EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name)：iM3 说明书_法语
文件编号(Number)：01.54.458033
版本(Version)：1.0
产品型号(Product Model)：iM3
项目编码(Project Code)：00004I002

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 陈 艳娟 (chenyanjuan)　2018-03-27 13:40:24

审核人(Reviewers) : 程 亮 (chengliang)　2018-03-28 09:26:07

审核人(Reviewers) : 史 洪华 (shihonghua)　2018-03-27 19:23:30

审核人(Reviewers) : 韦 华彪 (weihuabiao)　2018-03-27 14:21:26

审核人(Reviewers) : 王 红春 (wanghongchun)　2018-03-27 21:44:33

批准人(Approvers) : 夏 欢欢 (xiahuanhuan)　2018-03-29 12:48:59

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

iM3

Moniteur de signes vitaux
Version 1.0

Manuel d'Utilisation

CE 0123

EDAN

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.458033

MPN: 01.54.458033010

Date de publication : Mars 2018

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2018. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel la société EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

EDAN fournira sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui pourront aider le service de maintenance à réparer les pièces des équipements considérées par EDAN comme étant réparables par ce service.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité.

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité 1
1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation 1
1.2 Consignes de sécurité 1
1.3 Explication des symboles apparaissant sur le moniteur 7
Chapitre 2 Installation 10
2.1 Inspection initiale 10
2.2 Montage du moniteur 10
2.3 Connexion du câble d'alimentation 10
2.4 Vérification du moniteur 11
2.5 Connexion du capteur au patient 11
2.6 Vérification de l'enregistreur 11
2.7 Réglage de la date et de l'heure 11
2.8 Remise du moniteur 12
Chapitre 3 Fonctionnement de base 13
3.1 Généralités 13
3.1.1 Vue de face 13
3.1.2 Vue arrière 16
3.1.3 Vues latérales 17
3.2 Fonctionnement et navigation 18
3.2.1 Utilisation des touches 22
3.3 Mode de fonctionnement 23
3.3.1 Mode Démo 23
3.3.2 Mode veille 24
3.3.3 Mode Nuit 25
3.3.4 Autres modes 25
3.4 Modification des réglages du moniteur 25
3.4.1 Réglage de la luminosité de l'écran 25
3.4.2 Réglage du volume sonore 25
3.5 Vérification des informations du moniteur 26
3.6 Surveillance en réseau 26
3.7 Paramètres communs 26
3.8 Désactivation de l'écran tactile 27
3.9 Utilisation du lecteur de codes-barres 27
3.10 Utilisation du clavier et de la souris 27
Chapitre 4 Alarmes 28
4.1 Catégories d'alarmes 28
4.1.1 Alarmes physiologiques 28
4.1.2 Alarmes techniques 28
4.1.3 Messages 28

4.2 Niveaux d'alarmes 29
4.3 Contrôle des alarmes 30
4.3.1 Réglage des alarmes de paramètres 30
4.3.2 Mise en pause des alarmes sonores 30
4.3.3 Désactivation des alarmes sonores 32
4.3.4 Réinitialisation des alarmes 33
4.4 Verrouillage des alarmes 33
4.5 Alarme de capteur SpO_2 débranché 33
4.6 Alarmes de déconnexion du réseau 34
4.7 Suppression de tous les événements d'alarme 34
4.8 Test des alarmes 34
Chapitre 5 Informations sur les alarmes 35
5.1 Informations sur les alarmes physiologiques 35
5.2 Informations sur les alarmes techniques 36
5.3 Messages 45
5.4 Plage réglable des limites d'alarme 46
Chapitre 6 Gestion des patients 48
6.1 Mode Moniteur 48
6.1.1 Admission d'un patient 48
6.1.2 Admission rapide 49
6.1.3 Admission à l'aide d'un code-barres 49
6.1.4 Modification des informations patient 50
6.2 Mode Visite 50
6.2.1 Gestion des patients 50
6.2.2 Choix du patient pour la mesure 52
6.2.3 Dossier relatif à la visite des patients 53
6.3 Mode Contrôle rapide 53
6.3.1 Admission d'un patient 54
6.3.2 Modification des informations patient 54
6.4 Recherche d'informations patient via le réseau (ADT) 54
6.5 Centrale de surveillance 55
Chapitre 7 Interface utilisateur 56
7.1 Réglage du style de l'interface 56
7.2 Sélection des paramètres d'affichage 56
7.3 Modification de la couleur des paramètres et des tracés 56
7.4 Configuration utilisateur 56
7.5 Configuration par défaut 57
Chapitre 8 Surveillance SpO_2 58
8.1 Généralités 58
8.2 Informations de sécurité concernant le paramètre SpO_2 58
8.3 Mesure de la SpO_2 59

8.4 Limites de mesure 60
8.5 Evaluation de la validité d'une mesure SpO_2 61
8.6 Délai de déclenchement de l'alarme SpO_2 62
8.7 Indice de perfusion (IP)* 62
8.8 Réglage de la tonalité 63
8.9 Réglage de la sensibilité 63
8.10 Mesure simultanée de la SpO_2 et de la PNI 63
8.11 Gestion des alarmes SatSeconds* 64
8.11.1 Description de la technologie SatSeconds 64
8.11.2 "Filet de sécurité" SatSeconds 65
8.11.3 Réglage de la durée SatSeconds 65
Chapitre 9 Surveillance FP 66
9.1 Généralités 66
9.2 Source FP 66
9.3 Réglage du volume du paramètre FP 66
Chapitre 10 Surveillance PNI 67
10.1 Généralités 67
10.2 Informations de sécurité relatives au paramètre PNI 67
10.3 Limites de mesure 69
10.4 Méthodes de mesure 69
10.5 Procédures de mesure 70
10.5.1 Messages liés au fonctionnement 71
10.5.2 Correction de la mesure si le membre n'est pas situé au niveau du cœur 73
10.6 Fenêtre de revue de la PNI 73
10.7 Réinitialisation du paramètre PNI 73
10.8 Etalonnage du paramètre PNI 73
10.9 Test de fuite 73
10.10 Réglage de la valeur de gonflage 75
10.11 Mesure de la FP 75
10.12 Enregistrement automatique de la PNI 75
Chapitre 11 Surveillance TEMP 76
11.1 TEMP. rapide avec le module T2A 76
11.1.1 Introduction 76
11.1.2 Procédure de mesure 77
11.1.3 Réglage de la température pour le module T2A 79
11.2 TEMP. rapide avec le module F3000 79
11.2.1 Introduction 79
11.2.2 Protections de sonde — Application & retrait 81
11.2.3 Modification des chambres d'isolement et des sondes 81
11.2.4 Mode de mesure 82
11.2.5 Procédure de mesure 83

11.2.6 Réglage de la température pour le module F3000 85
11.3 Température infrarouge avec le module TH 85
11.3.1 Introduction 85
11.3.2 Procédure de mesure 87
11.3.3 Remplacement de la pile 89
Chapitre 12 Revue (en mode Moniteur) 90
12.1 Revue du graphique de tendances 90
12.1.1 Sélection du graphique de tendance d'un paramètre spécifique 90
12.1.2 Réglage de l'échelle de tendance 90
12.1.3 Réglage de l'intervalle 90
12.1.4 Défilement de l'écran vers la gauche et la droite 90
12.2 Revue du tableau de tendance 91
12.2.1 Réglage de l'intervalle 91
12.2.2 Navigation dans l'écran 91
12.3 Revue des mesures PNI 91
12.3.1 Navigation dans l'écran 91
12.4 Rappel des alarmes 91
12.4.1 Navigation dans l'écran 92
12.4.2 Sélection d'un événement d'alarme pour un paramètre spécifique 92
12.4.3 Définition de l'indice temporel 92
12.5 Vérification des alarmes techniques 92
12.6 Marqueur d'événement 92
Chapitre 13 Revue (en mode Visite ou Contrôle rapide) 93
13.1 Gestion des dossiers relatifs aux visites des patients 93
13.2 Revue des données ponctuelles 94
13.3 Tableau de tendance des données ponctuelles 94
Chapitre 14 Enregistrement 95
14.1 Performances de l'enregistreur 95
14.2 Démarrer et arrêter l'enregistrement 96
14.3 Opérations de l'enregistreur et messages d'état 97
14.3.1 Papier requis pour l'enregistreur 97
14.3.2 Fonctionnement correct 97
14.3.3 Absence de papier 98
14.3.4 Remplacement du papier 98
14.3.5 Elimination d'un blocage papier 99
Chapitre 15 Autres fonctions 100
15.1 Appel infirmière 100
15.2 Wi-Fi 100
15.3 Fonction lien électronique 101
15.4 Téléchargement des données vers le serveur réseau 102
15.5 Stockage des données sur un dispositif de stockage 103

15.5.1 Données stockées sur le dispositif de stockage 103
15.5.2 Sélection d'un dispositif de stockage 104
15.5.3 Rappel des données enregistrées sur un dispositif de stockage 104
15.5.4 Suppression des données stockées sur un dispositif de stockage 105
15.5.5 Exportation des données stockées sur un dispositif de stockage interne 105
15.5.6 Ejection d'un dispositif amovible 106
15.5.7 Enregistrement des données par un enregistreur 106
15.5.8 Formatage du dispositif de stockage interne 106
15.6 Système de score d'avertissement 107
15.6.1 Interface du score d'avertissement 107
15.6.2 Méthode du score d'avertissement 107
15.6.3 Critères du score d'avertissement 108
15.6.4 Résultat du score d'avertissement 109
15.6.5 Tableau de tendance du score d'avertissement 111
15.7 Configuration des alertes 111
Chapitre 16 Utilisation de la batterie 112
16.1 Informations de sécurité concernant la batterie 112
16.2 Témoin d'alimentation par batterie 113
16.3 Etat de la batterie sur l'écran principal 113
16.4 Vérification des performances de la batterie 114
16.5 Remplacement de la batterie 114
16.6 Recyclage de la batterie 114
16.7 Entretien de la batterie 115
Chapitre 17 Entretien et nettoyage 116
17.1 Indications générales 116
17.2 Nettoyage 116
17.2.1 Nettoyage du moniteur 117
17.2.2 Nettoyage des accessoires réutilisables 117
17.3 Désinfection 118
17.3.1 Désinfection du moniteur 118
17.3.2 Désinfection des accessoires réutilisables 119
17.4 Nettoyage et désinfection des autres accessoires 120
Chapitre 18 Maintenance 121
18.1 Inspection 121
18.2 Tâches de maintenance et planification des tests 122
Chapitre 19 Garantie et assistance 123
19.1 Garantie 123
19.2 Coordonnées 123
Chapitre 20 Accessoires 124
20.1 Accessoires SpO_2 124
20.2 Accessoires de PNI 125

20.3 Accessoires de TEMP 127
20.4 Autres accessoires 128
A Caractéristiques du produit 130
A.1 Classification 130
A.2 Caractéristiques physiques 130
A.2.1 Dimensions et poids 130
A.2.2 Configuration de fonctionnement 130
A.2.3 Environnement de fonctionnement 131
A.2.4 Affichage 131
A.2.5 Caractéristiques de la batterie 131
A.2.6 Enregistreur 132
A.2.7 Stockage de données 132
A.3 PNI 133
A.4 SpO_2 136
A.5 TEMP 137
A.6 Plage réglable des limites d'alerte 140
A.7 Wi-Fi 141
A.8 Lien électronique 141
A.9 Interfaces 141
A.9.1 Appel Infirmière 141
A.9.2 Interfaces USB 141
A.9.3 Interfaces OTG 142
A.9.4 Interface réseau 142
B Informations concernant la CEM 143
B.1 Emissions électromagnétiques 143
B.2 Immunité électromagnétique 144
B.3 Immunité électromagnétique 145
B.4 Distances de séparation recommandées 148
C Paramètres par défaut 150
C.1 Paramètres par défaut des informations patient 150
C.2 Paramètres par défaut des alarmes 150
C.3 Paramètres par défaut SpO_2 150
C.4 Paramètres par défaut FP 151
C.5 Paramètres par défaut PNI 151
C.6 Paramètres par défaut TEMP 152
D Abréviations 153

Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le moniteur est destiné à la surveillance, au stockage, à l'enregistrement, au rappel et à la génération d'alarmes pour différents paramètres physiologiques chez les patients adultes, pédiatriques et néonataux. Le moniteur est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé dûment formés, en environnement hospitalier.

Les paramètres surveillés sont les suivants : PNI, SpO_2, FP (fréquence du pouls), TEMP. rapide/ TEMP infrarouge.

Le moniteur n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement d'IRM. Le module TEMP n'est pas conçu pour être utilisé sur les nouveau-nés.

1.2 Consignes de sécurité

En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

AVERTISSEMENT

1. Avant utilisation, l'équipement, le câble patient, les capteurs, etc. doivent être vérifiés. L'équipement doit être remplacé s'il s'avère défectueux ou en cas de signes de vieillissement pouvant compromettre la sécurité ou les performances de l'appareil.
2. Les équipements techniques médicaux tels que ces moniteurs/systèmes de surveillance ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation adéquate sur l'utilisation de tels équipements et étant capables de mettre en pratique leur formation de manière adéquate.
3. RISQUE D'EXPLOSION : n'utilisez pas cet appareil dans une atmosphère inflammable, c'est-à-dire dans un lieu où des gaz anesthésiques ou autres produits risquent d'être concentrés.
4. RISQUE D'ELECTROCUTION : pour éviter tout RISQUE de décharge électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à une ALIMENTATION SECTEUR avec terre de protection. N'adaptez jamais la fiche tripolaire du moniteur à une prise bi-polaire.
5. Veillez à ne pas entrer en contact avec le patient, la table ou le moniteur lors d'une défibrillation.
6. L'utilisation simultanée d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre équipement connecté au patient peut entraîner un risque de sécurité.

AVERTISSEMENT

7 Le branchement de tout équipement électrique médical doit être effectué avec le plus grand soin. De nombreuses parties du corps humain et de nombreux circuits d'appareils sont conducteurs d'électricité, comme par exemple le patient, les connecteurs ou les transducteurs. Il est très important que ces parties/pièces conductrices n'entrent pas en contact avec d'autres pièces conductrices mises à la terre lorsque ces dernières sont connectées sur l'entrée patient isolée de l'appareil. Un tel contact raccorderait l'isolation du patient et annulerait ainsi la protection fournie par l'entrée isolée. Plus particulièrement, aucun contact ne doit exister entre l'électrode neutre et la terre.

8 Les champs magnétiques et électriques peuvent provoquer des interférences gênant le fonctionnement correct de l'appareil. Par conséquent, il convient de s'assurer que les appareils externes situés à proximité du moniteur sont conformes aux exigences CEM applicables. Les équipements à rayons X et les appareils à IRM représentent une source potentielle d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de rayonnements électromagnétiques.

9 Acheminez tous les câbles avec précaution afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement, d'apnée ou d'interférences électriques. Lorsque l'appareil est monté sur le patient, il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour empêcher qu'il ne tombe sur le patient.

10 Les périphériques connectés au moniteur doivent être équipés d'une liaison équipotentielle.

11 Ne comptez pas uniquement sur le système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Le réglage du volume sonore à un niveau faible ou la désactivation de l'alarme lors de la surveillance du patient peut constituer un risque pour le patient. N'oubliez pas que la méthode la plus fiable pour surveiller le patient est celle combinant une surveillance personnelle rapprochée et une utilisation correcte de l'équipement de surveillance.

12 Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1. En conséquence, toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un système médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

13 Seuls le câble patient et les autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties, au risque de blesser le patient. Avant utilisation, vérifiez que l'emballage des accessoires jetables n'est pas endommagé. Si c'est le cas, ne les utilisez pas.

AVERTISSEMENT

14 Lors de communications avec d'autres équipements, un test de courant de fuite doit être effectué par un personnel d'ingénierie biomédicale avant toute utilisation sur des patients.

15 Si plusieurs instruments sont reliés au patient, la somme des courants de fuite ne doit pas dépasser les limites indiquées ; sinon, il existe un risque d'électrocution.

16 En mode Moniteur, lorsque la surveillance est en cours, le moniteur sera arrêté si l'alimentation électrique est éteinte et qu'aucune batterie n'est disponible pour le mode Veille. Les paramètres définis par l'utilisateur peuvent être enregistrés, tandis que les paramètres non définis par l'utilisateur restent inchangés. En d'autres termes, les derniers paramètres utilisés seront récupérés une fois l'alimentation rétablie. En mode Visite ou Contrôle rapide, le type de patient sera restauré sur Adulte par défaut, le moniteur reviendra à l'état Aucun patient et les autres paramètres après la mise hors tension seront les mêmes que ceux en mode Moniteur.

17 En cas de détection d'une fuite ou d'une odeur inhabituelle, assurez-vous de l'absence de feu à proximité.

18 L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.

19 L'emballage doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales ou de l'hôpital en raison des risques de contamination de l'environnement qu'il représente. Placez l'emballage hors de la portée des enfants.

20 Cet équipement n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.

21 N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance du moniteur ou de tout accessoire en cours d'utilisation, c'est-à-dire en contact avec le patient.

22 Le coupleur ou la prise secteur sert de système d'isolement de l'alimentation électrique secteur. Placez le moniteur dans un endroit où l'opérateur peut facilement déconnecter l'appareil.

23 L'assemblage et les modifications du moniteur durant la durée de vie réelle doivent être évalués conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.

24 Les moniteurs sont incompatibles avec la RM. Les moniteurs ne sont pas conçus pour être utilisés dans un environnement d'IRM.

25 Seules les batteries recommandées peuvent être utilisées sur le moniteur.

AVERTISSEMENT

26 En mode Moniteur, si vous n'utilisez pas la fonction de stockage des données, toutes les données mesurées (y compris les données de tendances, les revues de données, les événements d'alarme, etc.) sont effacées lorsque le moniteur s'éteint ou lorsque le moniteur est mis hors tension au cours de la surveillance.

27 Le système ne doit pas être connecté à des multiprises ou à des cordons d'extension supplémentaires.

28 Seuls les éléments identifiés comme faisant partie du système ou comme étant compatibles avec le système peuvent être connectés au système.

29 Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou un autre dispositif (par exemple, un ordinateur) à ce moniteur en fait un système médical. Dans ce cas, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises lors de l'installation du système, et le système devra fournir les éléments suivants :

a) au sein de l'environnement patient, un niveau de sécurité comparable à celui proposé par un appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 ;

b) en dehors de l'environnement patient, le niveau de sécurité approprié pour les équipements électriques non médicaux et répondant à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.

30 Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.

31 Les appareils portables et mobiles de communications à radiofréquence peuvent affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées indiquées dans ce manuel d'utilisation.

32 L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement de surveillance.

33 Le moniteur ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ni empilé sur d'autres appareils. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, vérifiez qu'il peut fonctionner normalement dans la configuration requise avant de commencer la surveillance des patients.

34 Ne pas toucher simultanément le patient et les pièces accessibles des équipements électriques à usage médical ou non médical situés dans l'environnement du patient, telles que le connecteur USB, le connecteur VGA ou d'autres connecteurs d'entrée ou de sortie du signal.

35 RISQUE D'ELECTROCUTION - Ne pas brancher d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.

AVERTISSEMENT

36 RISQUE D'ELECTROCUTION - Ne pas brancher d'équipement électrique fourni avec le système à la prise murale lorsque l'équipement non médical a été conçu pour être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.

37 Le fonctionnement de l'équipement au-delà du signal physiologique spécifié ou de la définition opérationnelle peut entraîner des résultats imprécis.

38 L'appareil a la capacité de fournir une protection contre les brûlures en cas d'utilisation avec un appareil chirurgical HF. L'appareil a la capacité de fournir une protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur. Utilisez uniquement des accessoires approuvés par EDAN.

39 Lorsque le moniteur est utilisé avec un appareil chirurgical HF, le transducteur et les câbles doivent être tenus à distance des connexions conductrices reliées à l'appareil HF. Ceci permet de protéger le patient contre les brûlures.

40 Pour éviter que le moniteur ne soit endommagé pendant la défibrillation et afin de garantir l'exactitude des mesures, et pour le protéger du bruit et autres interférences, utilisez uniquement les accessoires indiqués par EDAN.

41 Aucune modification de cet équipement n'est permise sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection appropriée et des tests adéquats devront être effectués afin d'en assurer un fonctionnement en toute sécurité.

42 Les décisions cliniques prises sur la base des résultats de l'appareil sont laissées à la discrétion du fournisseur.

43 Le moniteur est équipé d'une connectivité Wi-Fi permettant de recevoir l'énergie électromagnétique RF. Par conséquent, tout autre équipement en conformité avec les exigences en matière de rayonnement CISPR peut également interférer avec la communication sans fil et risquer de l'interrompre.

44 Si le système de mise à la terre est instable, utilisez les batteries pour l'alimentation.

45 L'équipement réseau sans fil contient un radiateur RF pouvant interférer avec d'autres équipements médicaux, notamment les dispositifs implantés sur les patients. Veillez à effectuer le test de compatibilité électromagnétique avant l'installation et chaque fois qu'un nouvel équipement médical est ajouté dans la zone de couverture du réseau sans fil.

46 Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments du moniteur, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

47 Le moniteur peut être utilisé en présence d'un dispositif d'électrochirurgie. Lorsque le moniteur est utilisé avec un appareil chirurgical HF, l'utilisateur (médecin ou infirmière) doit garantir la sécurité du patient.

48 La fonction Réseau doit être appliquée dans un environnement réseau sécurisé.

ATTENTION

1 Interférences électromagnétiques - Assurez-vous que l'environnement dans lequel le moniteur patient est installé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones mobiles, des micro-ondes, etc.

2 Maintenez l'environnement de l'appareil en bon état de propreté. Evitez toute vibration. Tenez l'appareil à l'écart de tout médicament corrosif, de toute zone poussiéreuse, de températures élevées et d'un environnement humide.

3 N'immergez pas les transducteurs dans du liquide. Lors de l'utilisation de solutions, utilisez des lingettes stériles afin d'éviter de verser du liquide directement sur le transducteur.

4 Ne stérilisez pas le moniteur, l'enregistreur ou tout accessoire à l'autoclave ou à l'aide d'un gaz.

5 L'appareil et les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant pour être recyclés ou pour une mise au rebut adéquate après leur durée de vie utile.

6 Les éléments jetables sont conçus pour un usage unique. Toute réutilisation peut entraîner une dégradation des performances ou une contamination.

7 Lorsqu'une batterie atteint sa durée de vie, retirez-la immédiatement du moniteur.

8 Pour garantir la sécurité du patient, utilisez exclusivement les pièces et accessoires fabriqués ou recommandés par EDAN.

9 Avant de brancher le moniteur sur l'alimentation secteur, vérifiez que la tension et la fréquence d'alimentation correspondent aux exigences indiquées sur l'étiquette de l'appareil ou dans ce manuel d'utilisation.

10 Protégez l'appareil contre tout dommage mécanique causé par des chutes, des impacts et des vibrations.

11 Ne touchez pas l'écran tactile avec un objet pointu.

12 Un environnement ventilé est nécessaire pour l'installation du moniteur. Ne bloquez pas la grille de ventilation située à l'arrière de l'appareil.

13 Le dispositif doit être connecté à la terre pour éviter toute interférence du signal.

14 Pour éviter toute lésion oculaire, ne regardez pas les LED supplémentaires directement ou sur une période prolongée.

15 Une mauvaise connexion peut être causée par un branchement et un débranchement fréquents du cordon d'alimentation. Vérifiez le cordon d'alimentation régulièrement et remplacez-la si nécessaire.

16 Pensez à protéger la confidentialité des informations et des données affichées à l'écran.

REMARQUE :

1 Il faut placer l'appareil dans un endroit où l'opérateur peut facilement voir l'écran et accéder aux commandes.

2 Le moniteur ne peut être utilisé que sur un patient à la fois.

3 En cas d'humidité ou si du liquide est renversé sur le moniteur, veuillez contacter le service technique EDAN.

4 Ce moniteur n'est pas un appareil destiné au traitement des patients.

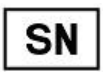
5 Les images et interfaces reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.

