV linea-terra | |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | Calo del 100% nella tensione di rete per 0,5 cicli | Calo del 100% nella tensione di rete per 0,5 cicli | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| | Calo del 60% nella tensione di rete per 5 cicli | Calo del 60% nella tensione di rete per 5 cicli | |
| | Calo del 30% nella tensione di rete per 25 cicli | Calo del 30% nella tensione di rete per 25 cicli | |
| Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz). IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I livelli dei campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli caratteristici di una tipica collocazione in un tipico ambiente ospedaliero. |
| Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 | 3 Vrms | 3 Vrms | Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili devono essere mantenute a una distanza dalle parti di apparecchiatura EM, compresi i cavi, mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove "P" indica la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito ⁹ , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:  |
| RF irradiate IEC 61000-4-3 | 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz | 20 V/m | |
| Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore. | | | |
| Nota 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone. | | | |
| ⁹ Non è possibile prevedere con esattezza la intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico tenendo conto di trasmettitori a radiofrequenza fissi, valutare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchiatura EM supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'apparecchiatura EM al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchiatura EM. | | | |
| ¹⁰ Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz-80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m. | | | |

Distanze di separazione raccomandate

DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA TRA LE APPARECCHIATURE PER LE COMUNICAZIONI IN RADIOFREQUENZA (RF) PORTATILI E MOBILI E L'APPARECCHIATURA EM

L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF radiati sono controllati. Per prevenire interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura EM, come descritto di seguito e in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

| POTENZA DI USCITA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE (W) | DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (M) | | |
|--|--|--|--|
| | 150 kHz-80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 |
























Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione "d" raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" indica la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.












Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

SIMBOLI DISPOSITIVO RAD-G

I simboli riportati di seguito possono essere presenti sul prodotto o sulle etichette del prodotto:

| SIMBOLO | DEFINIZIONE | SIMBOLO | DEFINIZIONE |
|---|--|---|--|
|  (sfondo blu) | Attenersi alle istruzioni per l'uso |  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | I nomi e il contenuto di sostanze o elementi tossici e pericolosi verranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto |  | APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE RELATIVAMENTE A SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E RISCHI MECCANICI SOLO CONFORME CON Conforme a norme ANSI/AAMI E5 60601-1:2005, e certificata secondo la norma CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2008, nonché conforme agli standard particolari (ISO 80601-2-61:2011) e collaterali (IEC 60601-1-11:2010) applicabili secondo cui il prodotto è stato dichiarato conforme da Intertek. |
|  | Riciclabile |  | Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) |
|  | Non sterile |  | Protezione da defibrillazione. Parte applicata tipo BF. |
| Rx ONLY | Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. |  | Attenzione |
| IP22 | Protezione da penetrazione di particelle > 12,5 mm e penetrazione dal gocciolamento verticale di acqua quando il coperchio protettivo è inclinato a 15 gradi |  | Codice lotto |
| IC Model: | Identificazione Industry Canada |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
| FC | Licenza FCC (Federal Communications Commission) | FCC ID: | Identifica l'unità registrata come dispositivo radio |
|  | Scarica elettrostatica |  | Nessun allarme dei parametri |
|  | Produttore |  | Non contiene lattice di gomma naturale |
|  | Data di fabbricazione AAAA-MM-GG |  | Numero catalogo (numero modelli) |
|  | Intervallo temperatura di conservazione |  | Numero di riferimento Masimo |
|  | Conservare in un luogo asciutto |  | Numero di serie |
|  | Limitazione dell'umidità di conservazione |  | Fragile, maneggiare con cura |

| SIMBOLO | DEFINIZIONE | SIMBOLO | DEFINIZIONE |
|---|--|---|--|
|  | Limitazione della pressione atmosferica |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta, consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Corrente alternata (c.a.) |  | Corrente continua (c.c.) |
|  | Standby |  | Restrizione d'uso delle sostanze pericolose in Cina |
|  | Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/EEC |  | Apparecchiatura di classe II |
|  | Dispositivo medico |  | Identificatore unico del dispositivo |
|  | Indicazioni/Istruzioni per l'uso/Manuali disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i paesi. | | |

Brevetti: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®, RRp®, SET®, , X-Cal® e Signal Extraction Technology® sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Rad-G™ è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Tutti gli altri marchi e i marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

NOTE

[1] I sensori Masimo sono stati convalidati per l'accuratezza in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo 70-100% di SpO₂ rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio e a un monitor ECG.

[2] I sensori Masimo sono stati convalidati per la precisione in presenza di movimento in esami sul sangue umano eseguiti su volontari adulti sani di entrambi i sessi con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi sull'ipossia indotta in presenza di movimenti di sfregamento e leggero picchiettamento (2-4 Hz, ampiezza 1-2 cm) e di movimento non ripetitivo (1-5 Hz, ampiezza 2-3 cm) in studi sull'ipossia indotta, nell'intervallo 70-100% di SpO₂, rispetto a un co-ossimetro di laboratorio e a un monitor ECG.

[3] La precisione del Rad-G è stata convalidata anche in condizioni di scarsa perfusione in rigorose prove condotte con un simulatore Biotek Index 2TM* e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una percentuale di trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

[4] I sensori Masimo sono stati convalidati per l'accuratezza della frequenza cardiaca nell'intervallo 25-240 bpm su banchi di prova rispetto a un simulatore Fluke Biotek Index 2.

[5] La tecnologia di controllo sporadico Masimo RRp™ (Respiration Rate from Pleth) utilizzata nel Rad-G è stata convalidata per l'accuratezza della frequenza respiratoria nell'intervallo 4-90 rpm.

[6] L'RRp è stato convalidato sui soggetti da 11 giorni a 6 anni, nell'intervallo da 22 a 86 rpm.

[7] Il sensore a clip per dito riutilizzabile del Rad-G utilizza cifre e siti di misurazione per popolazioni ≥ 3 kg. Vedere il sensore DFO per ulteriori informazioni. La dimensione del sensore su questi pazienti è applicabile in base al sensore.

[8] Questo valore rappresenta un tempo di funzionamento approssimativo con la luminosità degli indicatori al minimo e il tono delle pulsazioni disattivato utilizzando una batteria completamente carica. La stima del tempo minimo di funzionamento si basa su una batteria completamente carica e sulle seguenti modalità di funzionamento specifiche: Funzionamento solo SpO₂ e valore di default di Luminosità impostato per display.

[9] Se è necessario conservare le batterie per un lungo periodo, si consiglia di mantenerle a una temperatura compresa fra -20 °C e +30 °C, con un'umidità relativa inferiore all'85%. Se le condizioni ambientali a cui vengono conservate le batterie superano questi limiti, il livello di carica e la durata delle batterie possono ridursi.

*Marchio registrato di Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.

ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Pulizia

Per pulire il dispositivo:

1. Spegnerne il dispositivo, scollegare l'alimentazione in c.a. e rimuovere il sensore dal paziente.
2. Pulire le superfici del dispositivo utilizzando salviette di soluzione di alcool isopropilico al 70% o di cloruro di ammonio quaternario.
3. Pulire due volte o fino a quando le superfici non sono prive di residui visibili.
4. Lasciare asciugare il dispositivo completamente prima di posizionarlo su un paziente.

La resistenza chimica delle superfici del Rad-G è stata testata per le seguenti soluzioni: glutaraldeide, cloruro di ammonio quaternario, 10% candeggina (ipoclorito di sodio al 5%-5,25%) in soluzione acquosa, 70% alcool isopropilico.

Attenzione

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5%-5,25%) o qualsiasi soluzione detergente diversa da quelle consigliate in questo documento per evitare di causare danni permanenti al dispositivo.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il dispositivo in soluzioni liquide.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

Manutenzione

Uso e manutenzione della batteria

Il Rad-G è provvisto di una batteria ricaricabile agli ioni di litio.

Prima di usare il Rad-G senza collegarlo all'alimentazione in c.a. verificare l'indicatore di stato e accertarsi che la batteria sia completamente carica. Vedere la sezione Indicatore di alimentazione in c.a.

Per caricare la batteria del Rad-G, fare riferimento alla sezione Caricamento iniziale della batteria.

Nota: quando l'autonomia della batteria risulta notevolmente ridotta, è consigliabile scaricare e ricaricare completamente la batteria.

VERIFICA DELLE PRESTAZIONI

In normali condizioni di funzionamento, non sono necessarie regolazioni o ricalibrazioni interne. I test di sicurezza e le regolazioni interne devono essere effettuati solo da personale qualificato. I controlli di sicurezza devono essere effettuati a intervalli regolari o in conformità alle normative locali e nazionali.

Per verificare le prestazioni del Rad-G dopo la riparazione o durante la manutenzione di routine, procedere come indicato in questo capitolo. Se il Rad-G non supera una qualsiasi delle verifiche descritte, interromperne l'utilizzo e risolvere il problema prima di restituire il dispositivo all'utente.

Prima di eseguire i seguenti test, eseguire la procedura riportata di seguito:

- Collegare il Rad-G all'alimentazione in c.a. e caricare completamente la batteria.
- Scollegare il sensore Rad-G.

Auto-test all'accensione

1. Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione.
2. All'accensione, il dispositivo deve emettere un segnale acustico e sul display deve essere visualizzato il logo Rad-G.

Nota: se il Rad-G non supera l'autotest all'accensione, vedere la sezione Risoluzione dei problemi.

Test di funzionamento del touch screen

1. Collegare il Rad-G all'alimentazione in c.a.
2. Eseguire le operazioni descritte nella sezione Operazioni.

POLITICA DI RIPARAZIONE

Masimo o un reparto di assistenza autorizzato devono effettuare riparazioni e interventi di assistenza previsti dalla garanzia. Non utilizzare apparecchiature malfunzionanti. Far riparare il dispositivo. Pulire le apparecchiature contaminate e/o sporche prima di inviarle per la riparazione attenendosi alle procedure descritte nella sezione **Procedure di pulizia**. Prima di imballare l'apparecchiatura, accertarsi che sia perfettamente asciutta. Per restituire il dispositivo al centro di assistenza tecnica, consultare la sezione **Procedura di restituzione**.