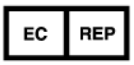
6 Une maintenance préventive régulière doit être effectuée tous les deux ans. Les conditions requises spécifiques à votre pays relèvent de votre responsabilité.

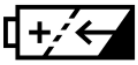
7 Le moniteur peut être incompatible avec certains modèles de clé USB. Utilisez les clés USB recommandées par EDAN.

8 Si une mesure est en dehors de la plage, est incorrecte ou en l'absence de valeur de mesure, le symbole -?- s'affiche.

1.3 Explication des symboles apparaissant sur le moniteur

1		PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION
2		PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF
3		Attention
4		Incompatible avec la RM : tenir à distance des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
5		Mise à la terre équipotentielle
6		Interrupteur d'alimentation
7		NUMERO DE SERIE
8		Port réseau

9		Connexion USB (Universal Serial Bus - bus série universel)
10		Marquage CE
11		REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
12		Date de fabrication
13		FABRICANT
14	P/N	Référence
15		Symbole général de récupération/recyclage
16		Méthode de mise au rebut
17		Instructions d'utilisation
18		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
19		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
20	IPX1	Protection contre les infiltrations IPX1 (protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau)
21	Rx Only	Attention : En vertu de la réglementation américaine (U.S.A.), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

22		Rayonnement électromagnétique non ionisant
23		Sortie/Appel Infirmière
24		Batterie rechargeable
25		Vérification de la batterie

REMARQUE :

Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapitre 2 Installation

REMARQUE :

1 Les installations et les paramètres du moniteur doivent être configurés par le personnel hospitalier agréé.

2 Afin de vous assurer que le moniteur fonctionne correctement, veuillez lire le manuel d'utilisation et suivre la procédure indiquée avant d'utiliser le moniteur.

2.1 Inspection initiale

Avant le déballage, vérifiez l'emballage et assurez-vous de l'absence de signes de mauvais traitement ou de dommages. Si l'emballage d'expédition est endommagé, contactez le transporteur pour obtenir un dédommagement ainsi qu'un nouvel emballage.

Ouvrez l'emballage avec précaution et sortez-en le moniteur et les accessoires. Vérifiez que le contenu est complet et que les options et les accessoires appropriés ont été livrés.

Pour toute question, veuillez contacter votre fournisseur local.

2.2 Montage du moniteur

Si tout est normal, placez le moniteur sur une surface plane et de niveau, sur un chariot ou sur un mur. Pour en savoir plus sur l'installation du chariot ou du moniteur en montage mural, veuillez vous reporter à la rubrique *Guide d'installation du chariot* ou *Instructions d'assemblage du support de montage*.

AVERTISSEMENT

1 Le support d'installation murale peut être fixé sur un mur en béton.

2 La charge admissible du support de montage mural et du chariot est respectivement de 7,5 kg et 11 kg. Un dépassement de la charge admissible risquerait de provoquer la panne du support et d'entraîner la chute du dispositif.

2.3 Connexion du câble d'alimentation

La procédure de connexion de l'alimentation secteur est indiquée ci-après :

1 Assurez-vous que l'alimentation secteur est conforme aux spécifications suivantes : 100-240 V~, 50 Hz/60 Hz

2 Connectez le cordon d'alimentation fourni avec le moniteur. Branchez le cordon d'alimentation sur le connecteur du moniteur. Connectez l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise électrique reliée à la terre.

REMARQUE :

1 Connectez le câble d'alimentation à la prise prévue spécifiquement pour une utilisation en milieu hospitalier.

2 Utilisez uniquement le câble d'alimentation fourni par EDAN.

2.4 Vérification du moniteur

Assurez-vous que les accessoires de mesure et les câbles ne sont pas endommagés. Allumez ensuite le moniteur, vérifiez s'il démarre normalement. Vérifiez que tous les témoins d'alarme s'allument et que l'alarme sonore est audible lorsque l'on allume le moniteur. Veuillez vous reporter au chapitre *Test des alarmes*.

AVERTISSEMENT

En cas de signe de dommage, ou si le moniteur affiche des messages d'erreur, ne l'utilisez pas sur un patient. Contactez immédiatement le service client.

REMARQUE :

1 Vérifiez toutes les fonctions du moniteur et assurez-vous que l'état du moniteur est correct.

2 Si des batteries rechargeables sont fournies, chargez-les après chaque utilisation de l'appareil afin de garantir une puissance électrique suffisante.

3 Après une longue utilisation continue, veuillez redémarrer le moniteur afin de lui garantir des performances constantes et une longue durée de vie.

2.5 Connexion du capteur au patient

Connectez tous les capteurs nécessaires entre le moniteur et le patient.

REMARQUE :

Pour plus d'informations sur la réalisation d'une connexion correcte, reportez-vous aux chapitres correspondants.

2.6 Vérification de l'enregistreur

Si votre moniteur est équipé d'un enregistreur, ouvrez le volet de l'enregistreur afin de vérifier si le papier est correctement installé dans son compartiment. S'il n'y a pas de papier, reportez-vous au Chapitre *Enregistrement* pour plus de détails.

2.7 Réglage de la date et de l'heure

Pour régler la date et l'heure :

1. Sélectionnez **Menu** > **Config. Système** > **Date/heure**.
2. Ajustez le format d'affichage de la date en fonction des habitudes de l'utilisateur.
3. Réglez l'année, le mois, le jour, les minutes et les secondes.

2.8 Remise du moniteur

Si vous remettez le moniteur aux utilisateurs finaux directement après sa configuration, assurez-vous qu'il est en état de fonctionnement normal et que l'utilisateur peut connaître l'état.

Les utilisateurs doivent avoir été formés correctement à l'utilisation du moniteur avant toute surveillance d'un patient. Pour ce faire, ils doivent avoir accès et lire la documentation suivante fournie avec le moniteur :

- Manuel d'utilisation (le présent document) - contenant toutes les instructions relatives au fonctionnement de l'appareil.
- Carte de référence rapide - pour des rappels rapides en cours d'utilisation.

Chapitre 3 Fonctionnement de base

Ce manuel d'utilisation décrit la totalité des options et des fonctions existantes. Il se peut que votre moniteur ne dispose pas de toutes ces options ; elles ne sont pas disponibles dans toutes zones géographiques. Votre moniteur dispose de possibilités de configuration importantes. Ce que vous voyez à l'écran, la façon dont les menus apparaissent, etc. dépend de la façon dont l'appareil a été personnalisé pour votre établissement hospitalier ; votre configuration peut ne pas correspondre exactement à ce qui est indiqué ici.

Vous pouvez fréquemment utiliser les fonctions de suivi :

- Surveillance de la SpO_2 (reportez-vous au chapitre *Surveillance SpO_2* pour plus d'informations).
- Surveillance du pouls (FP) (reportez-vous au chapitre *Surveillance FP* pour plus d'informations).
- Surveillance de la PNI (reportez-vous au chapitre *Surveillance PNI* pour plus d'informations).
- Surveillance de la TEMP (reportez-vous au chapitre *Surveillance TEMP* pour plus d'informations).
- Alarme (reportez-vous au chapitre *Alarmes* pour plus d'informations).

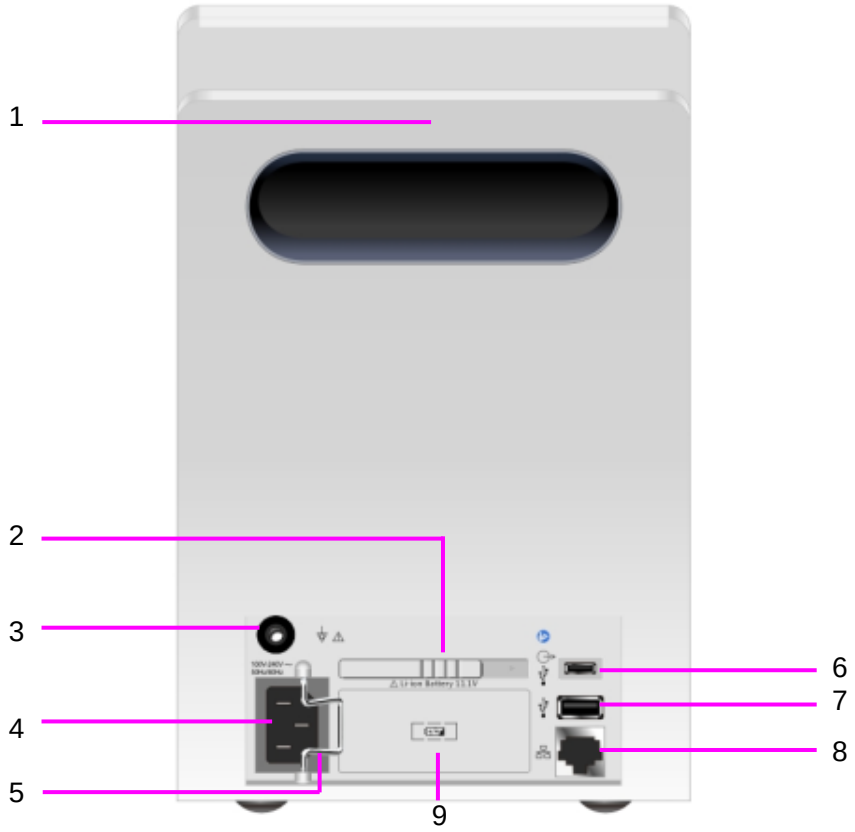
3.1 Généralités

3.1.1 Vue de face

1	Témoin d'alarme/Voyant du mode Veille	Lorsqu'une alarme se déclenche, le témoin d'alarme s'allume ou clignote. La couleur du voyant représente le niveau de l'alarme ; Le témoin lumineux s'allume pour indiquer l'état de veille.
2	Indicateur de marche/arrêt	Lorsque le moniteur est allumé, le témoin est vert.
3	Interrupteur d'alimentation	Une fois que le moniteur est connecté à l'alimentation secteur, appuyez sur cette touche pour allumer le moniteur. Lorsque le moniteur est allumé, appuyez sur cette touche pendant plus de 3 secondes pour éteindre le moniteur.
4	Témoin d'alimentation secteur	Lorsque le moniteur est connecté à l'alimentation secteur, le témoin est vert.
5	Témoin de batterie	Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *Témoin d'alimentation par batterie*.
6	Haut-parleur	Pour signaux d'alarme, tonalité du pouls, etc.

7	Lancer/Arrêter la mesure PNI	Appuyez sur ce bouton pour gonfler le brassard et lancer une mesure de la pression artérielle. Pendant la mesure, appuyez sur cette touche pour arrêter la mesure.
8	Admettre/Créer un nouveau patient	Admettre ou créer un nouveau patient effacera les données de l'interface principale. • En mode Moniteur, appuyez sur ce bouton pour admettre un nouveau patient. • En mode Visite, appuyez sur ce bouton pour créer un nouveau patient. • En mode Contrôle rapide, appuyez sur ce bouton pour admettre un nouveau patient. Le numéro de série sera automatiquement incrémenté de un et les autres paramètres seront laissés vides par défaut. Dans toutes les interfaces (à l'exception de l'interface principale), appuyer sur ce bouton permet uniquement de fermer la fenêtre active et de revenir à l'interface principale.
9	Changer de type de patient	Dans l'interface principale, appuyez sur cette touche pour afficher la fenêtre de sélection du type de patient. La configuration appropriée sera mise à jour après la sélection. Dans les autres interfaces, appuyez sur cette touche pour fermer la fenêtre active et revenir à l'interface principale.
10	Menu	Appuyez sur ce bouton pour ouvrir le menu principal. Lorsque le menu principal est ouvert, appuyez sur ce bouton pour revenir à l'interface principale.
11	Sélecteur	L'utilisateur peut faire tourner le sélecteur dans le sens horaire ou anti-horaire. Cette opération permet de décaler l'élément mis en surbrillance vers le haut, vers le bas, vers la gauche ou vers la droite afin de sélectionner l'élément voulu. Lorsque vous utilisez le sélecteur, sa rotation permet de mettre en surbrillance et le fait d'appuyer dessus permet de sélectionner l'élément.

3.1.2 Vue arrière

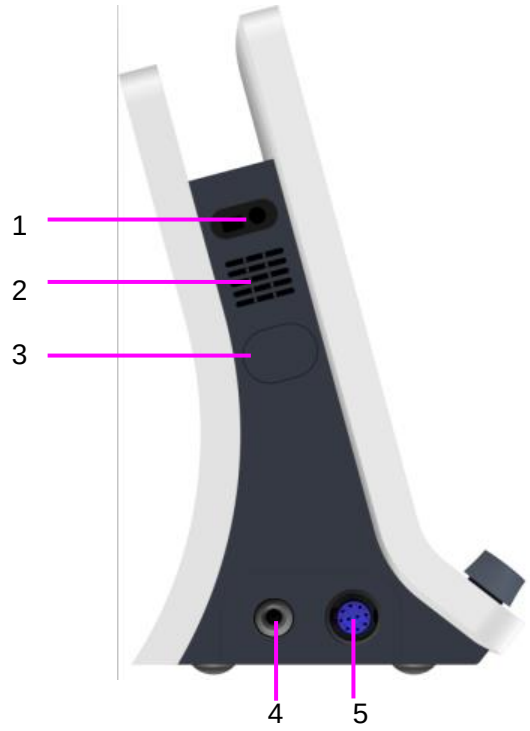


1	Poignée de transport/Compartiment à accessoires
2	Volet du compartiment batterie
3	Borne de mise à la terre équipotentielle. Si le moniteur est utilisé avec d'autres périphériques, connectez cette borne afin d'éliminer les différences de potentiel à la terre entre les différents périphériques.
4	Entrée d'alimentation secteur
5	Loquet de sécurité du câble d'alimentation. Permet d'empêcher le cordon d'alimentation de se détacher.
6	Interface OTG/Port pour signaux d'appel infirmière. • Interface OTG : permet de connecter le moniteur à l'ordinateur via la ligne de données. Les données du moniteur peuvent être transmises à l'ordinateur. • Port pour signaux d'appel infirmière : permet de connecter le moniteur au système d'appel infirmière de l'hôpital. Les déclenchements d'alarme s'effectuent via le système d'appel infirmière, s'il a été configuré pour cela.
7	Interface USB. Elles permettent de connecter un périphérique USB.

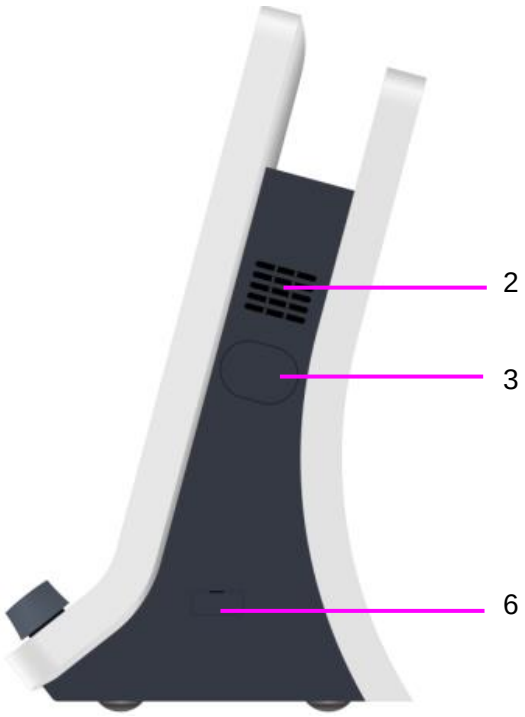
8	Interface réseau. Elle permet de connecter le moniteur à la centrale de surveillance (également appelée MFM-CMS) par le biais du câble réseau standard.
9	Piles

3.1.3 Vues latérales

Côté gauche



Côté droit



1	Fenêtre de lecteur de code-barres intégrée
2	Dissipateur de chaleur
3	Interface intégrée (avec évent antipoussière pour la PNI sur le côté gauche).
4	Interface PNI
5	Interface SpO_2
6	Interface de communication TEMP

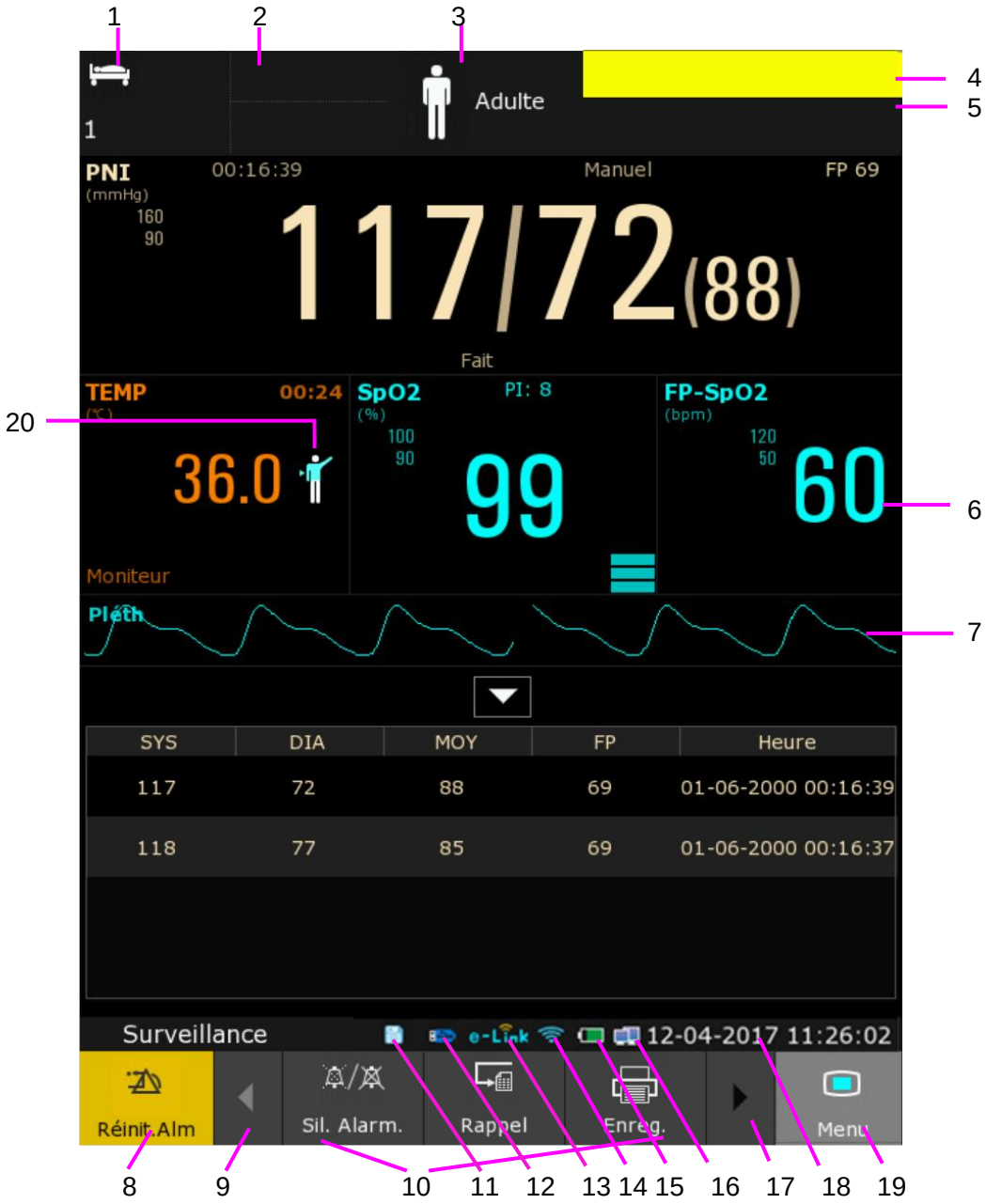
REMARQUE :

Pour éviter de bloquer et de perturber la mesure de la PNI, l'utilisateur peut ouvrir le couvercle de l'interface intégrée et nettoyer régulièrement l'évent antipoussière (ne pas utiliser de coton-tige humide pour nettoyer l'évent). Si la mesure de la PNI est toujours perturbée après le nettoyage, veuillez contacter le service technique EDAN.

3.2 Fonctionnement et navigation

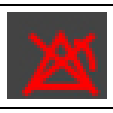
Tout ce dont vous avez besoin pour faire fonctionner le moniteur figure à l'écran. Les éléments s'affichant à l'écran sont interactifs en quasi-totalité. Figurent notamment à l'écran les données de mesure, les tracés, les touches écran, les champs d'information, les champs d'alarmes et les menus. La configurabilité du moniteur vous permet d'accéder à un même élément de plusieurs façons. Par exemple, vous pouvez accéder à un élément par le menu de configuration à l'écran, par une touche sur l'appareil ou par une touche de raccourci. Le Manuel d'utilisation décrit toujours la façon d'accéder aux éléments par un menu à l'écran. Vous pouvez cependant utiliser la méthode qui vous convient le mieux

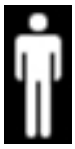
Zone d'informations patient	Zone des alarmes physiologiques
	Zone des alarmes techniques
Zone des données de paramètres	
Zone d'informations générales (A gauche se trouvent les informations sur le fonctionnement et à droite les symboles. De gauche à droite : état de stockage des données, disque flash USB, lien électronique, réseau Wi-Fi, état de la batterie, réseau câblé, date & heure)	
Zone des touches permanentes & des touches de raccourci	



1	Numéro de lit
2	Nom du patient et ID
3	Type de patient (cliquez sur cette zone pour afficher/modifier les informations patient)
4	Zone des alarmes physiologiques (cliquez sur cette zone pour ouvrir la fenêtre Rappel)
5	Zone des alarmes techniques (cliquez sur cette zone pour ouvrir la fenêtre des alarmes techniques)
6	Valeur de mesure
7	Tracé de paramètre
8	Touche Réinit. alarme
9	Faites défiler vers la gauche pour afficher plus de touches de raccourci
10	Zone des touches de raccourci
11	Témoin d'état de stockage du dispositif de stockage
12	Symbole du dispositif de stockage amovible du disque flash USB
13	Symbole de connexion du lien électronique
14	Symbole du réseau Wi-Fi
15	Symbole d'état de la batterie
16	Symbole du réseau câblé
17	Faites défiler vers la droite pour afficher plus de touches de raccourci
18	Date et heure
19	Menu
20	Symbole de la position de mesure RESP

Icônes de l'interface et leurs significations :

	En mode Moniteur : Alarme moyenne/basse
	En mode Moniteur : Icône d'alarme haute
	En mode Moniteur : Signal d'alarme sonore désactivé
	En mode Moniteur : Mise en pause de l'alarme sonore
	En mode Moniteur : Alarme de paramètres désactivée

	Alarme PNI SYS désactivée	
	Alarme PNI MAP désactivée	
	Alarme PNI DIA désactivée	
	Type de patient : ADU	
	Type de patient : PED	
	Type de patient : NEO	
	Mesure de la TEMP orale en mode ADU	Pour les dispositifs dotés du module TEMP T2A ou F3000 uniquement.
	Mesure de la TEMP axillaire en mode ADU	
	Mesure de la TEMP rectale en mode ADU	
	Mesure de la TEMP orale en mode PED	
	Mesure de la TEMP axillaire en mode PED	
	Mesure de la TEMP rectale en mode PED	
	Mesure de la TEMP auriculaire	Pour les dispositifs dotés du module TEMP infrarouge TH

3.2.1 Utilisation des touches

Le moniteur dispose de quatre types de touches différents. Si le son des touches est activé, le moniteur émet un son normal lorsque l'opération est valide.

3.2.1.1 Touches permanentes

Une touche permanente est une touche graphique qui reste à l'écran tout le temps afin de vous fournir un accès rapide aux fonctions.

Menu : affiche le menu de configuration principal

Réinit.Alm : réinitialise l'alarme en mode Moniteur uniquement

Nouveau Patient : crée un nouveau patient en mode Contrôle rapide uniquement

Sélec. pat. : sélectionne un patient en mode Visite uniquement

3.2.1.2 Touches de raccourci

Les touches de raccourci sont des touches graphiques configurables, situées dans la partie inférieure de l'écran principal. Elles fournissent un accès rapide aux fonctions. La sélection des touches de raccourci disponibles sur votre moniteur dépend de la configuration de votre moniteur et des options que vous avez achetées. Sélectionnez **Menu > Config. Biomédicale** > **Raccourci** pour faire votre choix et configurer.

En mode Moniteur, les touches affichées sont les suivantes : Sil. Alarm., Admission, Rappel, Mesure PNI, Généralités, Mode Veille, Enreg., Lecteur de code-barres, Mode nuit et Score.

En mode Visite, les touches affichées sont les suivantes : Rappel, MOY. PNI, Mesure PNI, Généralités, Mode Veille, Lecteur de code-barres et Score.

En mode Contrôle rapide, les touches affichées sont les suivantes : Enreg., Rappel, MOY. PNI, Mesure PNI, Généralités, Mode Veille, Lecteur de code-barres et Score.

Alarme sonore en pause/désactivée

Admission Rapide d'un patient

Accéder à l'interface Score

Mesure PNI

Réglage général

Mode Veille

Imprimer le dossier

Mesure moyenne de la PNI

Rappel (en mode Moniteur ou Contrôle rapide)

Mode nuit

Lecteur de code-barres

Rappel (en mode Visite)

Sélectionnez cet élément à l'aide du sélecteur pour activer le fonctionnement de l'écran tactile.

3.2.1.3 Touches non programmables

Une touche non programmable est une touche physique sur l'appareil de surveillance, comme la touche menu principal du panneau avant. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'illustration de la section *Face avant*.

3.2.1.4 Touches contextuelles

Les touches contextuelles sont des touches graphiques liées à des tâches, qui apparaissent automatiquement à l'écran lorsque cela est nécessaire. Par exemple, la touche contextuelle de confirmation apparaît uniquement lorsque vous devez confirmer un changement.

3.3 Mode de fonctionnement

3.3.1 Mode Démo

Pour faire passer le mode de fonctionnement en mode Démo, veuillez effectuer la procédure suivante :

Sélectionnez **Menu** > **Fonction Commune**, puis sélectionnez **Mode Démo** dans l'interface contextuelle et saisissez le mot de passe **3045**.

Pour quitter le **Mode Démo**, sélectionnez **Menu** > **Fonction commune** > **Mode Démo**.

AVERTISSEMENT

Le Mode Démo est conçu à des fins de démonstration uniquement. Vous ne devez pas passer en Mode Démo pendant une surveillance. En Mode Démo, toutes les informations stockées sur les tendances sont supprimées de la mémoire du moniteur.

3.3.2 Mode veille

■ Vous pouvez recourir à l'une des méthodes suivantes pour activer le mode veille.

1. Mise en veille manuelle : appuyez sur la touche de raccourci directement sur l'écran ou sélectionnez **Menu** > **Fonct. Communes** > **Veille**.

2 : Mise en veille automatique : En mode Contrôle rapide ou Visite, si aucune mesure, alarme ou opération n'est en cours, le moniteur peut passer automatiquement en mode Veille sans aucune opération dans l'intervalle de temps spécifié. Sélectionnez **Menu** > **Config Système > Généralités > Veille automatique** pour choisir la durée entre **1 min**, **2 min**, **5 min**, **10 min**, **30 min**, **1 heure** ou **fermer. 30 min** est le réglage par défaut. En mode Moniteur, le réglage permanent est **Arrêt**.

■ En mode veille :

1. Sélectionnez **Menu** > **Config Système > Voyant du mode Veille** pour choisir **Marche** ou **Arrêt**. Le témoin lumineux s'allume ou non en fonction de votre choix.
2. Le moniteur arrête la surveillance et la mesure. Les données de surveillance enregistrées avant la mise en mode Veille seront stockées.
3. Le moniteur ne répondra pas à toutes les alarmes et à tous les messages, à l'exception de l'alarme de Batterie Faible.
4. L'état d'alarme sonore en pause s'interrompt. Les états de désactivation des alarmes sonores, de réinitialisation des alarmes et de verrouillage des alarmes ne sont pas influencés.
5. L'enregistrement continu en temps réel s'arrête immédiatement et d'autres tâches d'enregistrement s'arrêtent une fois l'enregistrement en cours terminé.
6. MFM-CMS ne met pas à jour les données de surveillance et affiche le mode veille du moniteur. Si la connexion au réseau n'est pas active, le moniteur enverra une demande de connexion.

■ Le moniteur quitte le mode veille dans l'une des situations suivantes :

1. L'utilisateur clique n'importe où sur l'écran ou appuie sur n'importe quelle touche.
2. L'alarme de Batterie Faible se déclenche.
3. MFM-CMS ou la passerelle transmet l'ordre de quitter au moniteur.

Après être sorti du mode Veille, le moniteur reprend la surveillance, notamment la surveillance des paramètres, le stockage et le déclenchement des alarmes ; les utilisateurs doivent appuyer sur la touche Enreg. pour redémarrer l'enregistrement.

REMARQUE :

Le moniteur ne peut pas passer en mode veille lors de l'exportation de données.

3.3.3 Mode Nuit

Pour passer en Mode nuit, vous pouvez :

- sélectionner la touche de raccourci sur l'écran principal, ou
- sélectionner **Menu** > **Fonction Commune** > **Mode nuit**.

REMARQUE :

En mode nuit, le son des touches et du pouls est coupé ; le volume des alarmes et la luminosité de l'écran sont à leur minimum ; les réglages du volume sonore des touches, de la FP, des alarmes, ainsi que de la luminosité de l'écran sont indisponibles.

3.3.4 Autres modes

Sélectionnez **Menu** > **Config Système** > **Mode** pour choisir le mode **Surveillance** (également appelé mode Moniteur dans ce manuel), le mode **Contrôle rapide** ou le Mode **Visite des patients** (également appelé mode Visite dans ce manuel). Puis, le mode de travail sélectionné s'affiche dans la partie gauche de la zone d'informations générales. Veuillez vous reporter aux chapitres *Gestion des patients* et *Rappel* pour plus d'informations sur ces 3 modes.

REMARQUE :

1. Les données d'historique de chaque mode s'affichent uniquement dans le mode correspondant.
2. Dans ces 3 modes, chaque élément de réglage est respectivement indépendant, à l'exception de la configuration de la langue et du réseau. Par exemple, en mode Moniteur, le paramètre PNI est sélectionné dans Config. des param., mais ce paramètre n'est pas affecté et reste inchangé lorsque le moniteur passe en mode Contrôle rapide ou Visite.

3.4 Modification des réglages du moniteur

3.4.1 Réglage de la luminosité de l'écran

Pour modifier la luminosité de l'écran, sélectionnez **Menu > Config Système > Généralités** et choisissez le réglage approprié pour la luminosité de l'écran**. 10** correspond à la luminosité maximale et **1** à la luminosité minimale.

3.4.2 Réglage du volume sonore

3.4.2.1 Réglage du volume sonore des touches

Le volume sonore des touches correspond au son que vous entendez lorsque vous sélectionnez un champ sur l'écran du moniteur ou lorsque vous tournez le sélecteur.

Pour régler le volume sonore des touches, sélectionnez **Menu** > **Config Système > Généralités**, puis sélectionnez le réglage approprié pour le volume des touches : vous avez le choix entre six niveaux, où le niveau cinq représente le volume maximal et le niveau zéro indique que le volume est désactivé.

3.4.2.2 Réglage du volume sonore des alarmes

Pour modifier le volume sonore des alarmes, sélectionnez **Menu** > **Config. Système** > **Généralités** et sélectionnez le réglage souhaité pour la fonction **Volume Alarme** : vous avez le choix entre cinq niveaux, où le niveau cinq représente le volume maximal et le niveau un représente le volume minimal. Le volume d'alarme ne peut pas être désactivé.

3.4.2.3 Réglage du volume de l'alerte

En mode Moniteur ou Contrôle rapide, pour modifier le volume de l'alerte, sélectionnez **Menu** > **Config. Système** > **Généralités** et choisissez le réglage souhaité pour la fonction **Volume de l'alerte** : vous avez le choix entre six niveaux, où le niveau cinq représente le volume maximal et le niveau zéro indique que le volume est désactivé.

3.5 Vérification des informations du moniteur

Pour vérifier les informations du moniteur, sélectionnez **Menu** > **Fonct. Communes** > **Informations sur le dispositif**. Parmi les informations du moniteur figurent **Config**, **A propos** et **Réseau**.

Config : configuration prise en charge par le moniteur (Wi-Fi, Connex câblée, dispositif USB, code-barres, etc.). Les configurations actives sont signalées par le symbole √.

A propos : version du logiciel, numéro de série, nom du dispositif, etc.

Réseau : Type réseau, IP Moniteur, IP Serveur (comme le MFM-CMS), etc.

3.6 Surveillance en réseau

Votre moniteur peut être connecté au réseau câblé et au réseau sans fil. Si le moniteur est mis en réseau, un symbole de réseau s'affiche à l'écran.

REMARQUE :

1 Veuillez noter que certaines fonctions du réseau peuvent être restreintes aux moniteurs en réseau sans fil et ne pas être accessibles pour les moniteurs connectés à un réseau câblé.

2 Lors de la sélection du mode IP dynamique, veuillez vérifier l'adresse IP du système MFM-CMS.

3.7 Paramètres communs

Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale**, puis saisissez le mot de passe adéquat **ABC** dans l'interface qui s'affiche.

Les paramètres **communs** sont les suivants : Unité de Soins, Nom du dispositif, Langue, Appel Infirmière, Mode de scanner interne, Gestion du scanner, Config. du code-barres, Formater support stock. interne, etc.

AVERTISSEMENT

Le fait de modifier la date et l'heure aura une influence sur le stockage des données de tendance.

REMARQUE :

Pour valider le changement de langue, veuillez redémarrer le moniteur.

3.8 Désactivation de l'écran tactile

L'utilisateur peut désactiver le fonctionnement de l'écran tactile en appuyant sur la touche permanente

et en la maintenant enfoncée pendant trois secondes. Le message **Ecran Verrouillé** et le symbole s'affichent au bas de l'écran. Pour activer l'écran tactile, sélectionnez et maintenez de nouveau la touche de menu

pendant trois secondes.

3.9 Utilisation du lecteur de codes-barres

Pour accéder au menu de réglage du lecteur de codes-barres, sélectionnez **Menu > Config. Biomédicale**. Après avoir saisi le mot de passe **ABC** requis, sélectionnez **Commun > Config. du code-barres.** L'utilisateur peut ensuite définir l'ID, le nom, le prénom, etc.

Si le scanner interne est configuré (veuillez contacter le personnel de maintenance EDAN pour l'activation), l'utilisateur peut choisir **Manuel** ou **Auto** pour le **Mode de scanner interne** dans **Config. Biomédicale** pour lire le code.

L'utilisateur peut également consulter les informations importantes sur le scanner dans **Gestion du scanner**.

Si le scanner est connecté pour la première fois, le moniteur affiche un message de confirmation pour demander à l'utilisateur si le nouveau périphérique USB doit être ajouté en tant que scanner. Répondez Oui pour l'ajouter en tant que scanner, répondez Non pour l'ajouter en tant que périphérique USB. Veuillez vous reporter au chapitre *Accessoires* pour plus d'informations sur le scanner recommandé.

REMARQUE :

Le code de début et de fin doit être défini avant d'utiliser le lecteur pour mettre à jour les données du patient. Dans le cas contraire, le code-barres ne peut pas être reconnu normalement. Après avoir défini le code de début et de fin, l'utilisateur doit également définir un code Homme et un code Femme pour distinguer le sexe du patient.

3.10 Utilisation du clavier et de la souris

Un clavier et une souris peuvent être connectés au moniteur via l'interface USB. La souris est utilisée pour le contrôle du curseur et le clavier pour la saisie.

Chapitre 4 Alarmes

Les informations concernant les alarmes s'appliquent ici à tous les appareils. Les informations concernant les alarmes spécifiques à une mesure sont abordées dans les sections traitant des mesures individuelles.

AVERTISSEMENT

Il existe un risque potentiel si différents réglages d'alarme prédéfinis sont utilisés pour les mêmes équipements ou pour des équipements similaires dans une seule zone, par exemple dans une unité de soins intensifs ou dans un bloc opératoire de chirurgie cardiovasculaire.

4.1 Catégories d'alarmes

- En mode Moniteur :

Le moniteur émet deux types d'alarme : physiologique et technique. Le moniteur produit également des invites.

- En mode Visite ou Contrôle rapide :

Le moniteur émet des alarmes relatives aux signes vitaux (ex. **SpO_2, pas de Pouls**, **Désatur. SpO_2**) et fournit des informations d'alerte (veuillez vous reporter au chapitre *Configuration des alertes* pour plus d'informations) au lieu d'alarmes physiologiques. La zone de paramètres affiche le symbole d'alarme désactivée.

Batterie faible est considéré comme une alarme technique de niveau bas. Certaines alarmes techniques sont utilisées en tant que messages.

4.1.1 Alarmes physiologiques

Si un ou plusieurs paramètres physiologiques du patient actuellement surveillé dépassent la limite d'alarme prédéfinie, le moniteur déclenche une alarme. Cette alarme est dite physiologique. Pour obtenir des informations détaillées sur ces alarmes, reportez-vous à la section *Informations sur les alarmes physiologiques.*

4.1.2 Alarmes techniques

Si un ou plusieurs états techniques du système sont anormaux, le moniteur déclenche une alarme. Cette alarme est de type alarme technique. Les alarmes techniques ne peuvent pas être désactivées. Pour obtenir des informations détaillées sur les alarmes, reportez-vous à la section *Informations sur les alarmes techniques*.

4.1.3 Messages

Le moniteur peut donner une indication sous forme de caractères sur le processus de surveillance ou sur d'autres fonctions. Ces indications sous forme de caractères sont appelées des messages. Pour obtenir des informations détaillées sur les alarmes, reportez-vous à la section *Messages*.

4.2 Niveaux d'alarmes

En termes de gravité, les niveaux d'alarmes de l'appareil peuvent être classifiés en trois catégories : alarmes de niveau élevé, alarmes de niveau moyen et alarmes de niveau bas.

1. Alarmes de niveau élevé

   Une alarme de niveau élevé avertit intensivement l'opérateur d'une condition d'alarme de haute priorité qui exige une réponse immédiate de l'opérateur. L'absence de réponse à la cause de la condition d'alarme est susceptible d'entraîner le décès ou des blessures irréversibles chez le patient.

2. Alarmes de niveau moyen

   Une alarme de niveau moyen avertit l'opérateur d'une condition d'alarme de priorité moyenne qui nécessite une réponse rapide de l'opérateur. L'absence de réponse à la cause de la condition d'alarme est susceptible d'entraîner des blessures réversibles chez le patient.

3. Alarmes de niveau bas

   Une alarme de niveau bas signale à l'opérateur une condition d'alarme de faible priorité qui exige une réaction. Le délai de réponse à une condition d'alarme de faible priorité peut être supérieur à celui d'une condition d'alarme de priorité moyenne. L'absence de réponse à la cause de la condition d'alarme est susceptible d'entraîner une gêne ou des blessures mineures réversibles chez le patient.

Les alarmes de niveau élevé/moyen/bas sont indiquées par le système au moyen des différents indicateurs suivants :

Standard

Niveau d'alarme	Message
Haut	Le mode est de type "DO-DO-DO------DO-DO, DO-DO-DO------DO-DO", déclenché toutes les 8-10 secondes. Le témoin d'alarme clignote en rouge, à une fréquence de 1,4 Hz~2,8 Hz. Le message d'alarme clignote avec un arrière-plan rouge et le symbole *** s'affiche dans la zone des alarmes.
Moyen	Le mode est de type "DO-DO-DO", déclenché toutes les 23-25 secondes. Le témoin d'alarme clignote en jaune, à une fréquence de 0,4 Hz~0,8 Hz. Le message d'alarme clignote avec un arrière-plan jaune et le symbole ** s'affiche dans la zone des alarmes.
Bas	Le mode est de type "DO-", déclenché toutes les 28-30 secondes. Lorsqu'une alarme physiologique se déclenche, le témoin d'alarme est jaune fixe. En revanche, lorsqu'une alarme technique se déclenche, le témoin d'alarme est bleu fixe. Le message d'alarme clignote avec un arrière-plan jaune et le symbole * s'affiche dans la zone des alarmes.

La plage sonore pour des signaux d'alarme audibles standard s'étend de 45 à 85 dB.

Lorsque des alarmes de niveaux différents se déclenchent en même temps, la tonalité et le témoin d'alarme indiquent le niveau le plus élevé, et les messages d'alarme s'affichent tour à tour.

La zone des paramètres offre deux méthodes de clignotement pour déclencher les alarmes : le flash du fond et le flash du texte. L'utilisateur peut cliquer sur la zone de paramètres correspondante pour accéder au menu de configuration du paramètre > **Alarme** > **Effet Visuel** :

1. **Flash Du Texte** : le texte clignote à une fréquence de 1 Hz.
2. **Clignotement Pbox** : le fond clignote à une fréquence de 1 Hz.

AVERTISSEMENT

1 Ne comptez pas uniquement sur le système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Le réglage du volume d'alarme à un niveau faible ou la désactivation de l'alarme lors de la surveillance peut constituer un danger pour la patiente. N'oubliez pas que la méthode la plus fiable pour surveiller le patient est celle combinant une surveillance personnelle rapprochée et une utilisation correcte de l'équipement de surveillance.

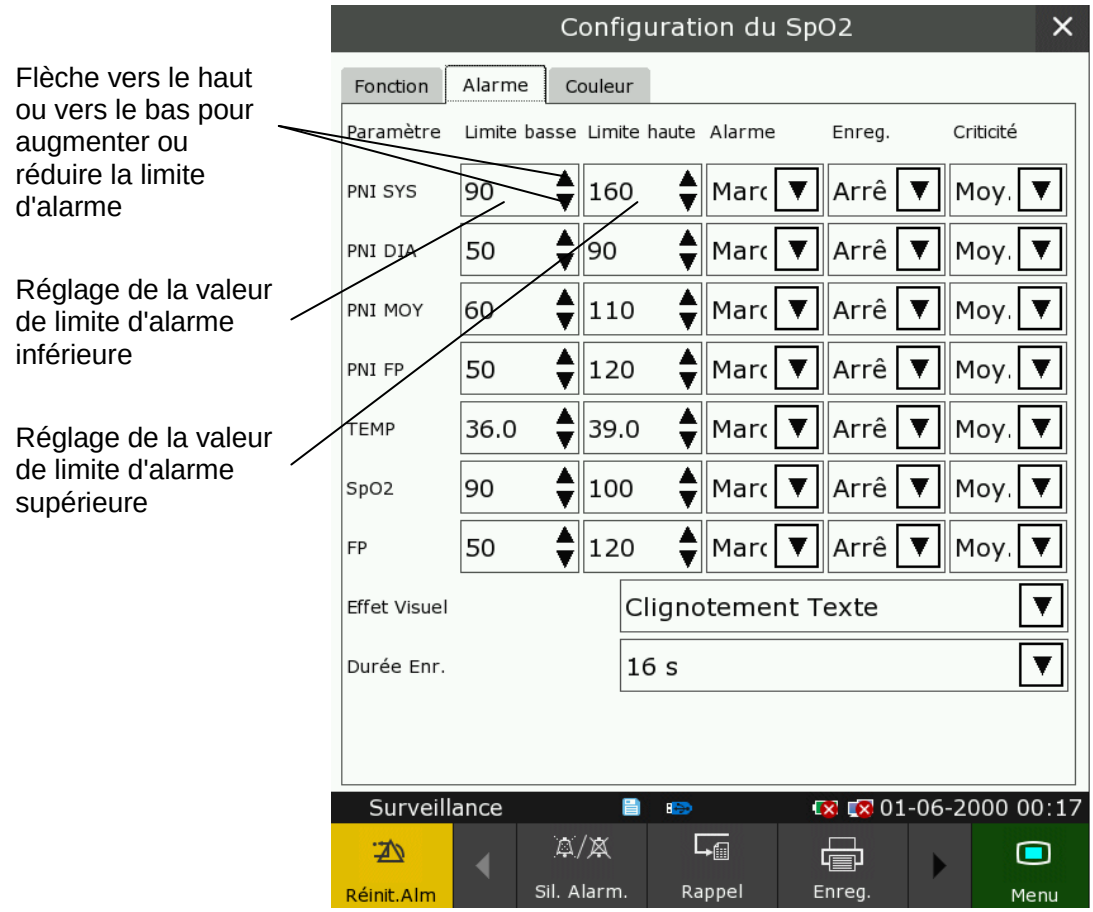
2 Assurez-vous que le volume est correctement configuré. Lorsque la pression sonore de l'alarme est équivalente ou inférieure à celle du bruit ambiant, l'opérateur peut avoir du mal à distinguer l'alarme sonore.

4.3 Contrôle des alarmes

4.3.1 Réglage des alarmes de paramètres

En mode Moniteur, les réglages d'alarme des paramètres, notamment de commutateur, d'enregistrement, de niveau et de limite d'alarme sont disponibles dans le menu de réglage d'alarme correspondant de chaque paramètre. Cliquez sur la zone du paramètre correspondante pour accéder au menu de configuration du paramètre > **Alarme** pour ouvrir le menu affiché ci-dessous et régler tous les paramètres d'alarme. Puis, cliquez sur **Durée Enr.** pour régler la durée d'enregistrement du tracé de l'alarme. Vous avez le choix entre 8 s, 16 s et 32 s.

Lorsque l'alarme est désactivée, l'icône d'alarme désactivée s'affiche dans la zone d'affichage des paramètres correspondante.



AVERTISSEMENT

1 Lorsque l'alarme est désactivée (**Arrêt)**, le moniteur n'affiche aucun message d'alarme même si une alarme se déclenche. Afin d'éviter de mettre en danger la vie du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec la plus grande précaution.

2 Avant de procéder à la surveillance, assurez-vous que les configurations des limites d'alarme sont adaptées à votre patient.

3 Si vous définissez des limites d'alarme sur des valeurs extrêmes, vous risquez de compromettre l'efficacité du système d'alarme. Il est recommandé d'utiliser les paramètres par défaut.

4.3.2 Mise en pause des alarmes sonores

En mode Moniteur, vous pouvez désactiver temporairement les alarmes sonores en appuyant sur la touche de raccourci .

Vous pouvez régler le temps de pause de l'alarme comme vous le souhaitez. Le temps de pause de l'alarme par défaut est de 120 s.

1. Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale**, puis saisissez le mot de passe **ABC** requis.
2. Sélectionnez **Alarme** et réglez le paramètre **Durée Pause Audio** sur **60 s**, **120 s** ou **180 s**.

Lorsque les alarmes sont mises en pause :

- L'alarme sonore est arrêtée et aucune alarme ne retentit.
- Les indications visuelles de l'alarme s'affichent toujours.
- Le moniteur affiche l'icône de mise en pause de l'alarme sonore .
- Le moniteur affiche le temps de pause restant, exprimé en secondes, sur fond rouge.

Lorsque le temps de pause de l'alarme expire, l'état de pause de l'alarme sonore prend automatiquement fin et l'alarme retentit. Vous pouvez également quitter l'état de pause de l'alarme en appuyant sur la touche de raccourci .

REMARQUE :

Si une nouvelle alarme se produit pendant que l'alarme sonore est en état de pause, la nouvelle alarme ne retentit pas.