PROCEDURA DI RESTITUZIONE

Prima della restituzione, pulire gli strumenti contaminati o sporchi, seguendo le istruzioni riportate nella sezione **Procedure di pulizia**. Prima di imballare l'apparecchiatura, accertarsi che sia perfettamente asciutta. Contattare Masimo al numero +1 800-326-4890 e chiedere dell'Assistenza tecnica. Richiedere un numero RMA (Return Materials Authorization, autorizzazione per la restituzione di materiali). Imballare l'apparecchiatura in modo sicuro, se possibile nel contenitore originale con cui è stata spedita, e includere le seguenti informazioni e articoli:

- Una lettera che descrive in dettaglio le difficoltà incontrate con il Rad-G. Includere il numero RMA nella lettera.
- Informazioni sulla garanzia. Allegare una copia della fattura o altra documentazione valida.
- Numero dell'ordine di acquisto per la copertura delle riparazioni, se il Rad-G non è in garanzia o a scopo di identificazione.
- Informazioni relative al destinatario della spedizione e alla fatturazione.
- Persona (nome, numero di telefono/telex/fax e paese) da contattare per eventuali domande sulle riparazioni.
- Un certificato che dichiara che il Rad-G è stato decontaminato dai patogeni a trasmissione ematica.
- Restituire il Rad-G al seguente indirizzo di spedizione riportato nella sezione **Contatti di Masimo**.

CONTATTI DI MASIMO

USA, Canada e Asia Pacifico:

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

Europa:

Masimo
International Sàrl
Puits-Godet 10
2000 Neuchâtel-Svizzera
Tel.: +41 32 720 1111
Fax: +41 32 724 1448

Per tutti gli altri Paesi:

Contattare il rappresentante Masimo locale.

GARANZIA LIMITATA

Masimo garantisce all'acquirente utente finale originale che il prodotto hardware (pulsossimetro Rad-G) di marchio Masimo e i software contenuti nella confezione originale sono privi di difetti di materiali o di fabbricazione, purché utilizzati nel rispetto dei manuali dell'utente Masimo, delle specifiche tecniche e di qualsivoglia altra linea guida pubblicata da Masimo per un periodo di 12 mesi. Simile garanzia è offerta da Masimo sulle batterie per sei (6) mesi dalla data originale di acquisto del Prodotto da parte dell'acquirente utente finale.

Ai sensi della presente garanzia, il solo obbligo di Masimo è riparare o sostituire, a propria discrezione, qualsiasi Prodotto o Software difettoso coperto dalla garanzia.

Per richiedere una sostituzione in garanzia, l'Acquirente deve contattare Masimo per ottenere il numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) in modo tale che Masimo possa monitorare il Prodotto. Se Masimo ritiene che un Prodotto debba essere sostituito in garanzia, la sostituzione e i costi di spedizione saranno a carico di Masimo. Tutti gli altri costi di spedizione sono a carico dell'Acquirente.

ESCLUSIONI

La garanzia non è valida per i prodotti o software non a marchio Masimo, sebbene in dotazione con il Prodotto o per qualsiasi Prodotto: (a) non nuovo o non contenuto nella confezione originale fornita all'acquirente; (b) modificato senza autorizzazione scritta da parte di Masimo; (c) oggetto di forniture, dispositivi o sistemi esterni al Prodotto; (d) disassemblato, riassemblato o riparato da personale non autorizzato da Masimo; (e) utilizzato con altri prodotti, come sensori nuovi e rielaborati o altri accessori non destinati all'uso con il Prodotto Masimo; (f) non utilizzato o mantenuto in conformità al manuale dell'operatore o alle istruzioni altrimenti fornite nell'etichettatura del Prodotto; (g) rielaborato, ricondizionato o riciclato; e (h) danneggiato per incidente, abuso, funzionamento improprio, contatto con liquidi, incendio, terremoto o altre cause esterne.

La garanzia non è valida per i Prodotti forniti all'Acquirente per i quali Masimo, o il distributore autorizzato, non percepisca compenso. Tali Prodotti vengono forniti COSÌ COME SONO, senza alcuna garanzia.

LIMITAZIONI SULLA GARANZIA

Con la sola eccezione delle disposizioni di legge o delle clausole dell'accordo d'acquisto, la garanzia sopra descritta è l'unica garanzia applicabile al Prodotto e al Software e Masimo non assume ulteriori impegni, condizioni o garanzie con riferimento al Prodotto. Nessun'altra garanzia, espressa o implicita, includendo senza alcuna limitazione, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità, idoneità per scopi specifici, qualità soddisfacente o uso ragionevole di cura e competenza è considerata valida. Nella misura in cui le garanzie di cui sopra non possono essere annullate, Masimo limita la durata e i rimedi delle garanzie alla durata e ai rimedi riportati sopra e nel rispetto della legge. Consultare i termini di licenza per le condizioni che si applicano al Software in dotazione al Prodotto. Inoltre, in nessun caso Masimo sarà responsabile per danni o costi incidentali, indiretti, speciali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso o dal mancato

uso di qualsiasi Prodotto o Software. La responsabilità di Masimo per i prodotti e il software venduti all'acquirente (in base a contratto, garanzia, accertamento di illecito, responsabilità oggettiva o altra richiesta) non potrà in nessun caso superare il prezzo pagato dall'acquirente per il Prodotto o Software. Le limitazioni espresse in questa sezione non precludono eventuali responsabilità che non possano essere legalmente escluse dal contratto.

ACCORDO DI VENDITA E DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE

Il presente documento è un contratto legale fra l'acquirente ("Acquirente") e Masimo Corporation ("Masimo") per l'acquisto di questo prodotto ("Prodotto") e una licenza per il software incluso o integrato ("Software"); fatta eccezione per quanto stabilito e concordato in un contratto separato per l'acquisto del presente Prodotto, i seguenti termini rappresentano l'intero accordo fra le parti in merito all'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente. L'Acquirente che non accetta i termini del presente accordo dovrà restituire immediatamente il Prodotto completo, inclusi tutti gli accessori, nella confezione originale, unitamente allo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto a Masimo che provvederà al rimborso della spesa totale.

LIMITAZIONI

1. Restrizioni per il copyright: il Software e la documentazione di accompagnamento sono protetti da copyright. La copia non autorizzata del Software, inclusi la modifica, l'unione o l'integrazione in altro software, oppure della documentazione è espressamente vietata. L'Acquirente può essere ritenuto legalmente responsabile di qualsiasi violazione del copyright causata o favorita dal mancato rispetto dei termini del presente Contratto da parte sua. Nessuna parte della presente licenza conferisce diritti oltre a quelli previsti dal 17 U.S.C. §117.
2. Limitazioni dell'uso: l'Acquirente può trasferire fisicamente il Prodotto da una sede a un'altra a condizione che il Software non venga copiato. L'Acquirente non può trasferire elettronicamente il Software dal Prodotto ad altri strumenti. L'Acquirente non è autorizzato a divulgare, tradurre, pubblicare, rilasciare, distribuire copie, modificare, adattare, decodificare, decompilare, disassemblare o creare materiale derivato basato sul Software o i materiali scritti.
3. Restrizioni sul trasferimento: in nessun caso l'Acquirente può trasferire, assegnare, affittare, concedere in leasing, vendere o disporre in altro modo del Prodotto o del Software su base temporanea. L'Acquirente non può assegnare o trasferire la presente Licenza, in toto o in parte, per azione della legge o in altro modo senza il previo consenso scritto di Masimo, fatta eccezione per il caso in cui una terza parte acquisti legalmente il Prodotto in cui è contenuto il Software. In tale circostanza tutti i diritti dell'Acquirente vengono trasferiti automaticamente al nuovo proprietario. Qualsiasi tentativo di assegnare diritti, responsabilità o obbligazioni derivanti dal presente documento in modo diverso da quanto prescritto in questo paragrafo è da ritenersi privo di efficacia.
4. Diritti del Governo statunitense: se l'Acquirente ha acquistato il Software (e la documentazione correlata) per conto del Governo degli Stati Uniti, vengono applicate le seguenti clausole: il Software e la documentazione sono da intendersi rispettivamente "commercial software" (software commerciale) e "commercial computer software documentation" (documentazione relativa a software commerciale per computer) in conformità rispettivamente al DFAR sezione 227.7202 e al FAR 12.212, secondo l'applicabilità. Qualsiasi utilizzo, modifica, riproduzione, rilascio, prestazione, visualizzazione o divulgazione del Software (inclusa la documentazione allegata) da parte del Governo degli Stati Uniti o di qualsiasi agenzia di tale governo deve essere regolato esclusivamente dai termini del presente Accordo e deve essere proibito fatto salvo quanto espressamente consentito nei termini del presente Accordo.

MANUAL DEL OPERADOR

No está a la venta en EE. UU. — Para exportación únicamente

En estas instrucciones se ofrece la información necesaria para el funcionamiento correcto de todos los modelos de pulsioxímetro Rad-G™. Cabe la posibilidad de que en este manual se incluya información no pertinente para el modelo de su dispositivo. Son requisitos previos para el uso correcto del pulsioxímetro Rad-G conocer en términos generales la pulsioximetría y comprender las características y funciones del dispositivo. No utilice el pulsioxímetro Rad-G sin antes leer y comprender estas instrucciones en su totalidad.

Aviso: La compra o posesión de este dispositivo no conlleva ninguna licencia expresa o implícita de uso con piezas de repuesto que, por sí solas o conjuntamente con este dispositivo, entrarían en el ámbito de alguna de las patentes relacionadas.

PRECAUCIÓN: El uso de este dispositivo está sujeto a prescripción médica.

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Si se produce algún incidente grave con el producto, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante.

ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual explica cómo configurar y utilizar el pulsioxímetro Rad-G. En este manual aparece información de seguridad importante relacionada con el uso general del Rad-G. Lea y siga todas las advertencias, precauciones y notas presentes en este manual. Véanse a continuación explicaciones de las advertencias, precauciones y notas.

Se muestra una *advertencia* cuando las acciones pueden derivar en consecuencias graves (por ejemplo, lesiones, efectos adversos graves o la muerte) para el paciente o el usuario.

ADVERTENCIA: Este es un ejemplo de una advertencia.

Se muestra una *precaución* cuando el paciente o el usuario deben tener especial cuidado para evitar que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el dispositivo u otros daños materiales.

PRECAUCIÓN: Este es un ejemplo de una precaución.

Se muestra una *nota* cuando existe información general adicional.

Nota: Este es un ejemplo de una nota.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El pulsioxímetro Rad-G es un dispositivo no invasivo destinado a medir la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), la frecuencia cardíaca (PR), el índice de perfusión (Pi) y la frecuencia respiratoria pletismográfica (RRp).

Rad-G cuenta con las siguientes funciones clave:

- Desempeño de la tecnología de Masimo SET®.
- Medición de SpO₂ y frecuencia cardíaca en entornos con movimiento y perfusión baja.
- La frecuencia respiratoria determinada mediante la forma de onda de pletismográfica (RRp).