4.3.3 Désactivation des alarmes sonores

En mode Moniteur, réglez le paramètre **Durée Pause Audio** sur **Permanente** et appuyez sur la touche de raccourci . Le moniteur affiche alors le message suivant : **Confirmer l'activation de la fonction de mise en sourdine de l'alarme ?** Cliquez sur **Oui**. Le moniteur passe alors en état de désactivation des alarmes sonores. Cliquez sur **Non**, le moniteur conserve alors son état actuel.

- L'alarme sonore est arrêtée et aucune alarme ne retentit.
- Les indications visuelles de l'alarme s'affichent toujours.

Mémorisez le signal : le symbole de désactivation des alarmes sonores et le message **Alarme sonore désactivée** sur fond rouge apparaissent selon un intervalle de 2 s pendant l'état de désactivation des alarmes sonores.

Lorsque vous appuyez sur la touche de raccourci une nouvelle fois, vous pouvez réactiver l'alarme sonore.

REMARQUE :

Si une nouvelle alarme se produit pendant que l'alarme sonore est en état d'arrêt, la nouvelle alarme ne retentira pas.

4.3.4 Réinitialisation des alarmes

En mode Moniteur, sélectionnez la touche de raccourci

directement à l'écran. Lorsque l'alarme est réinitialisée :

- Aucune alarme ne retentit jusqu'à ce qu'une nouvelle alarme se déclenche.
- A l'instar des alarmes actives, les indications visuelles de l'alarme restent affichées.
- Toutes les alarmes de verrouillage sont effacées. Si la condition d'alarme n'est plus présente, toutes les indications d'alarme s'interrompent et l'alarme est réinitialisée.
- Cela n'a aucune influence sur la configuration de l'alarme physiologique arrêtée, la mise en pause de l'alarme sonore et l'état de désactivation de l'alarme sonore.

REMARQUE :

Si une nouvelle alarme se produit pendant que l'alarme sonore est réinitialisée, la nouvelle alarme retentira.

4.4 Verrouillage des alarmes

En mode Moniteur, pour configurer le réglage de verrouillage des alarmes, sélectionnez **Menu** > **Entretien** > **Config. Biomédicale** > **Alarme**, puis sélectionnez **Alarme Acquittée**, qui peut être défini sur **Marche** ou **Arrêt**. Lorsqu'il est défini sur **Arrêt**, les indications d'alarme s'arrêtent lorsque la condition d'alarme prend fin. Lorsqu'il est défini sur **Marche**, les indications d'alarme visuelle et sonore sont toujours affichées après la fin de la condition d'alarme ; dans le même temps, l'heure de l'alarme s'affiche également pour l'alarme verrouillée à titre de référence. L'indication dure jusqu'à ce que vous validiez l'alarme.

Vous pouvez utiliser la touche permanente

de l'écran pour acquitter l'alarme verrouillée.

4.5 Alarme de capteur SpO_2 débranché

En mode Moniteur, l'utilisateur peut sélectionner **Menu** > **Config. Biomédicale** > **Alarme** pour régler le niveau d'alarme du **Capt. SpO_2 débranché** sur **Haut**, **Moy.** ou **Bas**. Il est défini par défaut sur **Basse**.

En mode Visite ou Contrôle rapide, l'alarme agit comme un message et l'utilisateur ne peut pas choisir le niveau.

4.6 Alarmes de déconnexion du réseau

Pour configurer les alarmes de déconnexion du réseau, sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale** > **Réseau** et choisissez l'option **Décon. alarme** qui peut être réglée sur **Activée** ou **Désactivée**. L'alarme est désactivée par défaut.

REMARQUE :

1. Lorsque le moniteur est connecté au système de surveillance central, vous devez définir **Décon. alarme** sur **Marche**.
2. Si une **alarme de déconnexion** survient au cours d'un état de mise en pause de l'alarme sonore ou de désactivation de l'alarme sonore, le moniteur émet une alarme sonore et indique les informations de **déconnexion du réseau**. Au cours de l'état de déconnexion du réseau, l'activation de la fonction de mise en pause de l'alarme sonore ou de désactivation de l'alarme sonore peut désactiver le signal d'alarme sonore de l'**alarme de déconnexion**.

4.7 Suppression de tous les événements d'alarme

Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale** > **Alarme** > **Eff. Journal Alarmes**.

AVERTISSEMENT

Les événements d'alarme supprimés ne peuvent pas être récupérés. Faites preuve de prudence lorsque vous utilisez cette fonction.

4.8 Test des alarmes

Lorsque vous allumez le moniteur, un test automatique démarre avec deux tonalités "Di". Vous devez vérifier que le témoin d'alarme s'allume (il s'allume tout à tour en rouge, en jaune et en bleu pendant le démarrage) et que vous entendez une seule tonalité (la même que celle de l'alarme sonore de niveau bas). Cela indique que les témoins d'alarme visuels et sonores fonctionnent correctement. Pour effectuer des tests plus poussés sur les alarmes de mesures individuelles, effectuez les mesures sur vous-même ou bien utilisez un simulateur. Définissez les limites d'alarme, puis vérifiez que le comportement adéquat est observé.

REMARQUE :

Le moniteur redémarre dans les 3 secondes suite à l'échec de l'auto-test.

Chapitre 5 Informations sur les alarmes

5.1 Informations sur les alarmes physiologiques

AVERTISSEMENT

Au cours de la surveillance, les alarmes physiologiques **Pas de pouls SpO_2** et **Limite désaturation SpO_2** sont préréglées pour être activées et ne peuvent pas être désactivées.

Message	Cause	Niveau d'alarme
SpO_2		
SpO_2 haute	La valeur de la mesure SpO_2 est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
SpO_2 basse	La valeur de la mesure SpO_2 est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
Pas de pouls SpO_2	Le signal du site de mesure est trop faible en raison de facteurs environnementaux et d'un apport sanguin insuffisant, le moniteur ne peut donc pas détecter le signal de pouls.	Haut
Limite désaturation SpO_2	La valeur de la mesure SpO_2 est inférieure à la valeur Limite désat. Spo_2.	Haut
FP		
FP haute	La valeur de la mesure FP est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
FP basse	La valeur de la mesure FP est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
PNI		
SYS haute	La valeur de la mesure SYS est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
SYS basse	La valeur de la mesure SYS est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
DIA haute	La valeur de la mesure DIA est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
DIA basse	La valeur de la mesure DIA est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
MAP haute	La valeur de la mesure MAP est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Sélectionnable par l'utilisateur

Message	Cause	Niveau d'alarme
MAP basse	La valeur de la mesure MAP est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
TEMP		
TEMP Haute	La valeur de la mesure TEMP est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Sélectionnable par l'utilisateur
TEMP basse	La valeur de la mesure TEMP est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Sélectionnable par l'utilisateur

5.2 Informations sur les alarmes techniques

Message	Cause	Niveau d'alarme	Action à entreprendre
SpO_2			
Capteur SpO_2 Débranché	Il se peut que le capteur SpO_2 soit déconnecté du site de mesure du patient.	Sélectionnable par l'utilisateur	Assurez-vous que le capteur est bien connecté au doigt ou à une autre partie du corps du patient. Assurez-vous que le moniteur et les câbles sont bien connectés.
Err. capteur SpO_2	Dysfonctionnement du capteur SpO_2 ou du câble prolongateur.	Bas	Remplacez le capteur SpO_2 ou le câble prolongateur.
Pas de capteur SpO_2	Le capteur SpO_2 n'est pas correctement connecté ou n'est pas connecté du tout au moniteur, ou la connexion n'est pas bien serrée.	Bas	Assurez-vous que le moniteur et le capteur sont bien connectés, reconnectez le capteur.

Message	**Cause**	**Niveau d'alarme**	**Action à entreprendre**
EchecCommunicat.SpO_2	Echec du module SpO_2 ou échec de communication	Haute (en mode Moniteur) Basse (en mode Contrôle rapide ou Visite)	Arrêtez d'utiliser la fonction de mesure du module SpO_2, et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service d'assistance du fabricant.
Détection SpO_2 Basse (EDAN SpO_2)	Le signal de pouls est trop faible ou la perfusion du site de mesure est trop basse.	Bas	Reconnectez le capteur de SpO_2 et changez de site de mesure. Si le problème persiste, veuillez avertir l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Bruit SpO_2 (EDAN SpO_2)	Il y a une interférence avec les signaux de mesure de la valeur SpO_2 due à des mouvements du patient, à l'éclairage ambiant, aux interférences électriques ou à un autre facteur.	Bas	Vérifiez l'état du patient, évitez tout mouvement du patient et assurez-vous que le câble est bien connecté.
Interférences lumière SpO_2 (EDAN SpO_2)	La lumière ambiante autour du capteur est trop forte.	Bas	Réduisez les interférences de la lumière ambiante et éviter d'exposer le capteur à une lumière forte.

Message	**Cause**	**Niveau d'alarme**	**Action à entreprendre**
PNI			
EchecCommunicat.NIBP	Echec du module PNI ou échec de communication	Haute (en mode Moniteur) Basse (en mode Contrôle rapide ou Visite)	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Fuite PNI (PNI EDAN)	Fuite au niveau de la pompe, de la valve, du brassard ou du tube PNI.	Bas	Vérifiez que les connexions sont bien effectuées et assurez-vous du bon positionnement du brassard. Si le problème persiste, avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Surpression PNI	La pression a dépassé la limite supérieure de sécurité spécifiée.	Bas	Refaites la mesure. Si le problème persiste, arrêtez la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Pression init. haute PNI	La pression initiale de la mesure est trop élevée.	Bas	

Message	**Cause**	**Niveau d'alarme**	**Action à entreprendre**
Pression PNI aux. excessive	La pression a dépassé la seconde limite de sécurité telle qu'indiquée.	Haut	Avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Temps Dépassé PNI	La durée de mesure a dépassé l'intervalle de temps spécifié.	Bas	Refaites la mesure ou utilisez une autre méthode de mesure.
Erreur Autotest PNI	Erreur du capteur ou autre erreur matérielle	Bas	Si le problème persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Err type brassard PNI	Le type de brassard utilisé ne correspond pas à la catégorie du patient.	Bas	Vérifiez la catégorie du patient et changez le brassard le cas échéant.
Erreur pression système PNI	La pression atmosphérique ou la pression du système est anormale. La valve est obstruée : échec du dégonflage.	Bas	Vérifiez que l'adaptateur pour voies aériennes n'est pas obstrué et que le capteur de pression fonctionne correctement. Si le problème persiste, contactez votre service technique.
Défaut Système PNI	La PNI n'est pas étalonnée.	Haut	Contactez votre service technique.

Message	**Cause**	**Niveau d'alarme**	**Action à entreprendre**
Signal Faible PNI	Le brassard n'est pas assez serré ou le pouls du patient est trop faible.	Bas	Utilisez d'autres méthodes pour mesurer la pression artérielle.
Echell PNI Dépass.	Il se peut que la pression artérielle du patient soit en dehors de la plage de mesure.	Haut	Utilisez d'autres méthodes pour mesurer la pression artérielle.
Brassard PNI Desserré	Le brassard n'est pas correctement serré ou aucun brassard n'est branché.	Bas	Positionnez le brassard de façon adéquate.
Interférences PNI	Le bruit du signal est trop important ou le pouls n'est pas régulier en raison des mouvements du patient.	Bas	Assurez-vous que le patient sous surveillance ne bouge pas.
TEMP T2A			
Echec Com. TEMP	Echec du module TEMP ou échec de communication	Haute (en mode Moniteur) Basse (en mode Contrôle rapide ou Visite)	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
TEMP Hors Limite	La valeur TEMP est en dehors de la plage de 35,5 ℃ à 42 ℃.	Moyen	Mettez le capteur dans le support de capteur, sortez-le et refaites la mesure.
Pas de capt. TEMP.	Le capteur de TEMP n'est pas connecté au module TEMP.	Bas	Connectez le capteur au moniteur, et refaites la mesure.

Message	**Cause**	**Niveau d'alarme**	**Action à entreprendre**
TEMP ambiante élevée	La température du capteur est supérieure à +40 °C	Bas	Mettez le capteur dans le support de capteur, et refaites la mesure lorsque la température ambiante redevient normale.
TEMP ambiante basse	La température du capteur est inférieure à +10 °C	Bas	
Capteur absent	Le système ne parvient pas à identifier la sonde connectée.	Moyen	Veuillez changer la sonde ou contacter le service après-vente du fabricant.
TEMP Capteur élevée	La température d'origine du capteur est > +33 °C et ≤ +40 °C.	Bas	Veuillez attendre que la température de la sonde diminue avant de commencer la mesure.
Défaut Chauff. Sonde	Erreur de l'élément thermique.	Moyen	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Temp - ARRET CAPTEUR	La sonde est déconnectée du patient.	Bas	Connectez le capteur au patient, et refaites la mesure.
Erreur site mesure	La sonde utilisée n'est pas cohérente avec la position de mesure réglée sur le moniteur.	Moyen	Réglez correctement la position de mesure sur le moniteur.

Message	Cause	Niveau d'alarme	Action à entreprendre
TEMP TH			
Limite Temp dépassée	La valeur TEMP est en dehors de la plage de 34 °C à 42,2 °C.	Moyen	Vérifiez l'intégrité de la protection de sonde, assurez-vous qu'elle est propre et procédez à une nouvelle mesure.
TEMP F3000			
Erreur TEMP E1	Erreur système lors de la synchronisation.	Moyen	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Erreur TEMP E2	Erreur système lors de l'étalonnage de la thermistance du patient.	Moyen	
Erreur TEMP E3	Erreur système lors de l'étalonnage de la thermistance de l'élément thermique.	Moyen	
Erreur TEMP E4	Erreur de séquence du système.	Moyen	
Défaut Chauff. Sonde	Erreur de l'élément thermique.	Moyen	
Erreur TEMP P2	La thermistance du patient en mode Moniteur est instable ou hors limites.	Bas	
Erreur TEMP P3	La thermistance de l'élément thermique en mode Moniteur est instable ou hors limites.	Bas	

Message	**Cause**	**Niveau d'alarme**	**Action à entreprendre**
Erreur TEMP P4	La thermistance du patient en mode de prévision est instable ou hors limites.	Bas	
Erreur TEMP P5	La thermistance de l'élément thermique en mode de prévision est instable ou hors limites.	Bas	
Erreur TEMP P6	Impossible de préchauffer l'embout de la sonde.	Bas	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant. **REMARQUE :** Les mesures affichées à l'écran ne sont pas fiables lorsque le moniteur indique Erreur Temp P06.
Echec Com. TEMP	Echec du module TEMP ou échec de communication	Haute (en mode Moniteur) Basse (en mode Contrôle rapide ou Visite)	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Limite Temp dépassée	La valeur TEMP est en dehors de la plage +30 °C à ~ +43 °C.	Moyen	Installez la sonde dans sa gaine, sortez-la et refaites la mesure.

Message	**Cause**	**Niveau d'alarme**	**Action à entreprendre**
Pas de capt. TEMP.	Erreur de configuration de la sonde (ou aucune sonde connectée).	Bas	Connectez correctement la sonde et le moniteur, puis refaites la mesure.
Erreur site mesure	La sonde utilisée n'est pas cohérente avec la position de mesure réglée sur le moniteur.	Moyen	Réglez correctement la position de mesure sur le moniteur.
TEMP Capteur élevée	La température d'origine du capteur est > +33 °C et ≤ +40 °C.	Bas	Veuillez attendre que la température de la sonde diminue avant de commencer la mesure.
Autres			
Batterie faible	Batterie faible	Haute (en mode Moniteur) Basse (en mode Contrôle rapide ou Visite)	Changez la batterie ou rechargez-la.
L'enregistreur manque de papier	L'enregistreur manque de papier	Bas	Remettez du papier dans l'enregistreur.
Enr. non paramétré	L'utilisateur a appuyé sur le bouton **ENREG** alors que le moniteur ne dispose pas d'un enregistreur.	Bas	Avertissez le personnel du service après-vente du fabricant afin qu'il installe et qu'il configure l'enregistreur.
Espace stockage insuffisant	Il reste moins de 10 Mo d'espace disponible sur le dispositif amovible.	Bas	Supprimez des données sur le dispositif amovible ou utilisez-en un autre.

Message	Cause	Niveau d'alarme	Action à entreprendre
Dispositif stock. lecture seule	Le dispositif amovible est en lecture seule.	Bas	Réparez le dispositif amovible ou remplacez-le.
Déconnex. réseau	Dans le système d'alarme distribué, le réseau du moniteur est déconnecté.	Bas	1) Vérifiez que le câble réseau est bien branché. 2) Vérifiez si le CMS est sous tension. 3) Vérifiez que l'adresse IP du moniteur de chevet et du CMS sont sur le même segment de réseau.

5.3 Messages

Message	Cause
Recherche Pouls SpO_2	Le module SpO_2 est en train d'analyser le signal du patient et recherche le pouls pour calculer la saturation, lorsque le capteur est connecté au patient.
Bruit SpO_2	Il y a une interférence avec les signaux de mesure de la valeur SpO_2 due à des mouvements du patient, à l'éclairage ambiant, aux interférences électriques ou à un autre facteur. (SpO_2 Nellcor)
Mesure manuelle	En mode de mesure manuelle
Mesure Continue	En mode de mesure en continu
Mesure Automatique	En mode de mesure automatique
Mesure moyenne	En mode de mesure moyenne
Mesure Annulé	Appuyez sur le bouton de lancement/d'arrêt de la mesure PNI pour arrêter la mesure.
Etalonnage En Cours	Pendant le calibrage
Etalonnage Annulé	L'étalonnage est terminé.
Test Fuite En Cours	Le test de fuite est en cours.

Message	Cause
Test Fuite Annulé	Fin du test pneumatique
Réinitialisation	Le module PNI est en cours de réinitialisation.
Veuillez Démarrer	Le module PNI est inactif.
Fait	La mesure de la PNI est terminée.
Temps mesure expiré	Aucun résultat de mesure alors que le module est à l'état Prévision depuis 30 s.
En cours de chauffage...	L'utilisateur sort le capteur de son support et TEMP est en cours de chauffage
Pré-chauffage terminé	Le moniteur affiche ce message une fois le capteur sorti de son support et lorsque le préchauffage est terminé
Prévision terminée	Une fois la mesure de la valeur prévue terminée, le résultat et un message s'affichent dans l'interface.
Echec notation. Saisie incomplète.	Dans l'interface Système de score d'avertissement, les paramètres ne sont pas complètement saisis.
Aucun module WIFI détec.	Aucun module Wi-Fi n'est détecté.
Fin prévision rapide	La mesure de prévision rapide est terminée.
Posit. sonde sur empl. mesure	La sonde n'est pas positionnée sur le site de mesure.

5.4 Plage réglable des limites d'alarme

Les limites d'alarme SpO_2 sont répertoriées de la façon suivante : unité (%)

	ALM HA	ALM BA
SpO_2	100	20

Les limites de désaturation de la SpO_2 sont répertoriées de la façon suivante : unité (%)

Limite désat. SpO_2	Plage réglable : 20 % ~ 99 %, par incrément de 1 %
	Adresse : **Config. Biomédicale** >**Alarme** > **Limite désat. SpO_2**

Les limites d'alarme FP sont répertoriées de la façon suivante : unité (bpm)

	ALM HA	ALM BA
PR	300	30

Les limites d'alarme PNI sont répertoriées de la façon suivante : unité (mmHg, kPa, 1 mmHg = 0,133 kPa)

Module EDAN :

Type de patient		ALM HA	ALM BA
ADU	SYS	270	40
	DIA	215	1,0
	MAP	235	20
	FP (PNI)	240	40
PED	SYS	230	40
	DIA	180	10
	MAP	195	20
	FP (PNI)	240	40
NEO	SYS	135	40
	DIA	100	1,0
	MAP	110	20
	FP (PNI)	240	40

Module SunTech :

Type de patient		ALM HA	ALM BA
ADU	SYS	260	40
	DIA	200	20
	MAP	220	26
	FP (PNI)	220	30
PED	SYS	230	40
	DIA	160	20
	MAP	183	26
	FP (PNI)	220	30
NEO	SYS	130	40
	DIA	100	20
	MAP	110	26
	FP (PNI)	220	30

Les limites d'alarme TEMP sont répertoriées de la façon suivante :

Type de patient	ALM HA	ALM BA	Incrément
ADU/PED	+42 °C (+107,6 °F)	+35,5 °C (+95,9 °F)	+0,1 °C (32,2 °F)

Chapitre 6 Gestion des patients

6.1 Mode Moniteur

Le mode Moniteur est utilisé pour la surveillance et la gestion d'un seul patient.

6.1.1 Admission d'un patient

Le moniteur affiche les données physiologiques et les mémorise dans les tendances dès lors qu'un patient est connecté. Ceci vous permet de surveiller un patient qui n'a pas encore été admis. Il est cependant important d'effectuer l'inscription des patients de manière adéquate afin que vous puissiez identifier votre patient sur les enregistrements, les rapports, ainsi que sur les dispositifs en réseau.

Lors de l'inscription, vous devez saisir les données dont le moniteur a besoin pour un fonctionnement précis et sûr. Par exemple, la configuration de la catégorie du patient détermine l'algorithme que le moniteur va utiliser pour traiter certaines mesures et effectuer certains calculs, détermine les limites de sécurité qui s'appliquent à certaines mesures, et détermine les plages des limites d'alarmes.

Pour admettre (inscrire) un patient, veuillez procéder de la manière suivante :

1. Sélectionnez **Menu** > **Gestion des patients** > **Nouveau Patient** ou appuyez sur la touche non programmable Admit/Create new patient (Admettre/Créer un nouveau patient) sur le panneau avant. Un message s'affiche pour demander à l'utilisateur de confirmer la mise à jour du patient.
2. Cliquez sur **Non** pour annuler cette opération ; cliquez sur **Oui** pour afficher la fenêtre **Info Patient**.
3. Saisissez les informations relatives au patient :
   - **ID** : entrez le numéro du dossier médical du patient.
   - **Nom** : entrez le nom du patient (nom de famille).
   - **Prénom** : entrez le prénom du patient.
   - **N° lit** : peut comprendre jusqu'à 8 chiffres. Vous pouvez saisir des caractères en chinois et en français, des chiffres et des caractères spéciaux.
   - **Dr.** : entrez le nom du médecin traitant du patient.
   - **Genre** : **Homme**, **Femme** et **S/O**.
   - **Type** : choisissez le type de patient, **Adulte**, **Enfant** ou **Néonat**.
   - **Type Sang** : **S/O**, **A**, **B**, **AB** et **O**.
   - **Date Naissance** : entrez la date de naissance du patient.
   - **Date d'admission** : entrez la date d'admission du patient.
   - **Taille** : entrez la taille du patient.
   - **Poids** : Entrez le poids du patient.
   - **Unité hauteur** : **cm** ou **pouce**
   - **Unité poids** : **kg** ou **lb**.

REMARQUE :

La création d'un nouveau patient (admission ou admission par code-barres) et la mise à jour du patient effacera les données historiques du moniteur associées à ce patient.

6.1.1.1 Catégorie du patient

La configuration de la catégorie du patient détermine l'algorithme que le moniteur va utiliser pour traiter certaines mesures et effectuer certains calculs, les limites de sécurité qui s'appliquent à certaines mesures, et les plages des limites d'alarmes.

AVERTISSEMENT

Si vous changez la catégorie du patient, vous risquez de modifier la configuration appropriée (comme les limites d'alarme). Vérifiez toujours les limites d'alarme afin de vous assurer qu'elles sont adaptées au patient concerné.

6.1.2 Admission rapide

Si vous n'avez ni le temps ni les informations nécessaires pour admettre complètement un patient, vous pouvez utiliser la fonction Admission Rapide pour admettre rapidement un patient et saisir le reste des informations patient par la suite. Pour admettre rapidement un patient, veuillez procéder de la manière suivante :

1. Sélectionnez la touche de raccourci directement à l'écran, ou
2. Sélectionnez **Menu** > **Gestion des patients** > **Admission Rapide**. Un message s'affiche afin de demander à l'utilisateur de confirmer la mise à jour des données du patient.
3. Cliquez sur **Non** pour annuler cette opération ; cliquez sur **Oui** pour continuer et afficher la fenêtre **Admission Rapide**.
4. Configurez les champs **Type** selon le réglage correct, puis cliquez sur **Oui** pour terminer l'admission rapide du patient. Si vous voulez abandonner l'opération, cliquez sur **Non**.

6.1.3 Admission à l'aide d'un code-barres

Le code-barres se base sur l'ID du patient. Pour admettre un patient à l'aide d'un code-barres :

- Dans l'interface de création d'un nouveau patient, les informations patient issues du code-barres sont directement mises à jour sur l'interface. Vous pouvez saisir les informations appropriées et cliquer sur **Confirmer** pour terminer.
- Dans les autres interfaces, si le moniteur est connecté au serveur réseau et si la **Requête ADT** (dans **Config. Biomédicale**) est également réglée sur Marche, le moniteur recherchera automatiquement les informations patient depuis le serveur via l'ID et mettra à jour les informations sur l'interface de création d'un nouveau patient, sur laquelle les éléments sont grisés et ne peuvent pas être modifiés (à l'exception de N° lit). L'utilisateur doit ensuite cliquer sur **Confirmer** pour terminer l'opération. Si le serveur réseau n'est pas connecté, le moniteur ne peut pas rechercher d'informations patient à partir du serveur. Il mettra à jour les informations patient sur l'interface de création d'un nouveau patient en fonction des

informations du code-barres. L'utilisateur peut ensuite saisir les informations appropriées et cliquer sur **Confirmer** pour terminer l'opération.

6.1.4 Modification des informations patient

Pour modifier les informations patient après l'admission du patient, sélectionnez **Menu** >**Gestion des patients** > **Info. Patient**, et effectuez les modifications requises sur l'interface contextuelle.

6.2 Mode Visite

Le mode Visite est utilisé pour la mesure des paramètres et pour la gestion des données de plusieurs patients (1 000 patients maximum simultanément).

6.2.1 Gestion des patients

Sélectionnez **Menu** > **Gestion des patients** pour accéder à la fenêtre Gestion des patients où les informations patient sont affichées, y compris la valeur N°lit, le nom, le type de patient et l'ID. Si le moniteur est hors tension, la liste d'informations sera stockée.

L'utilisateur peut également créer, importer et supprimer des patients dans cette fenêtre, ou cliquer sur la ligne d'un patient pour modifier les informations patient.

6.2.1.1 Création d'un nouveau patient

Pour créer un nouveau patient, vous pouvez :

1. Sélectionner **Menu** > **Gestion des patients** > **Nouveau Patient**, ou
2. Appuyer sur la touche non programmable Admit/Create new patient (Admettre/Créer un nouveau patient) située sur le panneau avant, ou
3. Utiliser la touche permanente **Sélec. pat.**, puis cliquer sur l'icône + dans la fenêtre contextuelle, ou
4. Scanner le code-barres du patient à l'aide de la touche de raccourci lecteur de codes-barres. Le code-barres se base sur l'ID du patient.
   1) Dans l'interface de création d'un nouveau patient, scannez le code-barres :

      Le moniteur mettra à jour les informations patient en fonction de l'ID identifié. Dans cette interface, l'utilisateur peut saisir les informations appropriées.

   2) Dans les autres interfaces, scannez le code-barres :

      a) Si les informations patient issues de l'ID ont été stockées dans le moniteur auparavant, ces informations patient seront recherchées à partir du moniteur et mises à jour en tant que patient actuel devant être mesuré. La mesure peut être commencée sans effectuer l'opération **Sélec. pat.**

      b) Si les informations patient issues de l'ID n'ont pas été stockées dans le moniteur auparavant :

      Si le moniteur est connecté au serveur réseau et si la **Requête ADT** (dans **Config. Biomédicale**) est également réglée sur Marche, le moniteur recherchera

automatiquement les informations patient depuis le serveur via l'ID et mettra à jour les informations sur l'interface de création d'un nouveau patient, sur laquelle les éléments sont grisés et ne peuvent pas être modifiés (à l'exception de N° lit). Si le serveur réseau n'est pas connecté, le moniteur ne peut pas rechercher d'informations patient à partir du serveur. Il mettra à jour les informations patient sur l'interface de création d'un nouveau patient en fonction des informations du code-barres.

Après avoir saisi et **confirmé** les informations patient dans l'interface de création d'un nouveau patient, l'utilisateur doit sélectionner **Sélec. pat.** pour effectuer la mesure. Lorsque le nombre total de patients dans le moniteur dépasse la limite de 1 000, le moniteur affiche un message. Les patients créés peuvent être visualisés dans **Gestion des patients**.

6.2.1.2 Importation d'un patient

Sélectionnez **Gestion des patients** > **Importer** pour accéder à la fenêtre d'importation des patients, puis sélectionnez **Source**. Vous avez le choix entre : **Disque flash USB** et **Réseau**. Le patient exporté peut être visualisé dans **Gestion des patients**.

Si vous choisissez Disque flash USB, avant l'importation, veuillez configurer le fichier de données importé au format CSV et le renommer de la façon suivante : ImporterListePatient.csv

Si vous souhaitez modifier les informations patient dans le fichier, vous pouvez opter pour les méthodes suivantes :

- Sous Excel : le format des informations patient doit être 'N° lit + prénom + nom + type de patient + ID'. Le type de patient doit être sous forme de chiffre : 1 pour Adulte, 2 pour Enfant et 3 pour Nouveau-né. 23 Wang Xiaoming 1 12345.
- Sous OneNote : le format des informations patient doit être 'N° lit + prénom + nom + type de patient + ID'. Chaque élément doit occuper une cellule du tableau. Le type de patient doit être sous forme de chiffre : 1 pour Adulte, 2 pour Enfant et 3 pour Nouveau-né. La virgule en Français doit également être conservée (ex. 23, Wang, Xiaoming, 1, 12345).

REMARQUE :

1 Dans la liste patients du fichier de données CSV, le prénom, le nom et l'ID ne doivent pas dépasser 63 bits chacun.

2 Lors du processus d'importation, le moniteur importera les informations patient qui répondent à ces exigences. En cas d'informations patient erronées, un message s'affichera. Les informations patient erronées doivent être modifiées et réimportées.

Tous les patients à importer seront listés dans une nouvelle fenêtre. Sélectionnez les patients que vous souhaitez et cliquez sur **Importer**.

Pendant l'importation, si le nombre total de patients dans le moniteur dépasse la limite supérieure (1 000 patients), une boîte de confirmation s'affiche. Sélectionnez **OK** pour accéder à la fenêtre **Gestion des patients**, effacez une partie des patients existants, puis retournez à la fenêtre d'importation des patients pour relancer l'importation. Sélectionnez **NON** pour revenir à la fenêtre **Importer un patient**, effacez une partie des patients à importer puis relancez l'importation.

Si la valeur N° lit du patient est en conflit, le moniteur affichera un message de confirmation pour

demander à l'utilisateur s'il souhaite mettre à jour la valeur N° lit en conflit. Sélectionnez **OK** pour remplacer les informations patient actuelles dont la valeur N° lit est en conflit. Sélectionnez **Tout** pour remplacer les informations de tous les patients dont la valeur N° lit est en conflit. Sélectionnez **NON** pour empêcher le remplacement des informations patient actuelles et poursuivre l'importation. Sélectionnez **Pas tous les patients** pour empêcher le remplacement de tous les patients dont la valeur N° lit est en conflit. Sélectionnez **Annuler** ou fermez ce menu pour mettre fin à l'opération.

6.2.1.3 Suppression d'un patient

Sélectionnez **Gestion des patient** > **Effacer**, puis choisissez les patients que vous souhaitez effacer ou sélectionnez directement **Page** ou **Tout** > **Effacer**.

Cette opération permet seulement de supprimer les informations patient dans la fenêtre **Gestion des patients** mais n'efface pas les données historiques du patient.

Si parmi les patients sélectionnés figure le patient qui est en train d'être mesuré, un message de confirmation s'affiche : '**Souhaitez-vous vraiment supprimer le patient actuellement mesuré?'.** Sélectionnez Oui pour effacer et le moniteur reviendra à l'état Aucun patient. Sélectionnez Non pour arrêter et le moniteur reviendra à la fenêtre **Supprimer le patient**.

6.2.2 Choix du patient pour la mesure

Choisissez le patient pour la mesure et les informations patient s'afficheront dans l'interface principale. Ces informations patient sont les mêmes que celles de la fenêtre Gestion des patients.

Cliquez sur la touche permanente **Sélec. pat.** pour accéder à la fenêtre de sélection des patients :

- La valeur N° lit, le nom, la durée de la mesure et l'état de la mesure de tous les patients s'affichent dans la fenêtre. Le cercle près de la valeur N° lit indique l'état de la mesure grâce à une couleur. La couleur verte signifie que le patient mesuré a une valeur de mesure normale et l'absence de couleur signifie que le patient mesuré a une valeur de mesure invalide ou que le patient n'a pas été mesuré.
- Pour choisir le patient pour la mesure actuelle, cliquez sur un patient et les informations patient s'afficheront dans l'interface principale.
- Cliquez sur l'icône + pour créer un nouveau patient qui s'affichera là où se trouve l'icône +, et dont les informations sont synchronisées avec la fenêtre **Gestion des patients**.
- **Nouv. visite pat.** : lorsqu'une nouvelle visite patient est nécessaire, appuyez sur cette touche pour actualiser les états de mesure et les durées de mesures de tous les patients. L'état de mesure reviendra à l'état 'non mesuré'. Si l'utilisateur définit le **Délai** sur **Courant** dans la fenêtre **Rappel**, les données de mesure **actuelles** seront effacées.

Si le moniteur est redémarré, il reviendra à l'état Aucun patient dans l'interface principale et il conservera l'état de mesure précédent dans l'interface **Sélec. pat.**

6.2.3 Dossier relatif à la visite des patients

6.2.3.1 Tableau des données d'origine

Le tableau des données d'origine d'un patient s'affiche en bas de l'interface principale. Il est stable et ne peut pas être masqué. Si les données affichées dépassent 20 groupes, les données les plus anciennes sont remplacées par les plus récentes. Les données d'origine correspondant au dossier ne peuvent pas être supprimées.

Dans ce tableau, pour le module TEMP. rapide, seules les données de mesure en mode Prévision/Prévision rapide seront mises à jour. Les données SpO_2 seront mises à jour de l'une des façons suivantes :

- En fonction de l'intervalle de temps : Cliquez sur la zone des paramètres de la SpO_2 pour accéder au menu de configuration des paramètres de la SpO_2 > **Intervalle de stock. du SpO_2**, puis choisissez **30 s**, **1 min**, **2 min** ou **5 min** . **30 s** est le réglage par défaut. Le moniteur stockera les données d'origine de la SpO_2 ou les données ponctuelles de la SpO_2 conformément à l'intervalle sélectionné.
- En fonction des données ponctuelles : lorsque la valeur TEMP ou la valeur PNI est obtenue.

6.2.3.2 Confirmation du dossier relatif à la visite des patients

- Choisir un dossier relatif à la visite des patients

Sélection manuelle : dans le tableau des données d'origine, cliquez sur le triangle inversé gris et choisissez données comme paramètre du dossier. Ou dans la zone du tableau des données d'origine, choisissez une valeur de paramètre comme dossier.

Sélection automatique : le dossier dépend de la dernière mesure valide par défaut.

- Générer un dossier relatif à la visite des patients

Génération manuelle : en cliquant sur **Enregistr.** dans le tableau des données d'origine. L'utilisateur peut de nouveau choisir les données d'origine et recliquer sur **Enregistr.** pour générer un nouveau dossier relatif à la visite des patients, et le dossier le plus ancien sera remplacé.

Génération automatique : si l'utilisateur n'a pas cliqué sur **Enregistr.** pour générer le dossier, ce dernier sera généré automatiquement dès que la valeur du paramètre dans le tableau des données originales sera mis à jour.

La durée de la mesure du dossier relatif à la visite du patient dépend du dernier paramètre de la durée de mesure du dossier.

REMARQUE :

Pour chaque patient admis (c'est-à-dire que le moniteur n'a pas admis ou n'est pas passé au deuxième patient), le moniteur ne stockera qu'un dossier et le plus ancien sera remplacé par le plus récent.

6.3 Mode Contrôle rapide

Le mode Contrôle rapide est utilisé pour les mesures ponctuelles et pour la gestion des données ponctuelles de plusieurs patients.

6.3.1 Admission d'un patient

Vous pouvez admettre un patient de plusieurs façons. Si le moniteur est connecté au serveur réseau, les informations patient peuvent être synchronisées avec le serveur réseau après l'admission.

1. Sélectionnez **Menu** > **Gestion des patients et c**liquez sur **Nouveau patient** pour accéder à la fenêtre des nouveaux patients.
2. Appuyez sur la touche permanente **Nouveau patient** ou appuyez sur la touche non programmable Admit/Create new patient (Admettre/Créer un nouveau patient). Le moniteur mettra automatiquement fin à la procédure d'admission du nouveau patient (le numéro de série sera automatiquement incrémenté de un et les autres éléments de réglage seront laissés vides par défaut).
3. Scanner le code-barres du patient à l'aide de la touche de raccourci lecteur de codes-barres.

- Dans l'interface de création d'un nouveau patient, l'utilisateur peut scanner le code-barres grâce au lecteur. Les informations patient sont directement mises à jour sur cette interface en fonction des informations du code-barres. L'utilisateur doit ensuite les **Confirmer**.
- Dans les autres interfaces, le n° de série sera automatiquement incrémenté de un et les informations patient seront directement mises à jour sur l'interface principale en fonction des informations du code-barres.

6.3.2 Modification des informations patient

Sélectionnez **Gestion des patients** > **Info Patient** ou cliquez directement sur la zone d'informations patient dans l'interface principale pour consulter ou modifier les informations d'un patient (le n° de série n'est pas modifiable).

Si le moniteur est éteint et redémarré, les informations patient seront restaurées par défaut, c'est-à-dire que le type de patient sera réglé sur Adulte et les autres champs seront laissés vides.

6.4 Recherche d'informations patient via le réseau (ADT)

Dans l'interface de création d'un nouveau patient, si le moniteur est connecté au serveur réseau et si la **Requête ADT** (dans **Config. Biomédicale**) est également réglée sur **Marche**, le moniteur peut rechercher des informations patient à partir du serveur en saisissant l'ID ou en scannant le code-barres. En mode Contrôle rapide, les informations patient peuvent être recherchées uniquement en saisissant l'ID.

En mode Visite, appuyez sur la touche non programmable Admit/Create new patient (Admettre/Créer un nouveau patient) sur le panneau avant pour accéder à l'interface **Nouveau patient**. En mode Moniteur ou en mode Contrôle rapide, sélectionnez **Menu** > **Gestion des patients** > **Nouveau Patient** pour accéder à l'interface **Nouveau patient** . Saisissez l'ID ou scannez le code-barres puis cliquez sur le symbole de la loupe pour afficher les informations patient. Les informations patient peuvent être mises à jour sur le moniteur.

Pour plus d'informations sur le lecteur de code-barres et la recherche d'informations patient, veuillez vous reporter aux chapitres *6.1.3, 6.2.1.1* et *6.3.1*.

REMARQUE :

1 Si les informations patient recherchées à partir du serveur réseau sont modifiées sur le serveur réseau, le moniteur peut mettre à jour le contenu modifié en conséquence uniquement lorsqu'il est en mode Moniteur et si les paramètres appropriés du serveur réseau ont également été définis sur Marche. Si les informations patient sont modifiées sur le moniteur uniquement en mode Moniteur, le contenu modifié peut être mis à jour sur le serveur réseau.

2 Lorsque le moniteur est connecté à la passerelle et en cas de conflit, veuillez modifier la valeur N° lit (si le moniteur est en mode Moniteur) ou le dernier numéro de l'IP local ou du numéro de réseau du moniteur (si le moniteur est en mode Visite ou Contrôle rapide).

3 Lorsque le moniteur est sur l'interface de clavier à l'écran, scanner le code-barres permet uniquement de saisir des informations. Après avoir saisi les informations, l'utilisateur peut terminer la création du nouveau patient conformément à la procédure habituelle.

6.5 Centrale de surveillance

Le moniteur peut être connecté à une centrale de surveillance uniquement en mode Moniteur. Via le réseau :

1. Le moniteur envoie les informations patient, les données de surveillance ou de mesure en temps réel à la centrale de surveillance.
2. Les informations de surveillance en temps réel s'affichent sur la centrale de surveillance de la même façon que sur le moniteur, et la centrale de surveillance peut effectuer un contrôle bilatéral. Par exemple : modification des informations patient, admission d'un patient, sortie d'un patient, etc.

Pour de plus amples informations, reportez-vous au *Manuel d'utilisation de la centrale de surveillance MFM-CMS*.

Le moniteur prend en charge le protocole HL 7.

REMARQUE :

1 Lorsque vous connectez le moniteur à la centrale de surveillance, utilisez un système câblé plutôt qu'un réseau sans fil, en raison du risque d'interférence ESU/réseau sans fil (risquant d'entraîner une panne réseau).

2 Assurez-vous que la connexion réseau entre le moniteur et la centrale de surveillance est en bon état quand la fonction de synchronisation temporelle sur le moniteur est active (le paramètre par défaut est Arrêt. Chemin de configuration : **Config. Système** > **Date/heure** > **Tps Synch.**). Si le paramètre est activé, le moniteur acceptera la synchronisation depuis le MFM-CMS.

3 La fonction de synchronisation horaire peut ne pas être disponible sur toutes les versions logicielles du système MFM-CMS. Consultez notre service technique ou votre distributeur local pour plus d'informations.

Chapitre 7 Interface utilisateur

Le changement de certains réglages peut présenter des risques. En conséquence, seules les personnes autorisées peuvent effectuer ces modifications. Après avoir modifié les réglages, veuillez en avertir l'opérateur.

7.1 Réglage du style de l'interface

L'utilisateur peut configurer l'interface en fonction des besoins, tels que : Paramètres devant être surveillés.

7.2 Sélection des paramètres d'affichage

L'utilisateur peut sélectionner les paramètres d'affichage en fonction des exigences en matière de surveillance et de mesure.

Cliquez sur **Menu** > **Config. des param.** pour sélectionner les paramètres requis à partir de l'interface contextuelle.

Quittez le menu. Les paramètres sont automatiquement ajustés à l'écran.

7.3 Modification de la couleur des paramètres et des tracés

L'utilisateur peut définir la couleur d'affichage des paramètres et des tracés à sa convenance. Cliquez sur la zone de paramètre correspondante pour accéder au menu de configuration des paramètres > **ChoixCouleur** pour modifier les couleurs des paramètres et des tracés.

7.4 Configuration utilisateur

Les utilisateurs peuvent enregistrer la configuration du moniteur en cours d'utilisation, ou encore supprimer ou renommer la configuration utilisateur enregistrée. Trois éléments de configuration utilisateur peuvent être enregistrés sur le moniteur. L'utilisateur peut sélectionner l'élément souhaité. La configuration portant un point (●) est la configuration actuelle.

Pour enregistrer la configuration utilisateur, procédez comme suit :

1. Sélectionnez **Menu > Config. par défaut > Config. Utilisateur**.
2. Cliquez sur **Sauvegarder** puis saisissez un nom de fichier de configuration et confirmez-le. Un message s'affiche après l'opération.

Pour supprimer la configuration utilisateur, procédez comme suit :

1. Sélectionnez **Menu > Config. par défaut > Config. Utilisateur**.
2. Sélectionnez le fichier de configuration à supprimer de la liste, cliquez sur **Effacé** et confirmez l'opération. Un message s'affiche après l'opération.

Pour renommer la configuration utilisateur, procédez comme suit :

1. Sélectionnez **Menu > Config. par défaut > Config. Utilisateur.**
2. Dans la liste, sélectionnez un fichier de configuration à renommer et cliquez sur **Renom.**
3. Saisissez un nom pour le fichier de configuration et confirmez cette opération.

7.5 Configuration par défaut

Pour définir la configuration par défaut, sélectionnez **Menu > Config. par défaut**. Dans le menu **Défaut**, les utilisateurs peuvent choisir une configuration d'usine (adulte, enfant ou néonatale) en fonction de la catégorie de patient. Les utilisateurs peuvent également choisir une configuration utilisateur enregistrée dans le moniteur si elle est disponible. Pour plus d'informations sur la configuration utilisateur, reportez-vous à la section *Configuration utilisateur*.

Pour vérifier la configuration actuellement utilisée, sélectionnez **Menu > Config. par défaut**. La configuration portant un point (●) est la configuration actuelle. Si aucune configuration ne présente un point, cela signifie que la configuration actuellement utilisée ne se trouve pas parmi les configurations répertoriées à ce niveau.

Chapitre 8 Surveillance SpO_2

8.1 Généralités

Le paramètre SpO_2 se base sur l'absorption de la lumière rouge et infrarouge par l'oxygène sanguin pulsé au moyen d'un capteur de doigt et d'un module de mesure de la SpO_2. La mesure d'un pléthysmogramme de SpO_2 est utilisée pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel. Le paramètre SpO_2 peut également fournir une fréquence de pouls (FP) et un tracé de pléthysmogramme (PLETH).

8.2 Informations de sécurité concernant le paramètre SpO_2

AVERTISSEMENT

1 N'utilisez pas un capteur de SpO_2 si son emballage est endommagé, et renvoyez-le au revendeur.

2 Si le capteur de SpO_2 ne fonctionne pas correctement, veuillez le reconnecter ou le remplacer par un nouveau capteur.

3 Une surveillance continue et prolongée augmente les risques de modification inattendue de l'état de la peau, comme par exemple sensibilité anormale, rubescence (rougeur de la peau), cloques, putrescence, etc. Des examens plus fréquents peuvent s'avérer nécessaires pour certains patients.

4 Positionnement correct du capteur : Si un capteur est trop lâche, il peut compromettre l'alignement optique ou tomber. S'il est trop serré, par exemple, si le site d'application est trop grand ou s'agrandit suite à un œdème, une pression excessive peut être exercée. Cela peut provoquer une congestion veineuse distale sur le site d'application, provoquant un œdème interstitiel, une hypoxie et une mauvaise irrigation tissulaire. Des irritations ou des lacérations cutanées peuvent apparaître lorsque le capteur est fixé au même endroit pendant trop longtemps. Pour éviter ces irritations et lacérations cutanées, examinez de temps en temps le site d'application et modifiez régulièrement l'emplacement du capteur.

5 N'utilisez avec le moniteur que des capteurs et des prolongateurs de câble autorisés par EDAN. Les autres capteurs ou prolongateurs de câble risquent d'entraîner un fonctionnement incorrect du moniteur et/ou des blessures mineures.

6 Des niveaux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un nouveau-né prématuré à une fibroplasie rétrolentale. Si ceci doit être pris en compte, NE réglez PAS la limite d'alarme haute à 100 %, car cela revient à désactiver la limite d'alarme supérieure.

7 En cas d'arythmie grave, la fréquence du pouls mesurée par SpO_2 peut différer de la fréquence cardiaque de l'ECG, mais cela ne signifie pas que la valeur FP (SpO_2) est inexacte.

REMARQUE :

1 Evitez de positionner le capteur sur des membres portant un cathéter artériel, ou un dispositif d'injection intraveineuse.

2 Si le patient présente une tendance à la désoxygénation, analysez les échantillons de sang à l'aide d'un co-oxymètre de laboratoire afin de bien comprendre l'état du patient.