INSTRUCCIONES DE USO

El pulsioxímetro Rad-G de Masimo y sus accesorios están indicados para la medición inmediata y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), la frecuencia cardíaca (PR) o la frecuencia respiratoria (RR). El pulsioxímetro Rad-G de Masimo y sus accesorios están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y lactantes tanto durante condiciones de movimiento como durante condiciones sin movimiento, así como en pacientes bien y mal perfundidos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, en el hogar y en ambientes móviles.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo Rad-G no está diseñado para su uso como monitor de apnea.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: El Rad-G solo debe ser utilizado por personal cualificado o bajo su supervisión. Lea el manual, las instrucciones de uso de los accesorios, toda la información relativa a las precauciones y las especificaciones antes de utilizarlo.

Advertencias y precauciones de seguridad

- **ADVERTENCIA:** No utilice el Rad-G si tiene daños o se sospecha que pueda tenerlos. Los daños en la carcasa del dispositivo pueden hacer que los circuitos eléctricos queden expuestos y causen daños al paciente.
- **ADVERTENCIA:** No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique el Rad-G. Los daños en el dispositivo pueden afectar al rendimiento o provocar lesiones al paciente.
- **ADVERTENCIA:** No encienda ni opere el Rad-G a menos que se compruebe que se configuró correctamente. Una configuración incorrecta de este dispositivo puede afectar el rendimiento o provocar lesiones al paciente.
- **ADVERTENCIA:** No coloque el Rad-G ni sus accesorios en una posición desde la cual pudiera caer sobre el paciente.
- **ADVERTENCIA:** Solo use dispositivos autorizados por Masimo con Rad-G. Si se utilizan dispositivos no autorizados con el Rad-G, podrían producirse daños en el dispositivo o lesiones al paciente.
- **ADVERTENCIA:** Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con dispositivos específicos. Compruebe la compatibilidad del dispositivo, el cable y el sensor antes de usarlos; de lo contrario, el rendimiento podría verse afectado o podrían producirse lesiones en el paciente.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el Rad-G en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico para evitar el riesgo de explosión.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el Rad-G durante una resonancia magnética (RM) o en un entorno de RM.
- **ADVERTENCIA:** Rad-G puede utilizarse durante la desfibrilación. Sin embargo, a fin de reducir el riesgo de descarga eléctrica, el operador no debe tocar el Rad-G durante este proceso.
- **ADVERTENCIA:** Para protegerse de lesiones por descargas eléctricas, siga las instrucciones que aparecen a continuación:
 - Evite colocar el dispositivo en superficies con derrames visibles de líquidos.
 - No remoje ni sumerja el dispositivo en líquidos.
 - No intente esterilizar el dispositivo.
 - Use soluciones de limpieza solo como se indica en este Manual del operador.

- No intente limpiar el Rad-G mientras monitoriza al paciente.
- **ADVERTENCIA:** Para garantizar la seguridad, evite colocar cualquier objeto sobre el dispositivo mientras esté en funcionamiento.
- **ADVERTENCIA:** Como con cualquier equipo médico, coloque cuidadosamente los cables del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente pueda enredarse o estrangularse con estos.
- **PRECAUCIÓN:** No coloque el dispositivo Rad-G donde el paciente pueda cambiarle los controles.
- **PRECAUCIÓN:** No sitúe el Rad-G en un lugar en el que no pueda desconectarse fácilmente el suministro de energía de CA cuando se utilice con alimentación de CA.
- **PRECAUCIÓN:** Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, todas las conexiones de dispositivos externos a través del conector de interfaz de salida deben realizarse exclusivamente con cables de datos autorizados.
- **Nota:** Desconecte el dispositivo de la red de suministro de CA desenchufando la fuente de alimentación de CA del Rad-G.
- **Nota:** Utilice y guarde el Rad-G como se indica en las especificaciones. Consulte la sección Especificaciones de este manual.
- **Nota:** La temperatura superficial máxima de la piel que se ha medido es menor a 41 °C (106 °F) en un ambiente a 35 °C (95 °F). Esto se verificó midiendo la temperatura de la interfaz de la piel con el Rad-G funcionando bajo las peores condiciones razonables.

Precauciones y advertencias de rendimiento

- **ADVERTENCIA:** El modo de detección de Rad-G está destinado a ayudar al personal clínico a seguir los protocolos de detección establecidos y no está destinado a usarse como una herramienta de diagnóstico ni como la única herramienta para la detección.
- **ADVERTENCIA:** El resultado de las pruebas de detección del modo de detección no es una valoración definitiva del estado del paciente. El resultado se deberá evaluar junto con el estado clínico del paciente y se deberá confirmar mediante pruebas diagnósticas adicionales realizadas conforme a las políticas de cada hospital en particular.
- **ADVERTENCIA:** Durante la detección, se deberá monitorizar la línea de tendencia en la SpO₂ para identificar eventos de saturación baja.
- **ADVERTENCIA:** El Rad-G está diseñado exclusivamente para la medición inmediata; no se proporcionan alarmas fisiológicas.
- **ADVERTENCIA:** El Rad-G no debe utilizarse como única base para tomar decisiones médicas. Debe utilizarse junto con signos y síntomas clínicos.
- **ADVERTENCIA:** El Rad-G y sus accesorios no están destinados a utilizarse como única base para tomar decisiones de diagnóstico o de tratamiento; está diseñado para usarse junto con métodos adicionales de evaluación de signos y síntomas clínicos.
- **ADVERTENCIA:** Si alguna medición pareciera cuestionable, compruebe primero las constantes vitales del paciente mediante otros métodos y, a continuación, verifique que el Rad-G funciona correctamente.
- **ADVERTENCIA:** El Rad-G no debe utilizarse como sustituto de un análisis de arritmia con ECG.
- **ADVERTENCIA:** Rad-G puede utilizarse durante la desfibrilación. Esto puede afectar a la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.
- **ADVERTENCIA:** Rad-G puede utilizarse durante la electrocauterización. Esto puede afectar a la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.
- **ADVERTENCIA:** Aplique los sensores correctamente según las instrucciones de uso del sensor. Los sensores mal aplicados o que se han aflojado parcialmente pueden hacer que no se produzcan lecturas o que estas sean incorrectas.
- **ADVERTENCIA:** Seleccione un punto con buena perfusión para la monitorización; una perfusión muy baja en el punto de monitorización puede hacer que no haya lecturas o que sean incorrectas.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el Rad-G en pacientes a los que se hayan inyectado colorantes o sustancias que contengan colorantes; el cambio en la pigmentación habitual de la sangre puede hacer que no haya lecturas o que sean incorrectas.
- **ADVERTENCIA:** Es posible que los parámetros mostrados no sean exactos cuando se proporcione un mensaje de SIQ baja. Los médicos deben tener en cuenta información adicional que complemente los valores para entender completamente el estado del paciente.
- **ADVERTENCIA:** Si los valores de SpO₂ indican hipoxemia, se puede tomar una muestra de sangre en laboratorio para confirmar el estado del paciente.
- **ADVERTENCIA:** SpO₂ se calibra empíricamente en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).
- **ADVERTENCIA:** Las mediciones pletismográficas ópticas (p. ej., SpO₂ y RRp) se pueden ver afectadas por lo siguiente:
 - Aplicación inadecuada del sensor o uso de un sensor incorrecto.
 - El esfigmomanómetro se ha colocado en el mismo brazo que el sensor.
 - Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno.
 - Congestión venosa.
 - Pulsaciones venosas anómalas (p. ej., insuficiencia tricuspídea, posición de Trendelenburg).
 - Ritmos anómalos del pulso debido a afecciones fisiológicas o inducidos por factores externos (p. ej., arritmias cardíacas, globo intraórtico, etc.).
 - Textura y colorante aplicados de forma externa, como laca de uñas, uñas acrílicas, purpurina, etc.
 - Humedad, marcas de nacimiento, decoloración de la piel, uñas anómalas, dedos deformados u objetos extraños en la ruta de la luz.
 - Niveles elevados de bilirrubina.
 - Ciertas afecciones fisiológicas que pueden cambiar considerablemente la curva de disociación del oxígeno.
 - Una afección fisiológica que puede afectar al tono vasomotor o cambios en el tono vasomotor.
- **ADVERTENCIA:** Las lecturas imprecisas de SpO₂ pueden deberse a:
 - Niveles elevados de COHb o MetHb.
 - Anemia grave.
 - Perfusión arterial extremadamente baja.
 - Movimiento inducido excesivo.
 - Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- **ADVERTENCIA:** Las lecturas inexactas de RRp pueden deberse a:
 - Perfusión arterial baja.
 - Artefacto inducido por el movimiento.
 - Anemia grave.
- **PRECAUCIÓN:** Si se utiliza el Rad-G durante una irradiación corporal total, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si se expone el sensor a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o el dispositivo podría dar una lectura en cero durante todo el período de radiación activa.
- **PRECAUCIÓN:** Si los pacientes están recibiendo terapia fotodinámica, pueden ser sensibles a las fuentes de luz. La oximetría de pulso debe

utilizarse únicamente bajo estricta supervisión clínica durante cortos periodos de tiempo para reducir al mínimo la interferencia en la terapia fotodinámica.

- **PRECAUCIÓN:** Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir en el funcionamiento del sensor.
- **PRECAUCIÓN:** Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si hace falta. Si no se sigue esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta pueden producirse mediciones imprecisas.
- **PRECAUCIÓN:** Si el mensaje de perfusión baja se muestra con frecuencia, busque un punto de monitorización con mejor perfusión. Mientras tanto, evalúe al paciente y, si se le indica, compruebe el estado de oxigenación por otros medios.
- **PRECAUCIÓN:** Para minimizar las interferencias de radio, no debe haber otros equipos eléctricos que emitan transmisiones de frecuencia de radio cerca del Rad-G.
- **PRECAUCIÓN:** No coloque el Rad-G cerca de un equipo eléctrico que pueda afectar al dispositivo y evitar que funcione correctamente.
- **PRECAUCIÓN:** Si no se carga el Rad-G justo después de una alarma de batería baja, es posible que el dispositivo se apague.
- **PRECAUCIÓN:** No conecte la fuente de alimentación de CA a un enchufe eléctrico controlado por un interruptor de pared o atenuador.
- **PRECAUCIÓN:** Sustituya el cable o sensor cuando aparezca de forma continuada el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en la sección de resolución de problemas.
- **Nota:** Los cables y sensores incluyen tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de que se produzcan lecturas poco precisas y pérdidas imprevistas de monitorización del paciente. Consulte en las instrucciones de uso del cable o sensor la duración especificada de la monitorización del paciente.
- **Nota:** Ciertas afecciones que provocan la pérdida de la señal pulsátil pueden hacer que no haya lecturas de SpO₂ o RRP.
- **Nota:** Cargue siempre el Rad-G cuando no se esté utilizando para garantizar que la batería permanezca totalmente cargada.
- **Nota:** Todas las baterías pierden capacidad con el tiempo; por ello, la cantidad de tiempo de funcionamiento con la batería baja depende de la edad del módulo de la batería.
- **Nota:** No se puede utilizar un probador funcional para evaluar la precisión del Rad-G.