3 Le tracé SpO_2 n'est pas directement proportionnel au volume du pouls.

4 L'appareil est étalonné pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.

5 L'utilisation d'un testeur ou d'un simulateur fonctionnel pour évaluer la précision de la SpO_2 n'est pas possible.

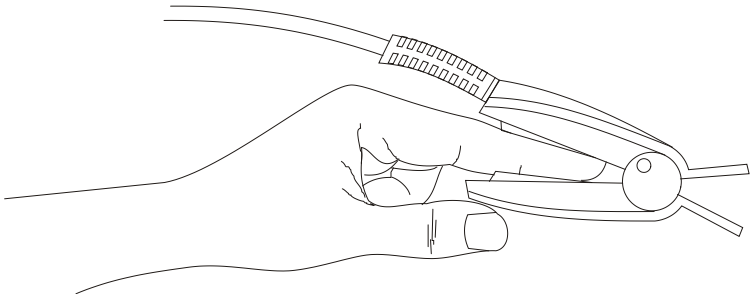
6 Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme EN ISO 10993-1:2009.

8.3 Mesure de la SpO_2

1. Sélectionnez le réglage de la catégorie de patient adéquat (adulte, enfant ou néonat), car ce réglage est utilisé pour l'optimisation du calcul de la SpO_2 et des valeurs numériques du pouls.
2. Au cours de la mesure, assurez-vous que le site d'application :
   – présente un flux pulsatile, idéalement avec une bonne perfusion circulatoire ;
   – n'a pas changé d'épaisseur, ce qui entraînerait un mauvais positionnement du capteur.

Procédure de mesure

1. Allumez le moniteur.
2. Fixez le capteur sur le site approprié du doigt du patient.
3. Branchez le connecteur de la rallonge de câble du capteur sur la prise SpO_2.



Montage du capteur

AVERTISSEMENT

Inspectez le site d'application toutes les deux ou trois heures afin de vous assurer que la qualité de la peau et l'alignement optique sont corrects. Si la qualité de la peau a changé, positionnez le capteur sur un autre site. Changez de site d'application au moins toutes les quatre heures. Pour les nouveau-nés, changez le site de mesure toutes les 20 minutes.

REMARQUE :

1 Les colorants injectés, tels que le bleu de méthylène, ou les dyshémoglobines intravasculaires, telles que la méthémoglobine et la carboxyhémoglobine, peuvent donner lieu à des mesures inexactes.

2 Inspectez le capteur afin de vous assurer que l'émetteur et le récepteur de lumière sont alignés et qu'il n'y a aucun espace entre le capteur et le doigt. Toute la lumière émise par l'émetteur doit traverser les tissus du patient. Le câble du capteur doit se trouver sur le dos de la main.

3 Nettoyez le site d'application et retirez toutes les substances éventuellement présentes, comme du vernis à ongles. La température du site de mesure ne doit pas être trop basse.

8.4 Limites de mesure

Certaines pathologies du patient peuvent affecter les mesures et provoquer une perte du signal de pouls.

Des mesures imprécises peuvent notamment être générées par :

- l'application incorrecte du capteur ;
- une lumière ambiante forte, par exemple : lampes chirurgicales (en particulier celles possédant une source lumineuse au xénon), lampes à bilirubine, lampes fluorescentes, lampes à infrarouge et lumière directe du soleil ;
- le fait de ne pas recouvrir le capteur avec un matériau opaque à des niveaux élevés de lumière ambiante ;
- des hémoglobines dysfonctionnelles ;
- une mauvaise perfusion périphérique ;
- des mouvements excessifs ou violents du patient ;
- des pulsations veineuses ;
- des colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ;
- des agents colorants appliqués en externe (vernis à ongles, teintures, crèmes aux pigments) ;
- la défibrillation ;
- le positionnement du capteur sur une extrémité portant un brassard de tensiométrie, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;
- une interférence électromagnétique ;
- une perfusion faible.

La perte du signal de pouls peut se produire pour les raisons suivantes :

- un capteur trop serré ;
- un brassard de tensiométrie gonflé sur la même extrémité que le brassard muni du capteur ;
- une occlusion artérielle à proximité du capteur ;
- une mauvaise perfusion périphérique.

REMARQUE :

1 Pour éviter les interférences de la lumière ambiante, assurez-vous que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque.

2 Des capteurs de SpO_2 adjacents peuvent interférer les uns avec les autres (par exemple, en cas de plusieurs mesures de la SpO_2 sur le même patient). Assurez-vous de recouvrir le capteur avec un tissu opaque afin de réduire les interférences croisées.

3 Déplacez le capteur vers un site moins actif et maintenez le patient immobile, dans la mesure du possible.

4 Pour le module SpO_2 Nellcor, l'algorithme augmente automatiquement la quantité de données nécessaire pour mesurer la SpO_2 et la FP en fonction des conditions de mesure. Dans des conditions de mesure normales, l'établissement d'une moyenne dure 6 à 7 secondes. Dans d'autres conditions, telles que celles provoquées par une perfusion faible, une interférence (par exemple, une interférence externe, comme la lumière ambiante ou un mouvement du patient), ou une combinaison des deux, l'algorithme augmente automatiquement la quantité de données nécessaire au-delà de 7 secondes. Si l'établissement d'une moyenne dynamique dure plus de 20 secondes, l'écran affiche le message "RecherchePouls SpO_2", et la SpO_2 et la FP continuent d'être mises à jour toutes les secondes. La quantité de données requise continue d'augmenter au fur et à mesure que ces conditions se prolongent. Si la durée nécessaire pour établir une moyenne dynamique atteint 40 secondes, l'écran affiche le message d'alarme de niveau élevé "SpO_2 PAS DE POULS" pour indiquer une perte de pouls.

8.5 Evaluation de la validité d'une mesure SpO_2

Vous pouvez vérifier la qualité du tracé PLETH et la stabilité des valeurs SpO_2 pour déterminer si le capteur fonctionne correctement et si les mesures SpO_2 sont correctes. Utilisez toujours ces deux indications simultanément pour évaluer la validité d'une mesure SpO_2.

En général, la qualité du tracé PLETH de SpO_2 reflète la qualité des signaux lumineux obtenus par le capteur. Un tracé de qualité médiocre indique une diminution de la qualité du signal. D'autre part, la stabilité des valeurs SpO_2 reflète également la qualité du signal. Contrairement aux mesures SpO_2 variables causées par des facteurs physiologiques, les mesures SpO_2 instables résultent de signaux reçus par le capteur avec des interférences. Les problèmes mentionnés ci-dessus peuvent être provoqués par un mouvement de la patiente, un mauvais positionnement du capteur ou une défaillance du capteur. Pour obtenir des valeurs SpO_2 correctes, essayez de limiter les mouvements de la patiente, vérifiez le positionnement du capteur, utilisez un autre site de mesure ou remplacez le capteur.

REMARQUE :

1 La précision de la SpO_2 a été validée dans le cadre d'études menées sur l'homme basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Les mesures de la SpO_2 sont réparties de manière statistique et seuls deux tiers environ des mesures seront comprises dans la gamme de précision indiquée, par rapport aux mesures effectuées avec le CO-oxymètre. La population volontaire ayant pris part aux études était composée d'hommes et de femmes en bonne santé, âgés entre 19 et 37 ans (pour le module SpO_2 EDAN), et entre 18 et 50 ans (pour le module SpO_2 Nellcor), avec diverses pigmentations cutanées. Notez que la population étudiée était composée d'adultes sains ou malades pour l'utilisation prévue auprès de la population visée.

2 La précision de la fréquence du pouls est obtenue par la comparaison avec la fréquence du pouls artériel généré par un simulateur d'oxygène artériel (ainsi qu'un simulateur de pouls électronique).

3 Lors de la surveillance, si les valeurs du moniteur diffèrent considérablement par rapport à l'état physiologique du patient, cela signifie que le signal est peut être perturbé, ce qui a pour conséquence des mesures erronées. Dans ce cas, l'artefact peut présenter une valeur similaire, ce qui empêche le moniteur d'émettre une alarme. Afin de garantir la fiabilité de la surveillance, il est nécessaire de vérifier régulièrement si le capteur est correctement positionné et si la qualité du signal est bonne.

8.6 Délai de déclenchement de l'alarme SpO_2

Il existe un délai entre la survenue d'un événement physiologique au niveau du site de mesure et le déclenchement de l'alarme correspondante sur le moniteur. Ce délai est basé sur deux composantes :

1. Le temps entre la survenue de l'événement physiologique et le moment où cet événement est représenté par les valeurs numériques affichées. Ce délai dépend du temps de traitement de l'algorithme et du réglage de la sensibilité. Plus la sensibilité configurée est faible, plus le temps nécessaire pour que les valeurs numériques reflètent l'événement physiologique est long.
2. Le temps entre le dépassement de la limite d'alarme et l'indication de l'alarme sur le moniteur. Ce délai combine le délai de déclenchement d'alarme configuré et le délai général du système.

8.7 Indice de perfusion (IP)*

* Applicable uniquement au module de SpO_2 EDAN.

L'IP est une valeur numérique qui indique le niveau de perfusion. Elle reflète le niveau de perfusion au niveau du site de surveillance.

Comme la mesure de SpO_2 est basée sur la pulsation engendrée par le flux sanguin dans le vaisseau, l'IP est liée à l'intensité du pouls. Vous pouvez également utiliser l'IP comme indicateur de la qualité du signal lors d'une mesure de SpO_2.

La valeur IP est comprise entre 0 et 10. Plus la valeur est grande, meilleures sont la perfusion et la qualité du signal. Le niveau de perfusion et la qualité du signal sont à leur maximum lorsque la valeur atteint 10. Lorsque l'IP est inférieure à 2, cela indique une perfusion faible et une mauvaise qualité du signal au niveau du site de surveillance ; vous devez repositionner le capteur ou trouver un meilleur site.

La valeur de l'IP s'affichera dans la zone des paramètres SpO_2.

8.8 Réglage de la tonalité

Si la modulation de la tonalité est activée, le paramètre FP émet une tonalité plus basse lorsque la SpO_2 baisse. Dans le menu **Réglage SpO_2**, sélectionnez la tonalité de basculement entre **Marche** et **Arrêt**. Plus la valeur de la SpO_2 est faible, plus la fréquence de la tonalité l'est également.

8.9 Réglage de la sensibilité

Les différents réglages de sensibilité correspondent à des fréquences d'actualisation différentes. **Haut** indique que la fréquence d'actualisation de la SpO_2 est élevée. Pour modifier la sensibilité, procédez comme suit :

1 Sélectionnez le menu **Réglage SpO_2**.

2 Sélectionnez **Sensibilité** dans l'interface et sélectionnez la sensibilité souhaitée dans la liste déroulante.

8.10 Mesure simultanée de la SpO_2 et de la PNI

Lors de la mesure simultanée de la SpO_2 et de la PNI sur le même membre, l'utilisateur peut accéder à **Configuration du SpO_2** > **Simul. PNI** et choisir **Marche** ou **Arrêt**. t1~t2 correspond à la durée de la mesure simultanée de la SpO_2 et de la PNI. t1 et t2 renvoient respectivement au début et à la fin (dégonflage du brassard terminé) de la mesure de la PNI.

Lorsque le paramètre de mesure simultanée de la SpO_2 et de la PNI est réglé sur Marche :

- La zone d'informations générales affiche **Simul. PNI** ;
- Pendant t1~t2 : en mode Moniteur, il n'y a aucune alarme physiologique de la SpO_2 et de la FP (quand la FP est issue de la SpO_2). En mode Visite ou Contrôle rapide, il n'y a aucune information d'alerte sur la SpO_2 et la FP (quand la FP est issue de la SpO_2) ;
- Avant t1 et après t2, il y a des alarmes physiologiques/des informations d'alerte de la SpO_2 et de la FP ;
- Cela n'influencera aucune autre fonction du moniteur.

8.11 Gestion des alarmes SatSeconds*

* Applicable uniquement au module de SpO_2 Nellcor. * Non applicable au système MFM-CMS.

8.11.1 Description de la technologie SatSeconds

Dans le cadre de la gestion classique des alarmes, les limites d'alarme supérieures et inférieures sont définies pour la surveillance de la saturation en oxygène. Au cours de la surveillance, dès qu'une limite d'alarme est dépassée, même d'un seul point de pourcentage, une alarme se déclenche immédiatement. Lorsque le niveau de SpO_2 fluctue à proximité d'une limite d'alarme, l'alarme se déclenche à chaque fois que la limite est dépassée. Tant d'alarmes à répétition peuvent être gênantes.

Avec la technique SatSeconds, les limites d'alarme de SpO_2 supérieures et inférieures sont définies de la même manière que la gestion des alarmes classique. Cependant, vous pouvez également définir une limite SatSeconds qui permet de continuer de surveiller la SpO_2 au-dessous de la limite d'alarme inférieure sélectionnée et au-dessus de la limite d'alarme supérieure définie, pendant une période de temps, sans qu'une alarme ne se déclenche.

La méthode de calcul est la suivante :

Le nombre de points de pourcentage au-delà ou en deçà de la limite d'alarme de SpO_2 est multiplié par le nombre de secondes pendant lequel le niveau de SpO_2 reste en dehors de cette limite. Ceci peut être indiqué sous la forme d'une équation :

Points × Secondes = SatSeconds

où :

Points = points de pourcentage de la mesure SpO_2 au-delà ou en deçà de la limite

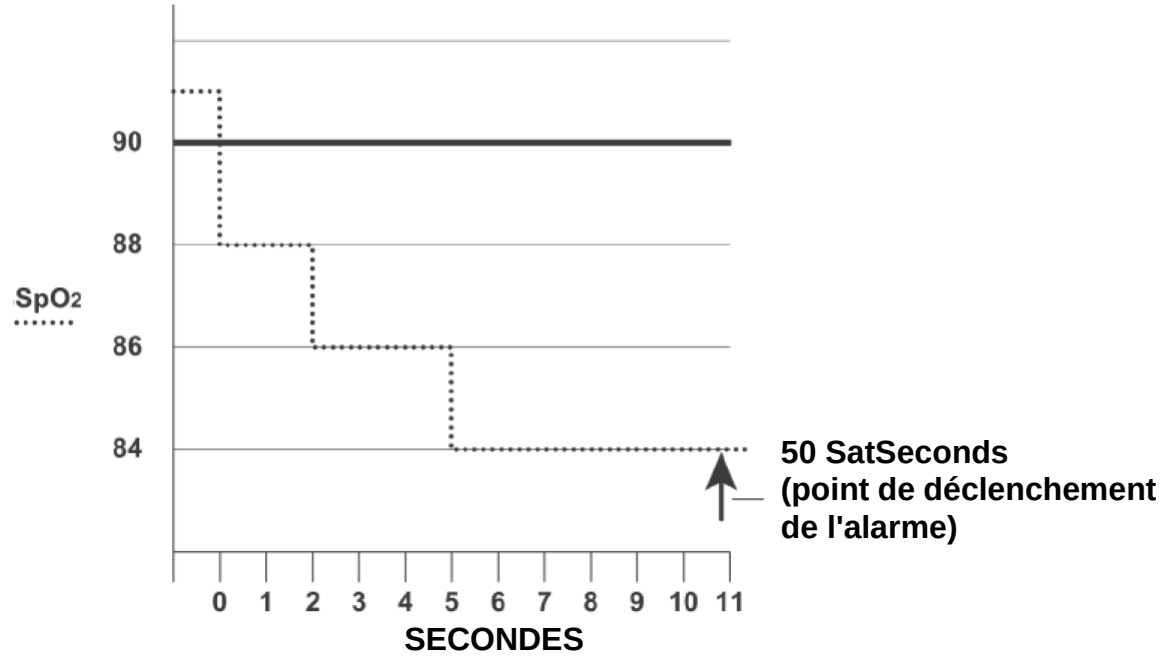
Secondes = nombre de secondes pendant lequel la SpO_2 est hors limite

Le temps de réponse de l'alarme, en supposant que la limite SatSeconds est réglée sur 50 et que la limite d'alarme inférieure est réglée sur 90, est décrit et illustré ci-dessous.

Dans cet exemple, le niveau de SpO_2 descend à 88 (2 points en dessous de la limite) et y reste pendant une période de 2 secondes (2 points × 2 secondes = 4 SatSeconds). La SpO_2 chute ensuite à 86 pendant 3 secondes, puis à 84 pendant 6 secondes. Les valeurs SatSeconds qui en résultent sont indiquées ci-dessous :

SpO_2		Secondes		SatSeconds
2	×	2	=	4
4	×	3	=	12
6	×	6	=	36
Résultat SatSeconds total			=	52

Après environ 10,7 secondes, une alarme SatSeconds se déclenchera car la limite de 50 SatSeconds a été dépassée. Voir la flèche (↑) dans la figure suivante.



Délai de déclenchement de l'alarme avec SatSeconds

Les niveaux de saturation peuvent fluctuer au lieu de rester stables pendant une période de plusieurs secondes. Souvent, la SpO_2 du patient fluctue au-delà et en deçà de la limite d'alarme, en rentrant et sortant de la plage sans alarme plusieurs fois. Au cours de telles fluctuations, le moniteur intègre le nombre de points SpO_2, à la fois positifs et négatifs, jusqu'à ce que la limite SatSeconds soit atteinte ou que la SpO_2 du patient revienne dans la plage normale et y reste.

8.11.2 "Filet de sécurité" SatSeconds

Le "filet de sécurité" SatSeconds concerne les patients dont la saturation fait des excursions fréquentes au-delà ou en deçà de la limite de SpO_2 mais n'y reste pas suffisamment longtemps pour que la limite SatSeconds soit atteinte. Ainsi, si en 60 secondes, au moins trois dépassements de limite d'alarme de SpO_2 se produisent, une alarme se déclenche même si la limite SatSeconds n'a pas été atteinte.

8.11.3 Réglage de la durée SatSeconds

Vous pouvez régler **SatSeconds** sur **Arrêt** ou la durée sur **10**, **25**, **50** et **100**. Pour configurer les réglages SatSeconds, accédez au menu **Réglage SpO_2** et sélectionnez le réglage SatSeconds souhaité dans la liste **SatSeconds**.

Chapitre 9 Surveillance FP

9.1 Généralités

La valeur numérique du pouls correspond au nombre de pulsations artérielles dues à l'activité mécanique du cœur en battements par minute (bpm). Vous pouvez obtenir le pouls à partir de n'importe quel signal de SpO_2 mesuré ou de n'importe quelle PNI mesurée.

9.2 Source FP

La source FP peut être issue de la SpO_2 ou de la PNI, et elle n'est pas sélectionnable. SpO_2 est la source privilégiée si la FP issue de la SpO_2 est valable. Si FP est activée et si la SpO_2 et la PNI sont désactivées, la zone de paramètre de la FP affiche **Aucune source**.

9.3 Réglage du volume du paramètre FP

Sélectionnez **Fonction** dans le menu **Réglage Pouls**, puis choisissez le réglage approprié pour le volume FP : cinq barres représentent le volume maximal et une barre le volume minimal. Si aucune barre n'est sélectionnée, le volume FP est désactivé. La fréquence de battement a une corrélation positive avec la valeur mesurée.

Chapitre 10 Surveillance PNI

10.1 Généralités

Le moniteur utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la PNI. Elle peut être utilisée chez l'adulte, en pédiatrie et en néonatalogie. Il est également conçu pour être utilisé chez les femmes enceintes, y compris dans les cas de pré-éclampsie.

Les appareils de mesure oscillométrique permettent de mesurer l'amplitude des changements de pression dans le brassard occlusif quand le brassard se dégonfle à partir d'une pression supérieure à la pression systolique. L'amplitude augmente soudainement lorsque le pouls arrive à passer à travers l'occlusion de l'artère. Quand la pression du brassard baisse encore, l'amplitude des pulsations augmente, atteint un maximum (qui correspond approximativement à la pression moyenne), puis diminue.

Les mesures de pression artérielle obtenues avec cet appareil sont conformes à la norme américaine relative aux sphygmomanomètres électroniques ou automatiques (ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013) en termes d'erreur moyenne et d'écart-type.

10.2 Informations de sécurité relatives au paramètre PNI

AVERTISSEMENT

1 Ne mesurez pas la PNI des patients atteints de drépanocytose ou d'une maladie provoquant ou susceptible de provoquer des lésions cutanées.

2 Ne mesurez pas la PNI sur le bras qui est situé du même côté qu'une mastectomie.

3 En raison des risques d'hématomes au niveau du membre portant le brassard chez les patients présentant des troubles sévères de la coagulation, évaluez l'état clinique du patient avant de décider de le soumettre à des mesures fréquentes de la pression artérielle.

4 Ne placez pas le brassard sur un membre porteur d'un dispositif d'injection ou d'un cathéter intraveineux, au risque d'endommager les tissus se trouvant à proximité du cathéter si l'injection est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.

5 N'attachez pas le brassard à un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses car le gonflage du brassard peut bloquer la perfusion et potentiellement blesser le patient.

6 Ne placez pas le brassard sur un membre présentant un accès ou une thérapie intravasculaire ou un shunt artérioveineux (AV). Cela pourrait provoquer des blessures chez le patient.

7 Assurez-vous que le type de patient correct est sélectionné avant d'effectuer des mesures. N'appliquez pas le niveau d'inflation le plus élevé, les limites de surpression et la durée de mesure prévus pour un adulte lorsque vous effectuez des mesures sur un nouveau-né. Si vous n'utilisez pas le mode néonatal chez un nouveau-né, cela peut bloquer le flux sanguin et potentiellement blesser le patient.

AVERTISSEMENT

8 Assurez-vous que la canalisation d'air entre le brassard de tensiométrie et le moniteur n'est ni bloquée ni enchevêtrée.

9 La mesure de la pression artérielle peut entraîner un dysfonctionnement temporaire des autres dispositifs de surveillance médicale placés sur le même membre.

10 Les mesures de la PNI peuvent être affectées par le site de mesure, la position du patient, une activité physique ou l'état physiologique du patient.

11 Une pression continue du brassard en raison d'une tubulure de connexion entortillée peut bloquer le flux sanguin et provoquer des blessures chez le patient.

12 La vérification de l'étalonnage s'applique uniquement aux adultes et ne peut pas être utilisée dans un intervalle de mesure automatique. La mesure en continu ne peut pas non plus être utilisée dans l'intervalle de mesure automatique.

REMARQUE :

1 Il est suggéré à l'utilisateur de ne pas entamer de mesure de PNI lorsque le témoin de batterie faible s'affiche, car le moniteur risquerait de s'éteindre automatiquement.

2 Si vous renversez un liquide sur l'appareil ou ses accessoires, en particulier s'il y a un risque que le liquide atteigne l'intérieur de la tubulure ou du dispositif de mesure, contactez votre personnel de maintenance.

3 Une utilisation continue du mode de mesure automatique au cours de brefs intervalles peut gêner le patient. La mesure en continu ou la mesure automatique en mode néonatal ou pédiatrique peut entraîner des lésions tissulaires ou une ischémie chez le patient.

4 La mesure de la PNI peut être affectée par les extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.

5 La valeur de mesure de la PNI doit être expliquée par des professionnels qualifiés.

6 La fréquence de pouls basée sur la mesure de la PNI peut différer de la fréquence cardiaque en fonction de la courbe ECG. La PNI mesure le nombre de pulsations périphériques et la fréquence cardiaque est mesurée grâce au signal électrique du cœur. Une différence se produit lorsque les signaux électriques du cœur n'entrainent pas de pulsation au niveau des vaisseaux sanguins périphériques ou lorsque la perfusion périphérique du patient est mauvaise.

10.3 Limites de mesure

Les mesures ne sont pas réalisables si les extrêmes de la fréquence du pouls sont inférieurs à 40 bpm ou supérieurs à 240 bpm, ou si le patient est placé sous cœur-poumon artificiel.

Il se peut que la mesure soit inexacte ou impossible dans les situations suivantes :

- Une pulsation régulière de la pression artérielle est difficilement détectable.
- Le patient présente une arythmie cardiaque.
- Le patient est animé de mouvements excessifs et continus tels que des tremblements ou des convulsions.
- Le patient présente des changements rapides de pression artérielle.
- Le flux cardiaque périphérique du patient est réduit en raison d'un état de choc ou d'une hypothermie sévères.
- Le patient est obèse, les oscillations provenant de l'artère sont atténuées par une épaisse couche de tissu graisseux entourant le membre.
- Le patient présente un membre œdémateux.

10.4 Méthodes de mesure

La PNI peut être mesurée selon quatre modes :

- Manuel : mesure à la demande ; Le mode Manuel est le paramètre par défaut en mode Visite et Contrôle rapide.
- Auto : mesures répétées en continu (intervalle réglable entre 1 et 480 minutes) ; Après le début de la première mesure manuelle, le moniteur mesure automatiquement la PNI en fonction de l'intervalle prédéfini. Le mode Auto est uniquement utilisé en mode Moniteur.
- Continu : mesures consécutives pendant cinq minutes avec des intervalles de 5 secondes, puis passage en mode Manuel ou Auto.
- Moyenne : intervalle moyen réglable entre 1 et 5 minutes. La mesure débutera en fonction des intervalles moyens (possibilité de choisir entre 3 et 5 fois), puis fournira une valeur moyenne. Le mode Moyenne est uniquement utilisé en mode Visite ou Contrôle rapide. Une fois la mesure moyenne terminée, le moniteur passe en mode Manuel.

Pour modifier les fonctions **Mode Mesure, Intervalle**, **Intervalle moyen de mesure** et **Durées moy. de mesure**, sélectionnez **Réglage PNI** > **Fonction**.

AVERTISSEMENT

La mesure de la pression artérielle non invasive en mode Auto peut être associée à un purpura, une ischémie ou une neuropathie au niveau du membre porteur du brassard. Lorsqu'une patiente est mise sous surveillance, examinez fréquemment l'extrémité du membre afin de vérifier que sa couleur, sa température et sa sensibilité sont normales. Si une anomalie est observée, arrêtez les mesures de la pression artérielle.

10.5 Procédures de mesure

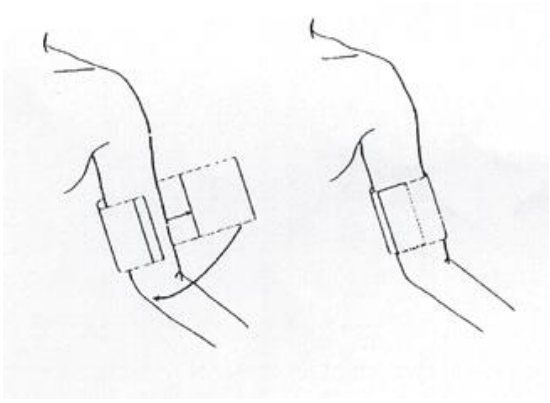
Pour obtenir des mesures précises, les étapes de fonctionnement suivantes doivent être respectées :

1. Vérifiez la position du patient dans des conditions d'utilisation normale, notamment :

- Position confortable assise ou allongée, les jambes décroisées ;
- Pieds à plat sur le sol ;
- Dos et bras maintenus ;
- Que le milieu du brassard se trouve au niveau de l'oreillette droite du cœur.

2. Branchez le tuyau d'air et allumez le moniteur. Appliquez le brassard de tensiométrie sur le bras du patient, et observez les instructions ci-après. Assurez-vous que le brassard est complètement dégonflé.

   Utilisez une taille de brassard appropriée au patient (pour plus d'informations sur le choix de la taille du brassard, veuillez vous reporter à la section *Accessoires PNI*), et assurez-vous que le symbole "Φ" se trouve au-dessus de l'artère. Assurez-vous que le brassard ne serre pas excessivement le membre. Un serrage excessif peut provoquer une décoloration ou une éventuelle ischémie des membres.



Utilisation du brassard

3. Vérifiez que le type de patient approprié a bien été sélectionné. Cliquer sur la zone d'informations patient ou appuyer sur la touche non programmable Switch Patient Type (Modifier type de patient) permet de modifier le **Type** de patient.
4. Sélectionnez un mode de mesure dans le menu **Réglage PNI**. Pour plus de détails, reportez-vous à la section ***Messages liés au fonctionnement***.
5. Appuyez sur le bouton du panneau avant de l'appareil pour lancer une mesure.
6. Attendez jusqu'à la prise de la première mesure.

REMARQUE :

1 La largeur du brassard doit représenter environ 40 % de la circonférence du membre ou les 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La partie gonflable du brassard doit avoir une longueur suffisante pour entourer 80 à 100 % du membre. Un brassard de taille inadéquate peut produire des résultats erronés. En cas de problème de taille de brassard, utilisez un brassard de taille adéquate afin d'éviter les erreurs.

2 Si une mesure de PNI est douteuse, répétez la mesure. Si vous êtes toujours incertain du résultat, utilisez une autre méthode pour mesurer la pression artérielle.

3 Vérifiez que le brassard est correctement connecté. Les fuites d'air peuvent entraîner une erreur de mesure.

4 Sélectionnez la taille appropriée de brassard. Un brassard d'une taille inappropriée peut entraîner des mesures incorrectes.

5 Evitez de projeter du liquide dans le brassard. Si cela se produit, faites sécher entièrement le brassard.

6 La zone des paramètres PNI peut afficher en temps réel la valeur de la pression du brassard jusqu'à afficher la valeur SYS.

7 La zone des paramètres PNI conserve la valeur mesurée pendant 30 minutes. Si aucune mesure n'est prise, la zone affichera une valeur invalide au bout de 30 minutes.

10.5.1 Messages liés au fonctionnement

1. Mesure manuelle

Accédez au menu **Réglage PNI** > **Fonction** et configurez la fonction **Mode Mesure** sur **Manuel**.

Appuyez sur le bouton du panneau avant pour lancer une mesure manuelle. Pendant la mesure, appuyez sur ce bouton à tout moment pour arrêter la mesure.

2. Mesure automatique

Accédez au menu **Réglage PNI** > **Fonction**, configurez la fonction **Mode Mesure** sur **Auto**, sélectionnez l'intervalle de temps souhaité, puis appuyez sur le bouton sur le panneau avant. Pendant la mesure :

- Si la mesure a échoué ou si le moniteur reçoit l'ordre d'interrompre la mesure, celle-ci sera arrêtée. La mesure suivante sera réalisée après l'intervalle de temps. Si les alarmes Surpression PNI ou Défaut valve Surpression se déclenchent, l'ensemble des mesures s'arrêtent. Une intervention manuelle est nécessaire pour commencer une nouvelle mesure automatique.
- Au cours de l'intervalle, si l'intervalle est modifié, après la fin du compte à rebours de l'intervalle, le moniteur redémarre automatiquement la mesure.
- Au cours de l'intervalle, si l'utilisateur lance la mesure manuellement, la prochaine mesure automatique démarrera après la fin du compte à rebours qui commence à partir de la dernière mesure manuelle. Pendant l'intervalle, si l'utilisateur effectue une mesure en continu, l'ensemble de la mesure se terminera sur la base d'une mesure en continu.

3. Mesure en continu

Accédez au menu **Réglage PNI**. Cliquez sur **Continu** pour lancer une mesure en continu. La mesure en continu durera 5 minutes.

4. Mesure **MOY**.

Accédez au menu **Réglage PNI** > **Fonction**, configurez les fonctions **Intervalle moyen de mesure** et **Durées moy. de mesure** puis cliquez sur **MOY. PNI** ; ou cliquez sur la touche de raccourci MOY.

pour démarrer directement la mesure. Pendant la mesure :

- Les valeurs invalides ne seront pas utilisées pour calculer la moyenne. En cas de valeur invalide pour chaque mesure, la moyenne sera erronée.
- Lorsque l'ensemble de la mesure sera terminé, le son DU... retentira. A ce moment, une valeur moyenne finale peut s'afficher. Pendant ce temps, les informations d'alerte et les alarmes techniques de la dernière mesure seront effacées et les informations d'alerte peuvent fonctionner normalement. La valeur de chaque mesure et la valeur moyenne finale seront stockées dans les dossiers relatifs aux visites des patients/le tableau de tendance ponctuelle avec l'icône * pour indiquer la valeur moyenne ;
- Dans l'intervalle spécifié, si l'intervalle et la durée ont été de nouveau modifiés, l'ensemble de la mesure moyenne sera interrompu et les durées de mesure seront rétablies à zéro ;
- D'autres opérations, telles que la modification du type de patient, le passage au mode Démo ou au mode Veille, etc. sont susceptibles d'interrompre la mesure. Pendant ce temps, l'interface des paramètres sera mise à jour ;
- À la fin de la dernière mesure, si l'utilisateur appuie sur la touche de mesure de la PNI avant que le moniteur n'affiche la valeur moyenne et émette le son DU…, un nouveau cycle de mesure moyenne démarrera avec le message **MOY. PNI-1 (n)** et la valeur moyenne de la PNI du dernier cycle ne s'affichera pas. Le N de **MOY. PNI-1 (n)** renvoie aux durées MOY. spécifiées.

5. Arrêt de la mesure

Pendant une mesure, appuyez sur le bouton du panneau avant, à n'importe quel moment, pour arrêter la mesure.

REMARQUE :

1 En mode Auto ou Moyenne, lorsqu'une mesure est en cours, appuyer sur le bouton permet d'interrompre la mesure actuelle mais ne met pas fin à l'ensemble de la mesure. A la fin du compte à rebours, le moniteur réalise la mesure de la PNI. Lorsque la mesure est dans l'intervalle, appuyer sur ce bouton permet de lancer la mesure en avance.

2 Pour mettre fin à la mesure moyenne, cliquez sur la touche de raccourci mesure MOY. ou sur **Arrêt** dans le menu Réglage PNI.

10.5.2 Correction de la mesure si le membre n'est pas situé au niveau du cœur

Pour corriger la mesure à la valeur affichée dans le cas où le membre n'est pas situé au niveau du cœur :

Ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque centimètre de différence de niveau en plus, ou	Déduisez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque centimètre de différence de niveau en moins, ou
Ajoutez 1,9 mmHg (0,25 kPa) pour chaque pouce de différence de niveau en plus	Déduisez 1,9 mmHg (0,25 kPa) pour chaque pouce de différence de niveau en moins

10.6 Fenêtre de revue de la PNI

En mode Moniteur, cliquez sur l'icône en forme de triangle en bas de l'interface principale pour afficher/masquer la fenêtre de revue de la PNI.

10.7 Réinitialisation du paramètre PNI

Disponible pour le module EDAN uniquement.

Lorsque la pression ne fonctionne pas correctement et que le système ne parvient pas à fournir un message correspondant au problème rencontré, sélectionnez **RAZ** dans le menu **Config. Biomédicale** > **PNI** pour activer la procédure d'autotest et restaurer le fonctionnement normal du système.

10.8 Etalonnage du paramètre PNI

L'utilisateur ne peut pas étalonner la PNI. Les capteurs de pression du brassard doivent être vérifiés et étalonnés, si nécessaire, au moins tous les deux ans par un professionnel de maintenance qualifié. Pour de plus amples informations, reportez-vous au manuel d'entretien.

10.9 Test de fuite

Le test de fuite permet de détecter l'étanchéité à l'air de la pompe, de la valve et de la trachée PNI. En cas de fuite, le système affichera la fuite PNI. La détection d'une fuite PNI doit être réalisée au moins une fois tous les deux ans ou si vous pensez que la mesure est erronée.

AVERTISSEMENT

Ce test de fuite, outre le fait qu'il soit spécifié dans la norme EN 1060-1, permet de déterminer simplement si des fuites d'air existent dans le circuit PNI. Si à la fin du test le système affiche un message indiquant que le circuit PNI présente des fuites, contactez le fabricant pour que l'appareil soit réparé.

Procédure de test de fuite

1. Raccordez fermement le brassard à la prise de l'orifice pour l'air PNI.
2. Enroulez le brassard autour d'un cylindre de taille appropriée ; ne l'enroulez pas autour des membres.
3. Assurez-vous que le type de patient a été réglé sur **Adulte**.
4. Allez sur **Menu** > **Config. Biomédicale**.
5. Sélectionnez **Test de fuite** dans **PNI**. Le message **Test Fuite En Cours** s'affiche, indiquant que le système a démarré le test de fuite.

Pour le module EDAN :

Le système remplit automatiquement le circuit d'air jusqu'à environ 180 mmHg. Au bout de 20 à 40 secondes, en cas de détection d'une fuite, le système ouvre automatiquement la vanne de dégonflage pour mettre fin au test de fuite et indique **Fuite PNI**. En l'absence de fuite lorsque le circuit d'air est gonflé jusqu'à 180 mmHg, le système effectue un dégonflage jusqu'à environ 40 mmHg et passe ensuite à la seconde phase du test de fuite. Au bout de 20 à 40 secondes, le système ouvre automatiquement la vanne de dégonflage et indique le résultat du test.

Pour le module SunTech :

REMARQUE :

Lors de l'application de pressions élevées, veillez particulièrement à augmenter la pression à un débit qui n'entraînera pas d'erreurs de surpression indésirable (300 mmHg).

Gonflez manuellement le circuit d'air jusqu'à environ 250 mmHg. Démarrez le minuteur et attendez 60 secondes que le circuit d'air atteigne son point d'équilibre de pression. Une fois le délai d'attente écoulé, enregistrez le niveau de pression pneumatique (P1) et attendez 60 secondes supplémentaires avant d'enregistrer de nouveau le niveau de pression pneumatique (P2). Le circuit de sécurité du module ne permet le maintien d'une pression supérieure à 10 mmHg dans le circuit d'air que pendant 180 secondes. Lorsque ce délai de sécurité limite est dépassé, les vannes s'ouvrent afin de relâcher la pression. Soustrayez P2 de P1 et vous obtiendrez le débit de fuite par minute.

6. Si le message d'alarme **Fuite PNI** s'affiche, il indique que le circuit d'air peut présenter des fuites d'air. Dans ce cas, l'utilisateur doit vérifier qu'aucune connexion n'est desserrée. Après avoir vérifié que les connexions sont bien serrées, vous devez refaire le test de fuite. Si le message d'échec s'affiche encore, contactez le fabricant pour faire réparer l'appareil.

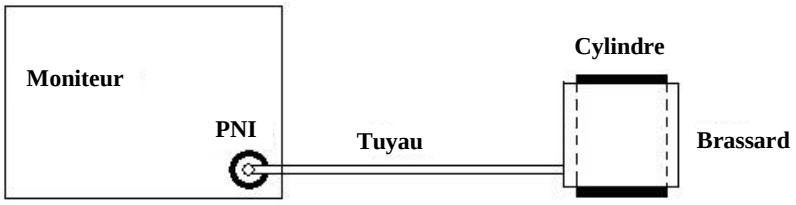


Schéma du test de fuite du circuit d'air pour la fonction PNI

10.10 Réglage de la valeur de gonflage

Pour changer la valeur de gonflage :

1. Sélectionnez **Réglage PNI** > F**onction > Valeur Gonflage** ;
2. Choisissez **Auto** ou d'autres valeurs de gonflage dans la liste déroulante.
   - Si vous choisissez d'autres valeurs de gonflage, la valeur prédéfinie par les utilisateurs sera adoptée comme valeur de gonflage pour les mesures de pression artérielle.
   - Si vous choisissez **Auto**, la valeur par défaut sera adoptée comme valeur de gonflage pour les mesures de pression artérielle.

10.11 Mesure de la FP

Sélectionnez **Réglage PNI** > **Fonction**, et réglez **FP** sur **Marche** ou **Arrêt**.

- La zone de paramètres PNI affiche la valeur FP de la PNI ;
- Le moniteur n'enregistrera pas la valeur FP de la PNI ;
- Le tableau de revue de la PNI affichera la FP, contrairement aux autres tableaux de revue.

10.12 Enregistrement automatique de la PNI

En mode Moniteur, le moniteur prend en charge l'enregistrement de la PNI pour chaque mesure valide. Sélectionnez **Menu > Config Système > Enregistreur > Enreg. décl. PNI** et choisissez Marche. Le paramètre par défaut est Arrêt.

Chapitre 11 Surveillance TEMP

11.1 TEMP. rapide avec le module T2A

11.1.1 Introduction

L'iM3, quand il est doté du module T2A, permet de relever la température en mode Prévision ou Moniteur. En mode Prévision, le moniteur mesure la température orale/axillaire/rectale sur une période courte. Il calcule et obtient les résultats de mesure. En mode Moniteur, il peut surveiller le patient pendant 10 min. Le capteur oral/axillaire et le capteur rectal correspondent à la configuration standard.

Le moniteur est capable de mesurer la température uniquement pour les patients adultes et pédiatriques. Si l'utilisateur mesure la température d'un nouveau-né, le moniteur n'affiche aucun résultat.

Réalisation d'une mesure de la température

- Sélectionnez le capteur approprié en fonction de la position de mesure et du type de patient.
- Appliquez le capteur sur le site choisi. Nous vous conseillons d'utiliser une protection en caoutchouc sur le capteur.
- Assurez-vous que les réglages d'alarme (marche ou arrêt, limite d'alarme supérieure ou inférieure) sont appropriés au patient et au type de mesure de la température.
- Dans le menu, sélectionnez la position de menu correcte.
- Allumez le moniteur.

La température corporelle met 5 min pour se stabiliser.

AVERTISSEMENT

1. Pour garantir une exactitude optimale des mesures, vérifiez toujours que le mode et les limites d'alarme adéquats sont sélectionnés. Une modification de la position de la mesure risque d'entraîner un changement de la limite d'alarme.
2. Vérifiez la fonction de détection de défaillances des câbles de sonde avant de commencer la phase de surveillance. Débranchez le câble de la sonde de température de sa prise. L'écran affiche alors le message d'erreur **SONDE TEMP DECONN** et une alarme sonore se déclenche.
3. Prenez la sonde TEMP et le câble avec précaution. Lorsque ces éléments ne sont pas utilisés, vous devez enrouler la sonde et le câble sans serrer. Une forte traction sur le fil se trouvant à l'intérieur du câble risquerait d'entraîner des dommages mécaniques au niveau de la sonde et du câble.
4. La vérification du module de température doit être effectuée à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier. Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.

AVERTISSEMENT

5 Les actions du patient peuvent compromettre l'exactitude des lectures de la température orale. L'ingestion de liquides chauds ou froids, le fait de manger, de mâcher un chewing-gum ou un bonbon à la menthe, de se brosser les dents, de fumer ou d'être très actif peut affecter les lectures de température jusqu'à 20 minutes après la fin de l'activité.

6 Ne prenez pas la température axillaire à travers les vêtements du patient. Il est nécessaire que la protection de la sonde soit en contact direct avec la peau.

7 Le fait de mordre l'extrémité du capteur pendant la prise de température risque de l'endommager.

8 Utilisez des protections de sonde de TEMP jetables recommandées par EDAN afin de limiter les contaminations croisées entre patients. L'utilisation d'une autre protection de sonde risque d'entraîner des erreurs de mesure de la température ou de conduire à des lectures inexactes.

9 La mesure de la température n'est pas adaptée à une utilisation lors de la défibrillation.

10 En mode de surveillance, aucune alarme physiologique n'est disponible.

REMARQUE :

Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme EN ISO 10993-1:2009.

11.1.2 Procédure de mesure

Assurez-vous que le capteur est bien installé. L'icône indiquant la position de mesure clignote dans la zone du paramètre TEMP, sur l'interface principale. Si nécessaire, modifiez les fonctions **MODE MESURE** et **SITE** (position de mesure) dans le menu.

Prenez le capteur situé sur le support. Une fois le préchauffage terminé, il émet un bip et affiche le message **PRECHAUFFAGE TERMINE** dans la zone d'informations.

Chargez une protection de capteur en insérant le capteur dans une protection. Appuyez fermement sur la poignée du capteur. La poignée du capteur se déplace légèrement et permet d'appliquer la protection.

En tenant la poignée du capteur entre votre pouce et deux autres doigts, insérez-la dans la position de mesure.

Pour mesurer la TEMP orale, placez l'extrémité du capteur sous la langue du patient, d'un côté de la bouche, de manière à atteindre sa poche sublinguale arrière. Demandez au patient de resserrer les lèvres autour du capteur.

Figure 11-1 Position de mesure dans la bouche

Pour mesurer la TEMP orale, ne prenez pas la température axillaire à travers les vêtements du patient.

Le moniteur passe en mode **PREVOIR**, "— — —" s'affiche dans la zone de paramètres de la température. Une fois la mesure de la valeur prévue terminée, le résultat de mesure s'affiche et le message **FIN DE MESURE** s'affiche dans l'interface.

Si la mesure de la valeur prévue se termine sans problème, le moniteur passe en mode **MONITEUR** au bout de 30 secondes. Autrement, le moniteur passe en mode **MONITEUR** immédiatement après la mesure de la valeur prévue. Le mode Moniteur dure 10 min, puis le moniteur passe en mode attente. "———" s'affiche dans la zone du paramètre TEMP dans l'interface. Replacez le capteur sur le support.

Si nécessaire, effectuez à nouveau la mesure en suivant la procédure ci-dessus.

REMARQUE :

1. Après une mesure, l'utilisateur doit replacer le capteur sur le support pour capteur, puis l'en ressortir pour effectuer une nouvelle mesure.
2. La température corporelle du site de référence est la même que la température du site de mesure.

Le moniteur peut passer du mode **PREVOIR** au mode **MONITEUR**, mais il ne peut pas passer du mode **MONITEUR** au mode **PREVOIR**.

11.1.3 Réglage de la température pour le module T2A

Accédez à **REGLAGE TEMP** pour configurer les éléments suivants :

- **MODE MESURE** : Définissez le mode de mesure sur **PREVOIR** ou **MONITEUR**.
- **SITE** : Réglez la position de mesure sur **ORALE, AXILLAIRE** ou **RECTALE**. Vous pouvez utiliser le capteur axillaire pour mesurer la température orale/axillaire, et le capteur rectal pour mesurer la température rectale.

Assurez-vous que la fonction **SITE** est correctement paramétrée avant de retirer la sonde de sa gaine. Après avoir retiré la sonde de sa gaine, vérifiez que le **MODE MESURE** est configuré correctement.

11.2 TEMP. rapide avec le module F3000

11.2.1 Introduction

L'iM3 doté du module F3000 mesure les températures du patient par voie orale, axillaire ou rectale.

Le moniteur est capable de mesurer la température uniquement pour les patients adultes et pédiatriques. Si l'utilisateur mesure la température d'un nouveau-né, le moniteur n'affiche aucun résultat.

La compatibilité électromagnétique de ce périphérique a été vérifiée par un essai conformément aux exigences de la norme EN60601-1-2 : 2007.

AVERTISSEMENT

1 N'utilisez pas cet appareil près d'anesthésiques inflammables. Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.

2 N'utilisez pas ce thermomètre sans installer d'abord une nouvelle protection de sonde.

3 Ne réutilisez pas les protections de sonde jetables.

4 Avec ce thermomètre, utilisez uniquement les protections de sonde fournies par le fabricant. L'utilisation de toute autre protection de sonde produira des résultats erronés dans les relevés de température.

5 Le thermomètre et les protections de sonde ne sont pas stériles. N'utilisez pas ce thermomètre sur des tissus abrasés.

6 Pour limiter la contamination croisée, utilisez uniquement des dispositifs bleus pour prise de température orale et axillaire.

7 Utilisez uniquement des dispositifs rouges pour la prise de température rectale.

AVERTISSEMENT

8 Séchez soigneusement tous les contacts électriques de la sonde et du thermomètre après lavage, ou l'appareil peut ne pas fonctionner correctement.

9 Pour le réétalonnage, ainsi que pour les contrôles de maintenance ou d'intégrité, adressez-vous à un technicien biomédical ou renvoyez l'appareil au fabricant.

10 N'ouvrez pas le module F3000. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. L'ouverture du module peut affecter l'étalonnage et annule la garantie.