Advertencias y precauciones de limpieza, desinfección y mantenimiento

- **ADVERTENCIA:** No trate de volver a manufacturar, reacondicionar o reciclar el Rad-G, ya que estos procesos podrían dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones en el paciente.
- **ADVERTENCIA:** Para evitar descargas eléctricas, no intente sustituir ni retirar la batería del Rad-G. Solo personal calificado puede realizar el mantenimiento del dispositivo.
- **PRECAUCIÓN:** Realice solo los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en el manual. También puede devolver el Rad-G para su mantenimiento.
- **PRECAUCIÓN:** No toque, presione, frote los paneles de visualización con compuestos de limpieza abrasivos o instrumentos, cepillos o materiales de superficie rugosa, ni ponga los paneles en contacto con nada que pudiera rayar la pantalla.
- **PRECAUCIÓN:** Para evitar daños permanentes en el Rad-G, no utilice lejía sin diluir (5 %-5,25 % de hipoclorito de sodio) ni ninguna otra solución de limpieza no recomendada.
- **PRECAUCIÓN:** No utilice soluciones de acetona, derivados del petróleo, ni disolventes abrasivos para limpiar el Rad-G. Estas sustancias dañan los materiales del dispositivo y pueden provocar que falle.
- **PRECAUCIÓN:** No sumerja el Rad-G en ningún tipo de solución de limpieza ni intente esterilizarlo mediante autoclave, irradiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. Esto provocará graves daños en el dispositivo.
- **PRECAUCIÓN:** Para evitar daños, no remoje ni sumerja el Rad-G en soluciones líquidas.

Advertencias y precauciones de cumplimiento

- **ADVERTENCIA:** Cualquier cambio o modificación que Masimo no haya aprobado expresamente anulará la garantía de este equipo y podría anular la facultad del usuario de operar el equipo.
- **ADVERTENCIA:** De conformidad con RSS-Gen, apartado 8.4, este dispositivo cumple con los estándares de RSS exentos de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan afectar negativamente al funcionamiento del equipo. De conformidad con RSS-Gen, los equipos radioeléctricos deben cumplir con los requisitos de incluir notificaciones o declaraciones obligatorias destinados al usuario del equipo con cada unidad del modelo del equipo puesto a la venta.
- **PRECAUCIÓN:** Deseche el dispositivo o sus accesorios conforme a las leyes locales.
- **PRECAUCIÓN:** El dispositivo contiene una batería interna. Deseche la batería según los requisitos regionales o del país.
- **Nota:** Use el Rad-G de conformidad con la sección Especificaciones ambientales del Manual del operador.
- **Nota:** Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias que puedan afectar el funcionamiento del equipo.
- **Nota:** Se ha comprobado que este equipo cumple los límites para dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en residencias. El equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, podría producir interferencias dañinas en las radiocomunicaciones. No obstante, no es posible garantizar que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta. Si este aparato produce interferencias en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirlas realizando una o varias de las siguientes acciones:
 - Cambie la orientación o la ubicación de la antena receptora.
 - Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente que esté en un circuito distinto al que esté conectado el receptor.
 - Consulte con el distribuidor o con un técnico especializado en radio/televisión para obtener asistencia.
- **Nota:** Se ha comprobado que este equipo cumple los límites para dispositivos médicos de clase B, de acuerdo con la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, EN 60601-1-2: 2007. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en todas las instalaciones, incluidas las domésticas.
- **Nota:** Para mantener el cumplimiento con las reglas de la FCC, se deben usar cables blindados con este equipo. Su utilización con equipos no aprobados o cables sin blindar podría provocar interferencias en la recepción de radio y TV. Se advierte al usuario que cualquier cambio o modificación realizado en el equipo sin aprobación del fabricante podría anular el derecho del usuario a utilizarlo.
- **Nota:** Para cumplir con los requisitos de exposición a radiofrecuencia, este dispositivo y su antena deben funcionar a una distancia de separación de, al menos, 20 cm de las personas y no debe colocarse ni funcionar junto con otra antena o transmisor.
- **Nota:** Este aparato digital de Clase B cumple con la normativa canadiense ICES-003.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA TECNOLOGÍA

El siguiente capítulo contiene descripciones generales sobre la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) y Signal IQ que utilizan los productos de Masimo.

Saturación de oxígeno funcional (SpO₂)

El Rad-G se calibra para medir y mostrar la saturación de oxígeno funcional (SpO₂): la cantidad de oxihemoglobina expresada como porcentaje de la hemoglobina que hay disponible para transportar oxígeno.

Nota: Las dishemoglobinas no son capaces de transportar oxígeno, pero la oximetría de pulso convencional las reconoce como hemoglobinas oxigenadas.

Signal IQ

Signal IQ proporciona un indicador de la valoración de la confianza en el valor de SpO₂ mostrado. La señal IQ (Signal IQ, SIQ) de SpO₂ también se puede utilizar para identificar la presencia del pulso de un paciente.

La altura de la línea vertical de la SIQ de SpO₂ proporciona una valoración de la confianza en la medición mostrada. Una barra vertical alta indica mayor confianza en la medición. Una barra vertical baja indica menor confianza en la medición mostrada. Cuando Signal IQ es muy baja, esto sugiere que la precisión de la medición mostrada podría verse afectada.

DESCRIPCIÓN

Descripción general del sistema

El sistema Rad-G incluye lo siguiente:

- Dispositivo Rad-G
- Sensor Rad-G
- Fuente de alimentación de CA/CC

Nota: Usar solamente con GlobTek modelo n.º GTM41134-0606-1.0; potencia de entrada 100-240 V~, 50-60 Hz, 0,6 A; salida 5 V; 1,2 A, 6 W.

Funciones

| Vista frontal | |
|---|--|
|  | <p>1 Conector del sensor del paciente: permite realizar la conexión con un sensor del paciente.</p> <p>2 Botón de encendido/apagado: permite encender y apagar el Rad-G. Consulte la sección Encendido y apagado del Rad-G.</p> <p>3 Pantalla y pantalla táctil: proporciona una interfaz de usuario para ver y cambiar ajustes.</p> <p>4 Menú principal: proporciona acceso a los ajustes del menú principal. Consulte la sección Cómo acceder a las opciones del menú principal.</p> <p>5 Botón de inicio: proporciona una interfaz de usuario multiusos que permite navegar a la pantalla de inicio.</p> <p>6 Navegación hacia atrás: ofrece la posibilidad de navegar hacia atrás o de salir de un elemento del menú.</p> <p>7 Altavoz: el altavoz proporciona instrucciones en audio. Hay que tener cuidado de no cubrir el altavoz.</p> <p>8 Conector de entrada de CC: proporciona conexión a una fuente de alimentación de CA para cargar la batería.</p> <p>ADVERTENCIA: Utilice solamente la fuente de alimentación de CA provista por Masimo. El uso de una fuente de alimentación de CA distinta podría dar como resultado un deterioro en el rendimiento o provocarle lesiones al paciente, además de causarle daños al Rad-G. Compruebe el cable y la toma de alimentación para asegurarse de que están intactos y sin daños.</p> <p>Nota: El Rad-G se puede utilizar mientras la fuente de alimentación de corriente esté enchufada a un tomacorriente.</p> |

CONFIGURACIÓN

Instrucciones de configuración

Al configurar el Rad-G, siga estas instrucciones:

1. Cargue la batería del Rad-G por completo antes de su uso. Consulte la sección **Carga inicial de la batería**.
2. El Rad-G no debe utilizarse si no se cumplen las condiciones ambientales indicadas en la sección de especificaciones. Consulte la sección **Medioambiente**.



Encendido y apagado del Rad-G

Para encender el Rad-G:

1. Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante más de dos (2) segundos hasta que suene un (1) tono.
2. Se enciende el Rad-G.

Nota: Después de 5 minutos sin actividad, Rad-G se apaga automáticamente.

Para apagar el Rad-G:

1. Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante más de dos (2) segundos hasta que suene un (1) tono.
2. Se apaga el Rad-G.

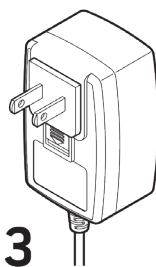
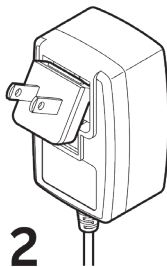
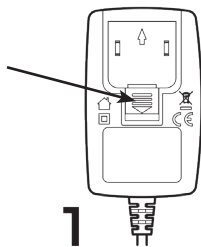
Carga inicial de la batería

Antes de su uso, la batería del Rad-G debe estar completamente cargada.

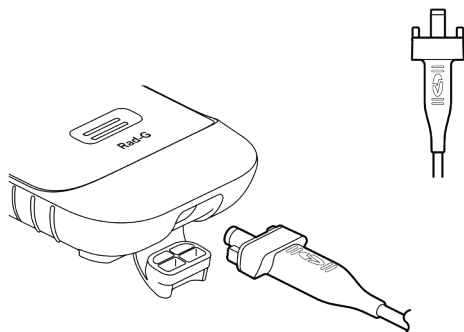
Nota: El Rad-G debe estar encendido durante la recarga si la batería está totalmente descargada.

PARA CARGAR RAD-G:

1. Si en la fuente de alimentación de CA se incluye un inserto, quítelo con el dedo pulgar u otro dedo para deslizar hacia abajo la tecla de bloqueo activada por resorte. (ver imagen 1 abajo).
2. Inserte la punta del conjunto de la hoja en la fuente de alimentación en un ángulo de 30 a 60 grados (ver imagen 2 abajo).
Nota: El borde superior del conjunto de la hoja es plano y el borde inferior tiene forma de U. La fuente de alimentación tiene las formas correspondientes.
3. Empuje el conjunto de la hoja hacia abajo hasta bloquearla en su lugar (ver imagen 3 abajo). Se oír un clic cuando quede trabada en su lugar.



4. Conecte la fuente de alimentación de CA en la fuente de alimentación de CA. Consulte la sección **Indicador de alimentación de CA**.
5. Conecte la fuente de alimentación de CA en el conector de entrada de CC del Rad-G. Verifique que la orientación del enchufe sea la correcta durante la conexión (ver las imágenes abajo).



Indicador de alimentación de CA

Cuando el Rad-G está encendido y conectado a una fuente de alimentación de CA, aparecerá el icono del indicador de alimentación de CA de la siguiente manera:

| ICONO | ESTADO |
|-------|--|
| | La batería está conectada a una fuente de alimentación de CA y se está cargando. |
| | La batería está conectada a una fuente de alimentación de CA y está completamente cargada. |
| | La batería está desconectada de la fuente de alimentación de CA, el icono del indicador de estado de carga de la batería proporciona una indicación visual de la condición de carga de la batería actual. |
| | La carga de la batería alcanza un nivel bajo: <ul style="list-style-type: none"> El icono del indicador del estado de carga de la batería cambiará de color (rojo). Aparece un mensaje: "Low Battery" (Batería baja). Conecte la batería a la alimentación de CA para evitar que el dispositivo se apague y cargar la batería. |

FUNCIONAMIENTO

La información de este capítulo supone que el Rad-G ya se ha configurado y está listo para usarse. Este capítulo proporciona la información necesaria para el correcto funcionamiento del dispositivo. No utilice el Rad-G si antes no ha leído y comprendido totalmente estas instrucciones.

Selección de modo

Después de que se encienda el Rad-G, seleccione el modo de medición inmediata o el modo de detección de SpO₂/frecuencia respiratoria. El modo solo se puede seleccionar en el encendido. El modo solo se puede cambiar si se apaga y se vuelve a encender el dispositivo.

| SELECCIÓN DE MODO | REF. | FUNCIÓN | INFORMACIÓN |
|-------------------|------|---|--|
| | 1 | Música activada | Muestra si el volumen de la música está configurado en bajo, medio o alto. Consulte Cómo acceder a las opciones del menú principal para cambiar los ajustes de volumen de la música. |
| | 2 | Voz activada | Muestra si el volumen de la voz está configurado en bajo, medio o alto. Consulte Cómo acceder a las opciones del menú principal para cambiar los ajustes de volumen de la voz. |
| | 3 | Indicador de carga de la batería/ alimentación de CA del Rad-G | Muestra el estado y el porcentaje de carga de la batería. Consulte la sección Carga inicial de la batería y la sección Indicador de alimentación de CA . |
| | 4 | Current Time (Hora actual) | Muestra la hora actual. Consulte la sección Cómo acceder a las opciones del menú principal para cambiar la hora. |
| | 5 | Modo de medición inmediata | Consulte la sección Modo de medición inmediata . |
| | 6 | Modo de detección deSpO ₂ /frecuencia respiratoria | Consulte la sección Detección de SpO₂/frecuencia respiratoria . |

Cómo acceder a las opciones del menú principal



Para acceder a las opciones del menú principal, pulse botón de menú principal situado en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil. Consulte la sección **Vista frontal**.

Para salir del menú principal, toque el botón de inicio o el botón de navegación hacia atrás.

Las opciones del menú principal son:

| OPCIONES DEL MENÚ PRINCIPAL | BOTÓN DE PANTALLA | DESCRIPCIÓN | VALOR PREDETERMINADO | OPCIONES |
|-----------------------------|-------------------|---|----------------------|---|
| Manual | | Muestra la dirección web para obtener el manual del operador: http://techdocs.masimo.com/ | N/A | N/A |
| Sonidos | | Controla el volumen de la música o la voz. | Alta | Apagado, bajo, medio o alto |
| Mostrar | | Brillo: controla el brillo de la pantalla. Habilitar animaciones: permite activar o desactivar las animaciones. | 100 % Activado | 25 %, 50 %, 75 %, o 100 % Activado/Desactivado |
| Fecha y hora | | Permite fijar la fecha o la hora actual. | N/A | N/A |
| Acerca de | | Muestra información sobre la versión de software del dispositivo y también el número de serie. Estos datos pueden resultar útiles durante la solución de problemas o al comunicarse con Masimo para obtener ayuda. | N/A | N/A |

Realización de detección de SpO₂/frecuencia respiratoria

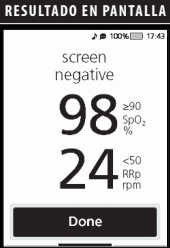
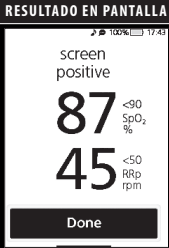
Para realizar la detección de SpO₂/frecuencia respiratoria, el Rad-G debe estar encendido con la batería cargada y el sensor debe estar conectado al dispositivo (consulte las Instrucciones de uso del sensor).

1. Si el Rad-G está apagado, pulse el botón de encendido/apagado para encenderlo.

Nota: Si el Rad-G ya está encendido y en *modo de medición inmediata*, pulse varias veces el botón encendido/apagado para cambiar de modo.

2. Toque el modo de detección de SpO₂/frecuencia respiratoria.

3. Toque la pantalla de inicio de detección de *SpO₂/frecuencia respiratoria*.
4. Seleccione la *edad* del paciente.
5. Toque *Next* (Siguiente).
6. Coloque el sensor sobre el paciente (consulte las *Instrucciones de uso* del sensor).
7. Toque *Start* (Inicio) para comenzar con detección de *SpO₂/frecuencia respiratoria*. Rad-G busca un pulso y cambia a una pantalla de medición. El resultado de la detección es negativo o positivo. Vea la tabla siguiente.
8. Toque *Done* (Hecho) para completar la detección.

| RESULTADO EN PANTALLA | DESCRIPCIÓN | RESULTADO EN PANTALLA | DESCRIPCIÓN |
|--|--|---|--|
|  | <p>El mensaje "screen negative" (detección negativa) tiene fuente de color verde para indicar que el valor de SpO₂ es superior o igual al 90 % y que el valor de RRp es inferior a los criterios específicos de la edad. Consulte Criterios de detección de SpO₂/frecuencia respiratoria.</p> <p>Las condiciones de detección negativa se cumplen SOLO cuando el valor de SpO₂ es superior o igual al 90 % y el valor de RRp es inferior a los criterios específicos de la edad.</p> |  | <p>El mensaje "screen positive" (detección positiva) tiene fuente de color rojo para indicar que el valor de SpO₂ es inferior al 90 % o que el valor de RRp es superior a los criterios específicos de la edad. Consulte Criterios de detección de SpO₂/frecuencia respiratoria.</p> <p>El valor fuera de rango se resaltarà en color rojo.</p> |

Criterios de detección de SpO₂/frecuencia respiratoria *

| PARÁMETRO | GRUPO ETARIO | DETECCIÓN POSITIVA | DETECCIÓN NEGATIVA |
|------------------|-------------------|--------------------|--------------------|
| SpO ₂ | Todos | < 90 % | ≥ 90 % |
| RRp | de 0 a 2 meses | ≥ 60 | < 60 |
| | de 2 a 12 meses | ≥ 50 | < 50 |
| | > de 1 a < 5 años | ≥ 40 | < 40 |

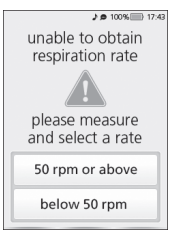

*Los resultados del criterio de Detección de SpO₂/frecuencia respiratoria descritos se basan en un protocolo establecido por la Organización Mundial de la Salud, Integrated Management of Childhood Illness (Tratamiento integrado de las enfermedades de la infancia).

Realización de una medición inmediata

Para realizar la medición inmediata, el Rad-G debe estar encendido con la batería cargada y un sensor debe estar conectado al dispositivo (consulte las instrucciones de uso del sensor).

1. Si el Rad-G está apagado, pulse el botón de encendido/apagado para encenderlo.
Nota: Si el Rad-G ya está encendido y en modo de *detección de SpO₂/frecuencia respiratoria*, pulse varias veces el botón encendido/apagado para cambiar de modo.
2. Toque el modo de *medición inmediata*.
3. Toque la pantalla de *medición inmediata*.
4. Seleccione la *edad* del paciente.
5. Toque *Next* (Siguiente).
6. Coloque el sensor sobre el paciente (consulte las *Instrucciones de uso* del sensor).
7. Toque *Start* (Inicio) para comenzar con la medición de medición inmediata. Rad-G busca un pulso y cambia a una pantalla de medición. Rad-G continuará midiendo los parámetros hasta que se quite el sensor.
8. Para ver los resultados, retire el sensor del paciente. La medición inmediata se detendrá y aparecerá el mensaje "sensor off patient" (sensor desconectado del paciente) con los resultados.
9. Para regresar a la pantalla de medición inmediata: Coloque el sensor sobre el paciente O toque *Done* (Hecho) O pulse el botón de inicio.

EXCEPCIONES DE DETECCIÓN

| EXCEPCIÓN DE DETECCIÓN | MENSAJE | PASOS A SEGUIR |
|--|---|--|
| unable to obtain respiration rate (no se puede obtener la frecuencia respiratoria) |  | <ul style="list-style-type: none"> • Controle manualmente la frecuencia respiratoria. • El rango de frecuencia respiratoria debe estar seleccionado para ver la pantalla de resultados. • El rango se determina según la edad del paciente (consulte Criterios de detección de SpO₂/frecuencia respiratoria). |
| motion detected (movimiento detectado) |  | <ul style="list-style-type: none"> • El mensaje "motion detected" (movimiento detectado) cambiará al mensaje "hold still" (permanecer inmóvil). • Los mensajes "motion detected" y "hold still" se repetirán hasta que el paciente deje de moverse. |

| EXCEPCIÓN DE DETECCIÓN | MENSAJE | PASOS A SEGUIR |
|---------------------------------|--|---|
| hold still (permanecer inmóvil) |  | <ul style="list-style-type: none"> El mensaje "hold still" (permanecer inmóvil) se repetirá hasta que el paciente deje de moverse. |

MENSajes Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes

La sección siguiente enumera los mensajes más habituales, sus posibles causas y los pasos que hay que seguir.

| MENSAJE | POSIBLES CAUSAS | PASOS A SEGUIR |
|---|---|---|
| Connect a Sensor (Conecte el sensor) | <ul style="list-style-type: none"> El sensor no está totalmente insertado en el dispositivo. Puede ser un sensor incorrecto, un sensor defectuoso o un cable defectuoso. El seguro del sensor no está totalmente cerrado. | <ul style="list-style-type: none"> Desconecte y vuelva a conectar el sensor. Cierre el seguro del sensor. Consulte las instrucciones de uso del sensor. |
| Replace the Sensor (Sustituya el sensor) | <ul style="list-style-type: none"> El sensor no funciona. Sensor o cable defectuoso. | <ul style="list-style-type: none"> Sustituya el sensor. |
| Sensor Off Patient (El sensor está desconectado del paciente) | <ul style="list-style-type: none"> Se ha quitado el sensor del paciente durante la monitorización mediante medición inmediata. | <ul style="list-style-type: none"> Coloque el sensor sobre el paciente para continuar con la medición inmediata. |
| Screening Stopped (Detección detenida) | <ul style="list-style-type: none"> Se ha quitado el sensor del paciente durante la detección. | <ul style="list-style-type: none"> Coloque el sensor en el paciente. Repita la medición o la detección. |
| Low Battery Please Charge (Batería baja, cargar) | <ul style="list-style-type: none"> La carga de la batería está baja. | <ul style="list-style-type: none"> Cargue la batería conectando el dispositivo a la alimentación de CA. |
| Battery Depleted Shutting Down (Batería agotada, apagándose) | <ul style="list-style-type: none"> La carga de la batería está completamente agotada. | <ul style="list-style-type: none"> Cargue la batería conectando el dispositivo a la alimentación de CA. |
| Device Too Hot Shutting Down (Dispositivo demasiado caliente, apagándose) | <ul style="list-style-type: none"> La temperatura de funcionamiento es demasiado alta. | <ul style="list-style-type: none"> Consulte la sección Medioambiente. |
| Unable to Obtain Respiration Rate (No se puede obtener la frecuencia respiratoria) | <ul style="list-style-type: none"> No se puede determinar la RRp. | <ul style="list-style-type: none"> Controle manualmente la frecuencia respiratoria. Seleccione un rango de frecuencia respiratoria. |
| An Error Occurred Please Start Over (Se produjo un error, comenzar de nuevo) | <ul style="list-style-type: none"> El sensor está dañado o no funciona. Aplicación o tipo de sensor inadecuado. Movimiento excesivo. Perfusión baja. | <ul style="list-style-type: none"> Repita la detección. Compruebe el tamaño y el tipo de sensor y vuelva a aplicarlo. Consulte las instrucciones de uso del sensor. Consulte si la circulación sanguínea al punto de ubicación del sensor está restringida. Compruebe la colocación del sensor. Vuelva a aplicar el sensor o muévelo a un punto diferente. Sustituya el sensor/cable. Minimice o elimine el movimiento del sitio de medición. |

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS CON LAS MEDICIONES

En la sección siguiente se enumeran posibles problemas con las mediciones, la posible causa y los pasos que hay que seguir.

Para obtener más información, consulte la sección **Advertencias y precauciones de seguridad**.

| PROBLEMA | POSIBLES CAUSAS | PASOS A SEGUIR |
|---|--|---|
| Difficulty obtaining a reading or unexpected readings (Dificultad para obtener una lectura o lecturas inesperadas). | <ul style="list-style-type: none"> Sensor o tamaño de sensor inadecuado. Aplicación o tipo de sensor inadecuado. Perfusión baja. Desplazamiento del sensor. Artefacto de movimiento excesivo. Luz ambiental o estroboscópica excesiva. Batería baja/no conectada a la fuente de alimentación de CA. Interferencia de ruido inducido por frecuencia de línea. | <ul style="list-style-type: none"> Deje tiempo para que la lectura de parámetros se establezca. Compruebe el tamaño y el tipo de sensor y vuelva a aplicarlo. Consulte las instrucciones de uso del sensor. Consulte si la circulación sanguínea al punto de ubicación del sensor está restringida. Compruebe la colocación del sensor. Vuelva a aplicar el sensor o muévelo a un punto diferente. Sustituya el sensor. Compruebe que el dispositivo y el sensor están configurados con el parámetro. Compruebe que el sensor y el tamaño de sensor son adecuados para el paciente. Proteja el sensor de la luz excesiva o estroboscópica. Minimice o elimine el movimiento en el punto de monitorización. Conecte la fuente de alimentación de CA. |
| Parámetros poco iluminados. | <ul style="list-style-type: none"> Baja calidad de la señal. | <ul style="list-style-type: none"> Evalúe al paciente. Compruebe el tamaño y el tipo de sensor y vuelva a aplicarlo. Consulte las instrucciones de uso del sensor. Consulte si la circulación sanguínea al punto de ubicación del sensor está restringida. Compruebe la colocación del sensor. Vuelva a aplicar el sensor o muévelo a un punto diferente. Sustituya el sensor. Minimice o elimine el movimiento en el punto de monitorización. |

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL DISPOSITIVO RAD-G

La sección siguiente enumera posibles problemas con el Rad-G, las posibles causas y los pasos que hay que seguir.

Para obtener más información, consulte la sección **Mensajes**.

| PROBLEMA | POSIBLES CAUSAS | PASOS A SEGUIR |
|--|--|--|
| El dispositivo no se enciende o la pantalla está en blanco. | <ul style="list-style-type: none"> Batería agotada. Fallo interno. IEM (interferencia electromagnética). | <ul style="list-style-type: none"> Compruebe la conexión de la alimentación de CA. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Masimo. (Consulte la sección Cómo comunicarse con Masimo). Apague y encienda el Rad-G. |
| Fallo del sistema o el dispositivo no funciona | <ul style="list-style-type: none"> Fallo interno. IEM (interferencia electromagnética). Los ajustes de sonido del dispositivo pueden ser incorrectos. | <ul style="list-style-type: none"> Apague y encienda el Rad-G. Póngase en contacto con el Servicio de asistencia de Masimo. (Consulte la sección Cómo comunicarse con Masimo). Si el dispositivo está conectado, compruebe que la alimentación de CA tenga una conexión a tierra correcta. Coloque el dispositivo apartado de otros dispositivos que pudieran causar interferencias electromagnéticas. Compruebe que los sonidos no estén silenciados. Compruebe los ajustes de volumen de los sonidos. Compruebe que el altavoz del dispositivo no esté cubierto. |
| El altavoz no funciona | <ul style="list-style-type: none"> Los ajustes de sonido del dispositivo pueden ser incorrectos. Fallo interno. | <ul style="list-style-type: none"> Apague y encienda el Rad-G. Compruebe que los sonidos no estén silenciados. Compruebe los ajustes de volumen de los sonidos. Compruebe que el altavoz del dispositivo no esté cubierto. Póngase en contacto con el Servicio de asistencia de Masimo. (Consulte la sección Cómo comunicarse con Masimo). |
| El tiempo de funcionamiento de la batería se ha reducido significativamente | <ul style="list-style-type: none"> La batería no está completamente cargada. La batería está dañada. La capacidad de la batería está afectada. | <ul style="list-style-type: none"> Compruebe el indicador del nivel de carga de la batería. Compruebe que la batería se ha cargado completamente. Póngase en contacto con el Servicio de asistencia de Masimo. (Consulte la sección Cómo comunicarse con Masimo). |
| La batería no carga después de conectarla a una fuente de alimentación de CA | <ul style="list-style-type: none"> La batería está completamente agotada. | <ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el Rad-G esté encendido durante la recarga si la batería está totalmente agotada. Póngase en contacto con el Servicio de asistencia de Masimo. (Consulte la sección Cómo comunicarse con Masimo). |

ESPECIFICACIONES

Rango de visualización

| MEDICIÓN | RANGO DE VISUALIZACIÓN |
|--|------------------------|
| SpO ₂ (Saturación de oxígeno funcional) | De 0 % a 100 % |
| PR (Frecuencia cardíaca) | De 25 lpm a 240 lpm |
| Pi (Índice de perfusión) | De 0,00 a 20,0 |
| RRp (Frecuencia respiratoria derivada de la forma de onda pletismográfica) | De 4 rpm a 90 rpm |

El rango de longitudes de onda emitidas es de 600 nm a 1000 nm y la potencia óptima máxima es inferior a 15 mW. La información sobre el rango de longitudes de onda puede ser particularmente útil para el personal clínico.

Precisión (ARMS)

| SATURACIÓN DE OXÍGENO (SpO ₂) | | |
|---|-----------------------|-----|
| Sin movimiento [1] (SpO ₂ de 70 % a 100 %) | Adultos, niños, bebés | 2 % |
| Movimiento [2] (SpO ₂ de 70 % a 100 %) | Adultos, niños, bebés | 3 % |
| Perfusión baja [3] (SpO ₂ de 70 % a 100 %) | Adultos, niños, bebés | 2 % |

| FRECUENCIA RESPIRATORIA (RRP) [5], [6], [7] | |
|---|-------|
| Rango de 4 a 90 rpm | 1 rpm |

* La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. En torno a dos tercios de las mediciones del dispositivo entraron dentro de \pm el valor de ARMS de las mediciones de referencia en un estudio controlado.

Nota: No se puede utilizar un probador funcional para evaluar la precisión del Rad-G.

Resolución

| PARÁMETRO | RESOLUCIÓN |
|--|------------|
| SpO ₂ (Saturación de oxígeno funcional) | 1 % |
| PR (Frecuencia cardíaca) | 1 lpm |
| Pi (Índice de perfusión) | 0,01 |
| RRp (Frecuencia respiratoria) | 1 rpm |

| FRECUENCIA CARDÍACA (PR) | | |
|--------------------------|-----------------------|-------|
| Rango | De 25 lpm a 240 lpm | |
| Sin movimiento | Adultos, niños, bebés | 3 lpm |
| Movimiento [4] | Adultos, niños, bebés | 5 lpm |
| Perfusión baja | Adultos, niños, bebés | 3 lpm |

Eléctricas

| REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN DE CA | |
|----------------------------------|------------------------------|
| Requisitos de alimentación de CA | 100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,6 A |
| Consumo energético | < 6W |

Ambientales

| CONDICIONES AMBIENTALES DEL DISPOSITIVO RAD-G | |
|---|--|
| Temperatura de funcionamiento | Mientras la batería se está cargando*: De 0 °C a 40 °C (de 32 °F a 104 °F) Mientras la batería NO se está cargando: De 0 °C a 50 °C** (de 32 °F a 122 °F) |
| Temperatura de almacenamiento/transporte | De -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F) [9] |
| Humedad de funcionamiento | Del 10 % al 95 %, sin condensación |
| Humedad de almacenamiento/transporte | Del 10 % al 95 %, sin condensación |
| Presión atmosférica de funcionamiento | De 540 mbar a 1060 mbar (de 540 hPa a 1060 hPa) |

*Si se excede esta temperatura, es posible que se detenga la carga.

**El cumplimiento de los requisitos de temperatura superficial de IEC 60601-1 se evaluarán a 40 °C.

Indicadores de pantalla

| ELEMENTO | DESCRIPCIÓN |
|--|-------------------------|
| Velocidad de actualización de pantalla | 1 segundo |
| Tipo | TFT LCD |
| Píxeles | 320 puntos × 240 puntos |

CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD

| |
|---------------------------|
| ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 |
| CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1 |
| IEC 60601-1:2005 |
| IEC 62366 |
| IEC 60601-1-6 |
| IEC 60601-1-11 |
| EN/ISO 80601-2-61:2011 |

Pilas

| PILAS | |
|-----------------|--------------|
| Tipo | Ion de litio |
| Capacidad | 24 horas [8] |
| Tiempo de carga | 8 horas* |

*Tiempo hasta alcanzar el 80 % de capacidad a una temperatura ambiente de 25 °C.

Características físicas

| CARACTERÍSTICAS FÍSICAS | |
|-------------------------|---|
| Dimensiones | 7,4 cm × 19,8 cm × 2,5 cm (2,9" × 7,8" × 1,0") |
| Peso | 0,27 kg (0,59 lb) |

Cumplimiento

| CUMPLIMIENTO DE EMC |
|--|
| IEC 60601-1-2:2007, clase B |
| EN/ISO 80601-2-61:2011, cláusula 202.6.2.3, 20 V/m |

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO SEGÚN IEC 60601-1

| | |
|---|--|
| Tipo de protección | Clase II (alimentación de CA) |
| | Alimentación interna (alimentación por batería) |
| Grado de protección frente a descargas eléctricas | Componente del tipo BF a prueba de desfibrilación |
| Protección frente a daños por entrada de líquidos | IP22, Protección frente a entrada de partículas > 12,5 mm y protección contra la caída vertical de gotas de agua cuando la cubierta tiene un ángulo de inclinación de 15 grados. |
| Modo de funcionamiento | Funcionamiento continuo |


Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El equipo eléctrico médico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo eléctrico médico debe garantizar su uso en dichas condiciones.

| PRUEBA DE EMISIONES | CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA |
|---|--------------|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El equipo eléctrico médico solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por esta razón, sus emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar ninguna interferencia en el equipo electrónico. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones de destellos IEC 61000-3-3 | Cumple | Apto para su uso en todo tipo de instituciones, incluidos los entornos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que provee a edificios utilizados con fines domésticos. |

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El equipo eléctrico médico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo eléctrico médico debe garantizar su uso en dichas condiciones.

| PRUEBA DE INMUNIDAD | NIVEL DE PRUEBA IEC 60601 | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA |
|---|--|--|--|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | +6 kV contacto +8 kV aire | +6 kV contacto +8 kV aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de, al menos, el 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas eléctricas ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas eléctricas es ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra | ±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra | La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | 100 % de bajada de la tensión de red durante 0,5 ciclos 60 % de bajada de la tensión de red durante 5 ciclos 30 % de bajada de la tensión de red durante 25 ciclos | 100 % de bajada de la tensión de red durante 0,5 ciclos 60 % de bajada de la tensión de red durante 5 ciclos 30 % de bajada de la tensión de red durante 25 ciclos | La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. |
| Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz). IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario típico. |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms | 3 Vrms | El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe utilizarse a una distancia de cualquier pieza del equipo eléctrico médico, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz | 20 V/m | $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo provenientes de los transmisores de RF fijos, según se hayan determinado mediante una inspección electromagnética del sitio ^a , deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias cerca de un equipo marcado con el símbolo siguiente:  |
| Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango mayor de frecuencias. | | | |
| Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética. | | | |
| ^a No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, transmisión por frecuencias AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe sopesarse realizar una revisión electromagnética del centro. Si la intensidad de campo medida de la ubicación en la que se utiliza el equipo eléctrico médico supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el equipo eléctrico médico debe observarse para comprobar que el funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo eléctrico médico. | | | |
| ^b A lo largo del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m. | | | |

Separaciones recomendadas

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL, Y EL EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO

El equipo eléctrico médico se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas están controladas. El cliente o usuario del equipo eléctrico médico pueden ayudar a evitar las Interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo eléctrico médico tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| RÉGIMEN DE POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR (W) | DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M) | | |
|---|--|--|--|
| | De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 |























Para transmisores con un régimen de potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el régimen de potencia de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango mayor de frecuencias.

Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO RAD-G

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o su etiqueta:

| SÍMBOLO | DEFINICIÓN | SÍMBOLO | DEFINICIÓN |
|---|--|--|--|
|  (fondo azul) | Sígnase las instrucciones de uso |  | Consultarse las instrucciones de uso |
|  | Se deberán incluir en el instructivo del producto los nombres y el contenido de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos |  ETL CLASSIFIED UL Intertek 3149433 | EQUIPO MÉDICO ELECTRÓNICO CON RESPECTO A LAS DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS SOLO DE CONFORMIDAD CON Cumple con las normas ANSI/AAMI std. ES 60601-1:2005, con certificación CAN/CSA std. C22.2 n.º 60601-1:2008, y normas particulares aplicables (ISO 80601-2-61:2011) y colaterales relacionadas (IEC 60601-1-11:2010) con respecto a las cuales Intertek ha determinado el cumplimiento del producto. |
|  | Reciclable |  | Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) |
|  | No estéril |  | A prueba de desfibrilación. Parte aplicada tipo BF |
| Rx ONLY | Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la orden de un médico. |  | Precaución |
| IP22 | Protección frente a entrada de partículas > 12,5 mm y protección contra la caída vertical de gotas de agua cuando la cubierta tiene un ángulo de inclinación de 15 grados. |  | Código de lote |
| IC Model: | Identificación de Industry Canada |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Licencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) | FCC ID: | Identifica que la unidad se ha registrado como un dispositivo de radio |
|  | Electrostático |  | Sin alarmas de parámetros |
|  | Fabricante |  | Fabricado sin látex de caucho natural |
|  | Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD |  | Número de catálogo (número de modelo) |
|  | Rango de temperatura de almacenamiento |  | Número de referencia de Masimo |
|  | Manténgase seco |  | Número de serie |

| SÍMBOLO | DEFINICIÓN | SÍMBOLO | DEFINICIÓN |
|---------|---|---------|---|
| | Limites de humedad de almacenamiento | | Frágil, manéjese con cuidado |
| | Limites de presión atmosférica | | No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso |
| | Corriente alterna | | Corriente continua |
| | En espera | | Restricción de China para sustancias peligrosas |
| | Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE | | Equipo Clase II |
| | Producto sanitario | | Identificador único del dispositivo |
| | Instrucciones de uso y manuales disponibles en formato electrónico en formato @ http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países. | | |

Patentes: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®, RRP®, SET®, ®, X-Cal® y Signal Extraction Technology® son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

Rad-G™ es una marca comercial de Masimo Corporation.

Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

CITAS

[1] Los sensores Masimo se han validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro y un monitor de ECG de laboratorio.

[2] Los sensores Masimo se han validado para determinar la precisión bajo condiciones de movimiento en estudios de sangre humana realizados en voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino, con una pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeo de 2 a 4 Hz, a una amplitud de 1 a 2 cm, y un movimiento no repetitivo de entre 1 y 5 Hz, a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro y monitor de ECG de laboratorio.

[3] El Rad-G se ha validado para una precisión de perfusión baja en pruebas de laboratorio comparativas frente a un simulador Biotek Index 2TM* y un simulador de Masimo con intensidades de señal de más del 0,02 % y una transmisión de más del 5 % para saturaciones de entre el 70 % y el 100 %.

[4] Los sensores Masimo se han validado para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 bpm en pruebas de mesa en comparación con un simulador Fluke Biotek Index 2.

[5] La tecnología de medición inmediata Masimo RRP™ (Respiration Rate from Pleth) utilizada en el Rad-G se ha probado para ofrecer precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 4 a 90 rpm.

[6] Se ha validado la RRP en sujetos de 11 días a 6 años de edad, en el rango de 22 a 86 rpm.

[7] El sensor de clip reutilizable Rad-G para dedo adapta los dígitos y los puntos de medición en poblaciones de ≥ 3 kg. Consulte las instrucciones de uso del sensor para obtener más información. El tamaño del sensor en estos pacientes se aplica según el sensor.

[8] Esto representa el tiempo de funcionamiento aproximado con el indicador de brillo más bajo y el tono de pulso desactivado, y una batería completamente cargada. El tiempo de funcionamiento mínimo estimado se basa en una batería completamente cargada y en los siguientes modos de funcionamiento específicos: Solo funcionamiento en SpO₂ y un valor predeterminado de brillo establecido para la visualización.

[9] Si las baterías van a almacenarse durante largos periodos de tiempo, se recomienda almacenarlas a una temperatura de entre -20 °C y +30 °C, y una humedad relativa inferior al 85 %. Si se almacenan durante largos periodos de tiempo en unas condiciones ambientales que superen estos límites, la capacidad total de las baterías se verá disminuida y su vida útil puede acortarse.

* Marca comercial registrada de Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO

Limpieza

Para limpiar el dispositivo:

1. Apague el dispositivo, desconecte la fuente de alimentación de CA y retire el sensor del paciente.
2. Limpie las superficies del dispositivo con un paño con alcohol isopropílico al 70 % o solución de cloruro de amonio cuaternario.
3. Limpie dos veces o hasta que no queden residuos visibles en las superficies.
4. Seque por completo el dispositivo antes de usarlo en el paciente.

Se han sometido a pruebas las superficies del Rad-G y se ha determinado que son químicamente resistentes a las siguientes soluciones: Glutaraldehído, cloruro de amonio cuaternario, blanqueador al 10 % (5 %-5,25 % de hipoclorito de sodio) disuelto en agua, alcohol isopropílico al 70 %.

Precauciones

- No utilice lejía no diluida (hipoclorito sódico 5 %-5,25 %) ni ninguna solución de limpieza distinta a las recomendadas aquí, puesto que se puede producir daño permanente al dispositivo.
- Para evitar daños, no sumerja el dispositivo en ninguna solución líquida.
- No los esterilice mediante radiación, vapor, autoclave u óxido de etileno.

Mantenimiento

Funcionamiento y mantenimiento de la batería

El Rad-G incluye una batería recargable de ión litio.

Antes de utilizar el Rad-G sin la alimentación de CA conectada, compruebe el indicador de estado de la batería y asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Consulte la sección Indicador de alimentación de CA.

Para cargar la batería del Rad-G, consulte la sección Carga inicial de la batería.

Nota: Cuando el tiempo de funcionamiento de la batería se reduzca significativamente, se aconseja descargar y recargar completamente la batería.

COMPROBACIÓN DEL RENDIMIENTO

Cuando el funcionamiento es normal, no es necesario realizar ajustes internos o recalibraciones. Solo el personal cualificado deberá realizar pruebas de seguridad y ajustes internos. Las comprobaciones de seguridad deben realizarse a intervalos regulares o según la normativa local y gubernamental.

Para probar el rendimiento del Rad-G después de las reparaciones o durante el mantenimiento rutinario, siga el procedimiento descrito en este capítulo. Si el Rad-G falla en cualquiera de las pruebas descritas, interrumpa el uso y corrija el problema antes de devolver el dispositivo al usuario.

Antes de realizar las pruebas que se indican a continuación, siga estos pasos:

- Conecte el Rad-G a la alimentación de CA y cargue completamente la batería.
- Desconecte el sensor de Rad-G.

Autopueba de encendido

1. Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado.
2. Al encenderlo, el dispositivo debe emitir un tono y debe mostrarse el logotipo de Rad-G.

Nota: Si el Rad-G no pasa la autopueba de encendido, consulte la sección Solución de problemas.

Prueba de funcionamiento de la pantalla táctil

1. Conecte el Rad-G a la alimentación de CA.
2. Realice las operaciones que se describen en la sección Funcionamiento.

POLÍTICA DE REPARACIÓN

Masimo o un departamento del Servicio técnico de Masimo deben efectuar reparaciones y servicios técnicos bajo garantía. No utilice equipo defectuoso. Haga que le reparen el dispositivo. Antes de devolverlo, limpie el equipo contaminado o sucio de acuerdo con el procedimiento de limpieza descrito en la sección **Limpieza**. Asegúrese de que el equipo esté totalmente seco antes de embalarlo. Para devolver el dispositivo con el objetivo de recibir servicio, consulte la sección **Procedimiento de devolución**.

PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN

Antes de devolverlo, limpie el equipo si está contaminado o sucio, de acuerdo con las instrucciones de la sección **Limpieza**. Asegúrese de que el equipo esté totalmente seco antes de embalarlo. Llame a Masimo al 800-326-4890 y solicite asistencia técnica. Solicite un número de Autorización de Devolución de Material. Empaque el equipo de forma segura, en el embalaje de transporte original de ser posible, e incluya la información y los artículos siguientes:

- Una carta en la que debe describir las dificultades que ha experimentado con el Rad-G. Incluya el número de Autorización de Devolución de Material en la carta.
- Debe incluir también la información sobre la garantía, una copia de la factura o cualquier otra documentación aplicable.
- El número de pedido para cubrir la reparación si el Rad-G no está bajo garantía o para efectuar un seguimiento si sí lo está.
- Información de entrega y de facturación.
- Persona (nombre, número de teléfono/télex/fax y país) en caso de que sea necesario hacer alguna pregunta en relación con las reparaciones.
- Un certificado en el que se indique que se ha realizado una descontaminación del Rad-G para eliminar los patógenos de transmisión hemática.
- Devuelva el Rad-G a la dirección de envío que se indica en la sección **Información de contacto de Masimo**.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DE MASIMO

Para EE. UU., Canadá y el Asia Pacífico:

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

Europa:

Masimo,
International Sàrl
Puits-Godet 10
2000 Neuchâtel-Suiza
Tel.: +41 32 720 1111
Fax: +41 32 724 1448

Todos los otros lugares:

Comuníquese con su representante local de Masimo.

GARANTÍA LIMITADA

Masimo garantiza al comprador original que el producto de hardware de la marca Masimo (pulsioxímetro Rad-G) y cualquier soporte de software incluido en el embalaje original está libre de defectos de material y fabricación siempre que se utilice según los manuales de usuario de Masimo, las especificaciones técnicas y otras instrucciones publicadas por Masimo durante un periodo de 12 meses y cualquier batería durante seis (6) meses a partir de la fecha original de compra del Producto por parte del comprador.

La única obligación de Masimo bajo esta garantía es reparar o sustituir, según elija, cualquier Producto o soporte de software defectuoso cubierto por la garantía.

Para solicitar una sustitución cubierta por la garantía, el Comprador deberá ponerse en contacto con Masimo y obtener un número de autorización de devolución del producto para que Masimo pueda hacer un seguimiento del mismo. Si Masimo determina que un Producto debe sustituirse bajo garantía, se sustituirá y se cubrirá el coste del envío. Todos los demás costes de envío deberá pagarlos el comprador.

EXCLUSIONES

La garantía no se aplica a ningún producto que no sea de la marca Masimo ni a ningún software, aunque se haya embalado con el Producto, o Producto que: (a) no sea nuevo o no se hallara en su embalaje original cuando se suministró al comprador; (b) se haya modificado sin la autorización por escrito de Masimo; (c) suministros, dispositivos o sistemas externos al Producto; (d) haya sido desmontado, vuelto a montar o reparado por una persona no autorizada de Masimo; (e) se haya utilizado con otros productos, como sensores nuevos o reprocesados, u otros accesorios que de conformidad con Masimo no estén indicados para usarse con el Producto; (f) no se haya utilizado o mantenido como se indica en el manual del usuario o en su etiquetado; (g) se haya reprocesado, reacondicionado o reciclado; y (h) haya sufrido daños a consecuencia de accidentes, abuso, utilización incorrecta, contacto con líquidos, incendios, terremotos u otras causas externas.

No se aplica ninguna garantía a ningún Producto proporcionado al Comprador por el que Masimo, o su distribuidor autorizado, no haya recibido pago; y estos Productos se suministran TAL CUAL sin garantía.

LIMITACIÓN DE LA GARANTÍA

Salvo en la medida que la ley disponga lo contrario o que se haya modificado en el contrato de compra, la garantía anterior es la garantía exclusiva que se aplica al Producto y a los soportes de software, y Masimo no ofrece ninguna otra promesa, condiciones ni garantías en relación con el Producto. No se aplica ninguna otra garantía, expresa o implícita, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización y adecuación para un fin particular, calidad satisfactoria, o en cuanto al uso de las competencias y cuidado razonables. En la medida que no se puedan excluir las garantías anteriores, Masimo limita la duración y los recursos de las garantías a la duración y a los recursos establecidos anteriormente y según lo que permita la ley. Consulte en las condiciones de licencia los términos y las condiciones que se aplican al Producto y al Software que acompaña al Producto. Asimismo, Masimo no se hará responsable de ninguna pérdida fortuita, indirecta, especial o emergente, daños, ni gastos derivados del uso o la imposibilidad de usar alguno de los Productos o el Software. Bajo ninguna circunstancia la responsabilidad de Masimo en relación con el Producto o el Software (bajo contrato, garantía, perjuicio, responsabilidad estricta o de otro modo) excederá la cantidad que haya pagado el comprador por el Producto o el Software. Las limitaciones anteriores no eximen de ninguna responsabilidad que no se pueda excluir legalmente por contrato.

VENTAS Y ACUERDO DE LICENCIA DEL USUARIO FINAL

Este documento es un acuerdo legal entre usted ("Comprador") y Masimo Corporation ("Masimo") para la compra de este Producto ("Producto") y una licencia del Software incluido o integrado ("Software"); salvo que se haya acordado expresamente de otro modo en un contrato por separado para la adquisición de este Producto, los términos que se indican a continuación constituyen el acuerdo total entre las partes en relación con la compra de este Producto. Si no acepta los términos de este acuerdo, devuelva a la mayor prontitud el Producto completo (incluidos todos los accesorios en sus embalajes originales y con el recibo de compra) a Masimo para que se le efectúe un reembolso total.

RESTRICCIONES

1. Restricciones de derechos de autor: El Software y el material escrito que lo acompaña están sujetos a derechos de autor. Se prohíbe estrictamente la copia no autorizada del Software, incluido el Software que se haya modificado, fusionado o incorporado a otro software, o del material escrito. El Comprador puede ser considerado legalmente responsable por cualquier incumplimiento de los derechos de autor causado o sufrido por el incumplimiento de los términos de ese Acuerdo por parte del Comprador. Nada en esta Licencia proporciona derecho alguno distinto a los estipulados en 17 U.S.C. §117.
2. Restricciones de uso: El Comprador puede transferir físicamente el Producto de una ubicación a otra, siempre y cuando no se efectúe una copia del Software. El Comprador no podrá transferir electrónicamente el Software desde el Producto hacia ningún otro instrumento. El Comprador no puede divulgar, publicar, transferir, facilitar ni distribuir ninguna copia, ni modificar, adaptar, traducir, realizar ingeniería inversa, descompilar, desmontar ni crear trabajos derivados basados en el Software o en el material escrito.
3. Restricciones de transferencia: Bajo ninguna circunstancia el Comprador puede transferir, asignar, alquilar, arrendar, vender o, de cualquier otra forma, traspasar el Producto o el Software de manera temporal. El Comprador no deberá ceder ni transferir esta Licencia, en forma total o parcial, por aplicación de la ley o de otro modo, sin el previo consentimiento por escrito de Masimo; salvo que el Software y todos los derechos del Comprador en virtud del presente instrumento se transfieran automáticamente a una parte que adquiera legalmente la titularidad del Producto con el que se incluye este Software. Cualquier intento de asignar cualquier derecho, obligación o responsabilidad que puedan surgir más adelante, distintos a lo estipulado en este párrafo, serán nulos.
4. Derechos del Gobierno de EE. UU.: Si el Comprador va a adquirir el Software (incluida la documentación relacionada) en nombre de cualquier parte del gobierno de EE. UU., se aplican las siguientes disposiciones: el Software y la documentación se consideran "software comercial" y "documentación de software informático comercial" respectivamente de conformidad con la sección DFAR 227.7202 FAR 12.212, según sea pertinente. Cualquier uso, modificación, reproducción, difusión, utilización, exposición o divulgación del Software (incluida la documentación correspondiente) por el Gobierno de EE. UU. o alguna de sus agencias se registrará exclusivamente por los términos de este Acuerdo y estará prohibido salvo que se permita expresamente según los términos de este Acuerdo.

THIS PAGE INTENTIONALLY BLANK

CETTE PAGE EST VOLONTAIREMENT VIERGE

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE

THIS PAGE INTENTIONALLY BLANK

CETTE PAGE EST VOLONTAIREMENT VIERGE

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE

THIS PAGE INTENTIONALLY BLANK

CETTE PAGE EST VOLONTAIREMENT VIERGE

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE



© 2020 Masimo Corporation

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

EU Authorized Representative
for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41



0123
D-30175 Hannover, Germany

39296/9527H-0320