11 L'élimination des protections de sonde usagées doit être effectuée en conformité avec les pratiques médicales actuelles ou les réglementations locales relatives à la mise au rebut des déchets infectieux et des déchets médicaux biologiques.

12 La fréquence et les modes de nettoyage doivent être cohérents avec la politique institutionnelle pour le nettoyage des dispositifs non stériles.

13 Le module F3000 n'est pas destiné aux nouveau-nés.

14 En mode de surveillance du module TEMP, aucune alarme physiologique n'est disponible.

15 La vérification du module de température doit être effectuée à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier. Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.

REMARQUE :

1. Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme EN ISO 10993:2009.
2. Même si cet appareil a été conçu pour minimiser les effets des interférences électromagnétiques, il engendre de l'énergie de fréquence radio. Si le périphérique n'est pas utilisé conformément aux instructions, l'appareil pourrait provoquer des interférences avec d'autres équipements fonctionnant dans son voisinage. Si le périphérique provoque des interférences, les mesures suivantes peuvent être prises pour essayer de corriger ces interférences :

• Réorientez ou relocalisez l'appareil de réception.

• Augmentez la séparation entre les dispositifs.

• Consultez un représentant du service clientèle.

3. La vérification du module de température doit être effectuée à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier. Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.
4. La température corporelle du site de référence est la même que la température du site de mesure.

11.2.2 Protections de sonde — Application & retrait

1. Ouvrez la boîte de protections de sonde en soulevant l'attache sur le coin supérieur et en tirant pour retirer le panneau supérieur.
2. Insérez la boîte de protections de sonde dans le haut de la chambre d'isolement.

REMARQUE :

Pour aider à la lutte contre les infections, n'intervertissez jamais les boîtiers de commutation entre les chambres d'isolement bleues et rouges. Par ailleurs, n'intervertissez jamais les sondes entres les chambres d'isolement bleues et rouges. Gardez les couleurs semblables ensemble.

3. Retirez la sonde de sa gaine. Cela active automatiquement le thermomètre.
4. Pour permettre à l'utilisateur de se rappeler d'appliquer ou de retirer une protection de sonde, une icône de sonde avec une protection de sonde clignotante s'affiche lorsque la sonde est retirée de sa gaine et après une mesure de la température.
5. Insérez l'extrémité de la sonde dans une protection de la boîte. Poussez fermement la poignée jusqu'à ce que vous sentiez que la protection se "clipse" en place.
6. Effectuez les mesures de température appropriées (orale, axillaire ou rectale).
7. Ejectez la protection utilisée dans un conteneur pour déchets biologiques en appuyant sur bouton du haut.
8. Retirez, jetez et remplacez la boîte lorsqu'elle est vide.

11.2.3 Modification des chambres d'isolement et des sondes

REMARQUE :

1 Pour aider à la lutte contre les infections, utilisez uniquement la sonde bleue et la chambre d'isolement bleue pour prendre la température par voie orale et axillaire. La sonde rouge et la chambre d'isolement rouge doivent être utilisées uniquement pour la prise de la température rectale.

2 Ne fixez pas de sonde rouge sur une chambre d'isolement bleue ou vice-versa.

1. Pour retirer ou remplacer toute chambre d'isolement/tout assemblage de sonde, saisissez la chambre d'isolement de chaque côté, comme sur l'illustration.
2. Pincez l'intérieur pour libérer les attaches et faites glisser la chambre d'isolement pour l'extraire.
3. Pour la remplacer, alignez le doigt sur la gaine de la sonde avec l'ouverture sur le haut de l'unité.
4. Faites glisser la chambre d'isolement vers le bas jusqu'à ce que le côté s'enclenche et que vous entendiez un "clic".
5. La sonde se connecte automatiquement au thermomètre.
6. Pour changer les sondes, retirez la chambre d'isolement comme décrit précédemment.

7. Saisissez les côtés du connecteur en forme de L d'une main, puis à l'aide de l'autre main, tirez vers l'arrière le loquet maintenant l'extrémité du connecteur en forme de L.
8. Une fois le loquet enlevé, faites glisser le connecteur en forme de L hors de la chambre d'isolement.
9. Pour le remplacer, alignez correctement le haut du connecteur en forme de L sur le logement situé à l'arrière de la chambre d'isolement.
10. Faites ensuite glisser le connecteur ver le haut dans le logement en appuyant fermement sur la partie inférieure du connecteur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche avec un "clic".

11.2.4 Mode de mesure

Mode de prévision

Lorsque l'option **MODE MESURE** est définie sur **PREVOIR**, le moniteur fonctionne en mode de prévision pour fournir des mesures de température rapides et précises.

Mode de prévision rapide

Lorsque **MODE MESURE** est réglé sur **PREV. RAPIDE**, le moniteur fonctionne en mode de prévision rapide, à savoir un mode de mesure de prévision oral élaboré pour des mesures rapides de température.

Le mode de prévision rapide permet aux médecins d'identifier rapidement les patients qui présentent des températures corporelles "normales". Si la température corporelle d'un patient est en dehors de la plage "normale", le moniteur passe automatiquement en mode de prévision standard pour fournir une mesure plus précise.

Le mode Prévision rapide n'est pas disponible en mode Temp. basse.

Mode Surveillance

Lorsque l'option **MODE MESURE** est définie sur **MONITEUR**, le moniteur effectue une mesure de température en continu pendant 10 minutes maximum. Uniquement en mode mesure, '**MONITEUR**' peut s'afficher dans la zone du paramètre TEMP.

En outre, dans les exemples suivants, le moniteur passe automatiquement en mode Moniteur et effectue une mesure de température pendant 5 minutes maximum jusqu'à ce que la température se stabilise :

1. Lorsque le moniteur fonctionne en mode de prévision, aucun site de mesure n'est détecté ou la température ne se stabilise pas.
2. Lorsque le moniteur fonctionne en mode de prévision ou en mode de prévision rapide, la température ambiante est supérieure à 35 ℃.

Mode Temp. basse Mode

Le mode Temp. basse est utilisé dans les applications où les températures corporelles peuvent être inférieures à la normale, notamment pour les patients ayant récemment subi une intervention chirurgicale.

La précision et la durée des mesures en mode Temp. basse sont équivalentes aux mesures de prévision standard dans les parties du corps concernées.

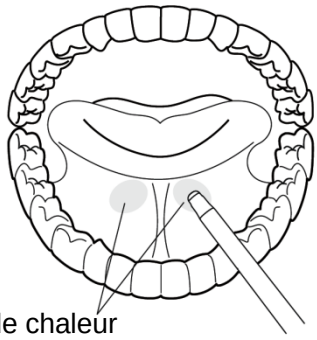
11.2.5 Procédure de mesure

Prise de température orale et axillaire

1. Assurez-vous que la chambre d'isolement bleue/l'unité de sonde sont jointes.
2. Retirez la sonde et appliquez une protection. Le thermomètre s'allume automatiquement et un bip se fait entendre lorsque le préchauffage de la sonde est terminé.
3. Pour les températures orales, insérez l'extrémité de la sonde profondément dans la cavité sublinguale à côté du frein de la langue (pli vertical de tissu au milieu de la langue), d'un côté ou de l'autre, vers l'arrière de la bouche.

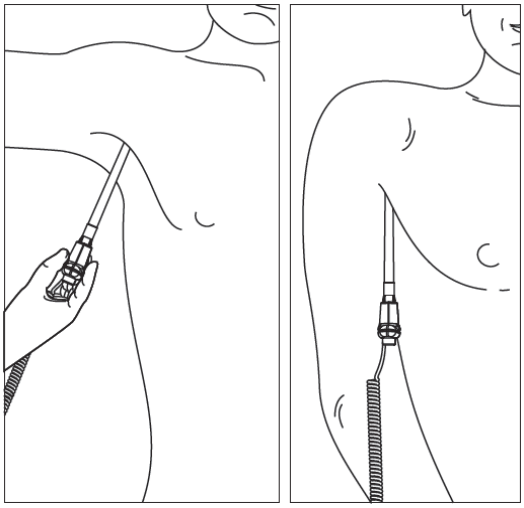
REMARQUE :

Vous pouvez obtenir des relevés de température corporelle précis dans l'une de ces deux "poches de chaleur", comme le montre l'illustration. Les températures prises à d'autres emplacements de la bouche donneront des résultats erronés.



Poches de chaleur

4. La bouche du patient doit être FERMEE.
5. Maintenez solidement la sonde en place jusqu'à ce que la température s'affiche.
6. Pour les températures axillaires, demandez au patient de lever le bras, puis placez l'extrémité de la sonde sous l'aisselle. Appuyez avec précaution pour assurer un bon contact. Pour les températures les plus précises, la pointe de la sonde doit être placée directement contre la peau du patient.
7. Demande au patient d'abaisser le bras et de rester aussi immobile que possible. Tenez la sonde parallèle au bras, comme le montre l'illustration.



8. Si vous entendez trois bips courts, cela signifie que l'appareil a basculé en mode Surveillance pour cette température uniquement.
9. Deux bips sont émis lorsque la mesure est terminée et que la température finale est affichée.
10. Ejectez la protection utilisée dans conteneur à déchets biologiques en appuyant sur le bouton du haut.

Prise de la température rectale

1. Vérifiez que la chambre d'isolement/la sonde rouge sont jointes.
2. Retirez la sonde et appliquez une protection. Le thermomètre s'allume automatiquement et un bip se fait entendre lorsque le préchauffage de la sonde est terminé.
3. Appliquez du lubrifiant si nécessaire.
4. Insérez la sonde dans le rectum du patient. Pour assurer un bon contact avec les tissus, inclinez légèrement la sonde après insertion.*
5. La profondeur d'insertion recommandée est de 1/2" à 3/4" (12 mm ~ 19 mm) pour les adultes et de 1/4" à 1/2" (6 mm ~ 13 mm) pour les enfants.
6. Si vous entendez trois bips courts, cela signifie que l'appareil a basculé en mode Surveillance pour cette température uniquement.
7. Deux bips sont émis lorsque la mesure est terminée et que la température finale est affichée.
8. Ejectez la protection utilisée dans conteneur à déchets biologiques en appuyant sur le bouton du haut.

REMARQUE :

1 Un mouvement de la sonde pendant une mesure peut affecter la capacité du thermomètre à mesurer la température du site et peut allonger le temps requis pour obtenir une lecture.

2 Si vous n'entendez pas de bip 10 secondes après le retrait de la sonde de sa gaine et le début de la mesure de température en mode Prévision ou Prévision rapide, vérifiez la connexion physique du module F3000.

11.2.6 Réglage de la température pour le module F3000

Dans la fenêtre **REGLAGE TEMP**, les paramètres suivants sont disponibles :

MODE MESURE : Réglez le mode de mesure sur **PREVISION**, **PREVISION RAPIDE** ou **MONITEUR**.

SITE : Réglez la position de mesure sur **ORALE**, **AXILLAIRE** ou **RECTALE**.

Mode Temp. basse : activez/désactivez le mode Temp. basse en le réglant sur **Marche**/**Arrêt**.

REMARQUE :

1 Le mode **PREVISION RAPIDE** est destiné à la mesure orale uniquement.

2 **Le mode Temp. basse** peut être réglé sur **MARCHE** uniquement lorsque le mode de mesure est réglé sur **PREVOIR**.

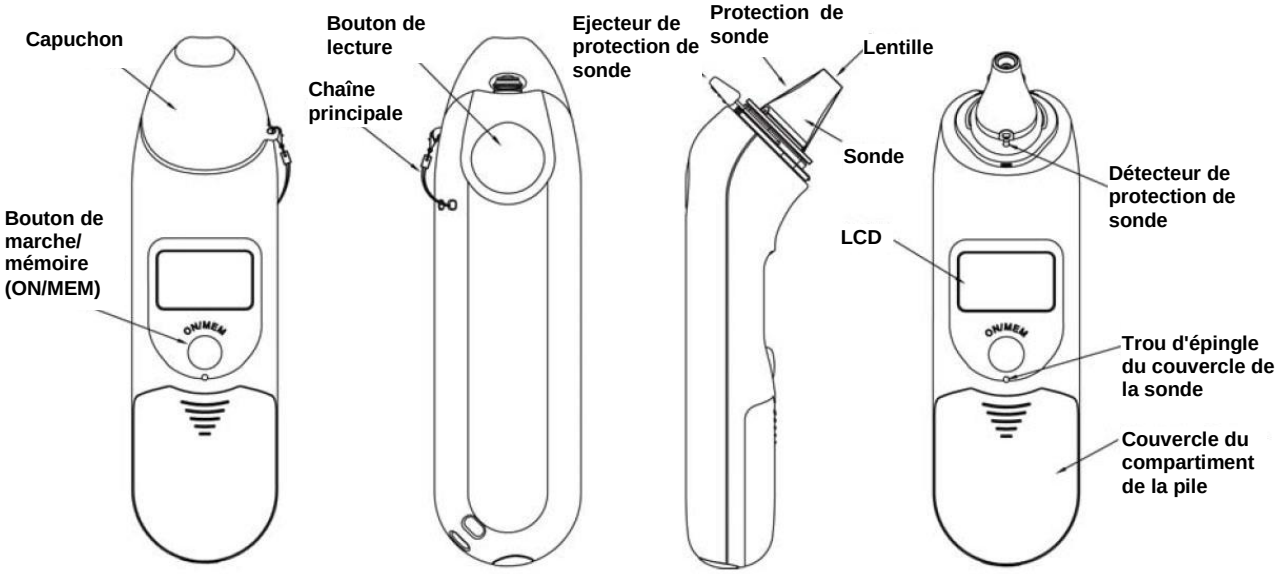
3 Assurez-vous que tous les paramètres de réglage TEMP sont appropriés avant de retirer la sonde de sa gaine. Si vous modifiez les paramètres immédiatement après une mesure, les nouveaux paramètres sont activés pour la mesure suivante.

11.3 Température infrarouge avec le module TH

11.3.1 Introduction

Le M3, lorsqu'il est doté du module TH (thermomètre auriculaire à infrarouge), relève la température au niveau de l'oreille.

Schéma du thermomètre auriculaire à infrarouge :



AVERTISSEMENT

1 Le thermomètre auriculaire à infrarouge n'est pas destiné aux nouveau-nés.

2 Utilisez uniquement les protections de sonde jetables fournies ou recommandées par EDAN. L'utilisation de protections de sonde d'autres fabricants, la réutilisation de protections de sonde jetables ou l'absence de protections de sonde risquent d'engendrer des imprécisions et/ou des erreurs au niveau des mesures de température.

3 Conservez les protections de sonde hors de portée des enfants.

4 Ne réutilisez pas les protections de sonde jetables.

5 Ce thermomètre convertit la température de l'oreille pour afficher son "équivalent oral" (selon les résultats de l'évaluation clinique pour obtenir la valeur de décalage). Le thermomètre est ajusté de manière à afficher la température orale équivalente. Mode oral = Mode auriculaire + 0,30°°C.

ATTENTION

1 Pour garantir la précision des mesures, veillez à ce que le hublot de la sonde soit toujours propre, sec et en bon état. Pour le protéger, conservez systématiquement le thermomètre dans son étui lors du transport ou quand vous ne l'utilisez pas.

2 Une installation correcte de la protection de sonde garantit la précision des mesures.

3 Ne stérilisez pas en autoclave.

4 La sonde ne doit pas être immergée dans du liquide.

5 Maintenez l'appareil au sec et à l'abri de tout liquide et de la lumière directe du soleil.

6 Le thermomètre n'est pas étanche. Ne l'immergez pas et ne versez aucun liquide dessus. En cas de contact avec du liquide, séchez le thermomètre à l'air chaud. Vérifiez ensuite son bon fonctionnement et sa précision.

7 Le maintien en main prolongé du thermomètre risque d'entraîner un relevé de température ambiante plus élevé et abaisser les mesures de la température corporelle par rapport à la normale.

8 Pour plus d'informations concernant l'utilisation du thermomètre auriculaire à infrarouge, reportez-vous aux instructions accompagnant le thermomètre.

9 En cas de chute, contrôlez le thermomètre afin d'identifier d'éventuels dommages. Si vous ne pouvez pas vous assurer de son bon état, retournez l'appareil complet à votre revendeur local à des fins de recalibration.

10 Le moniteur, lorsqu'il est équipé du module TH, ne doit être utilisé avec aucun autre appareil électrochirurgical, tel qu'un bistouri électrique.

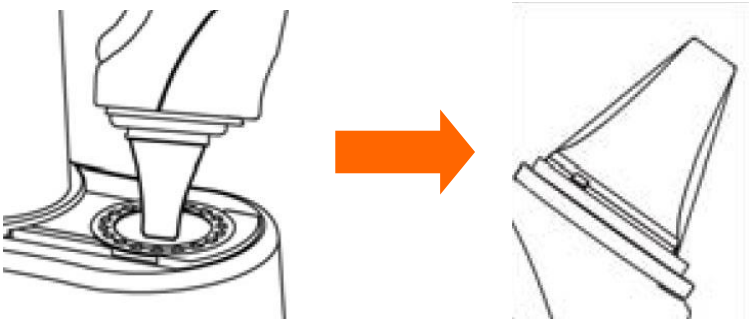
11 La vérification du module de température doit être effectuée à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier. Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.

REMARQUE :

Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme EN ISO 10993-1:2009.

11.3.2 Procédure de mesure

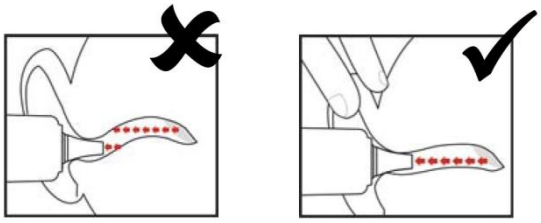
1. Alignez le centre de la sonde avec le centre de la protection de sonde. Veillez à bien positionner la face adhésive de la protection vers le haut.
2. Insérez la sonde dans la protection disposée sur le chargeur, jusqu'à ce que la protection se clipse en position.



REMARQUE :

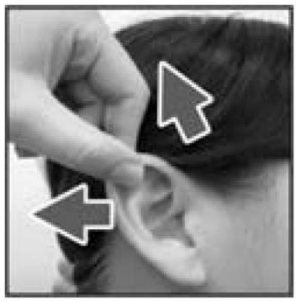
Une mauvaise installation de la protection de sonde entraîne l'affichage de l'icône sur l'écran LCD du thermomètre et vous ne serez pas en mesure de prendre la température au niveau de l'oreille (quatre bips retentissent et aucun relevé n'apparaît sur l'écran LCD lors des mesures).

3. Appuyez sur le bouton de marche/mémoire (ON/MEM) du thermomètre. L'icône s'affiche sur l'écran LCD du thermomètre et deux bips retentissent.
4. Tirez doucement l'oreille vers l'arrière pour tendre le conduit auditif, puis insérez la sonde dans le conduit, en la dirigeant bien vers la membrane du tympan afin d'obtenir un relevé le plus précis possible.



REMARQUE :

Pour les enfants de plus de deux ans et les adultes, tirez l'oreille vers l'arrière, légèrement vers le haut, comme illustré ci-dessous :



5. Appuyez sur le bouton de lecture "Scan" pendant une seconde, jusqu'à l'émission d'un long bip indiquant la fin de la mesure. Les résultats s'affichent alors sur l'écran du moniteur.
6. Avant de procéder à une autre mesure, attendez que toutes les icônes aient cessé de clignoter et que deux bips aient retenti.

AVERTISSEMENT

Remplacez la protection de sonde après chaque utilisation afin de garantir des relevés précis et d'éviter toute contamination croisée.

REMARQUE :

1 Le thermomètre s'arrêtera automatiquement au bout d'une minute d'inactivité afin de préserver la durée de vie de la pile.

2 L'appareil doit demeurer à une température ambiante stable pendant 30 minutes avant utilisation.

3 Avant de procéder à une mesure, veillez à rester dans un environnement stable pendant 5 minutes et évitez tout effort physique ou bain dans les 30 minutes précédant l'utilisation de l'appareil.

4 Il est conseillé d'effectuer trois mesures au niveau de la même oreille. Si les trois mesures sont différentes, retenez la plus élevée d'entre elles.

5 N'oubliez pas de comparer la mesure obtenue à la température normale du patient.

6 Il n'existe aucune restriction d'âge ou de sexe à l'utilisation du thermomètre auriculaire à infrarouge.

7 Les données enregistrées dans le thermomètre correspondent aux dernières données de mesure relevées avant la mise hors tension de l'appareil.

8 Répétabilité clinique : 0,12 °C (1 ~ 5 ans) ; 0,10 °C (> 5 ans).

9 Le thermomètre auriculaire à infrarouge affichera également des messages d'erreur sur son écran. Pour plus d'informations sur ces messages, reportez-vous aux instructions d'utilisation du thermomètre.

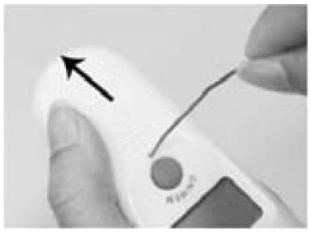
10 Si le thermomètre auriculaire à infrarouge déclenche régulièrement des alarmes de type ERR (erreur), si la carte isolée se trouvant à l'intérieur du boîtier du thermomètre ne fonctionne pas correctement ou si la température ambiante fluctue, le moniteur supprimera les valeurs de mesure affichées à l'écran pour éviter tout problème de fonctionnement.

11.3.3 Remplacement de la pile

L'appareil est fourni avec une pile au lithium de type CR2032x1.

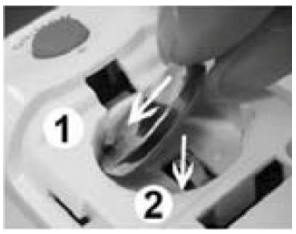
Pour remplacer la pile, procédez comme suit :

1. Ouvrez le compartiment de la pile en insérant un objet pointu dans le trou d'épingle du couvercle, tout en faisant glisser le couvercle avec votre pouce afin de le retirer.



2. Maintenez le thermomètre et ôtez la pile à l'aide d'un petit tournevis.

3. Insérez la nouvelle pile sous l'ergot métallique se trouvant sur le côté gauche ① et appuyez sur le côté droit ② de la pile jusqu'à ce qu'elle se clipse en place.



AVERTISSEMENT

1 Maintenez la pile hors de portée des enfants.

2 Veillez à ce que le pôle positif (+) soit dirigé vers le haut et le pôle négatif (-) vers le bas.

Chapitre 12 Revue (en mode Moniteur)

En mode Moniteur, le moniteur fournit des données de tendances correspondant à 120 heures de surveillance des paramètres et permet d'enregistrer 1 200 mesures PNI, 200 événements d'alarme, etc. Ce chapitre contient des instructions détaillées pour rappeler toutes les données.

12.1 Revue du graphique de tendances

- La dernière tendance sur 1 heure s'affiche toutes les 1 ou 5 secondes.
- La dernière tendance sur 120 heures s'affiche toutes les 1, 5 ou 10 minutes.

Pour revoir le graphique de tendance, appuyez sur la touche de raccourci **Revue** sur l'écran ou sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Tend. Graph**. L'interface du graphique de tendance s'affiche.

Dans le graphique de tendance, l'axe Y représente la valeur de mesure et l'axe X le temps.

12.1.1 Sélection du graphique de tendance d'un paramètre spécifique

Le moniteur peut rappeler le graphique de tendance des différents paramètres. Pour modifier le graphique de tendance actuel, sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Tend Graph**, puis sélectionnez le nom d'un paramètre obligatoire dans la liste contextuelle.

12.1.2 Réglage de l'échelle de tendance

Vous pouvez utiliser la fonction **Zoom** sur l'interface de rappel de graphique de tendance pour régler l'échelle de tendance. Lorsque vous ajustez l'échelle de tendance sur l'interface de rappel de graphique de tendance, vous modifiez également l'échelle de tendance des paramètres concernés pour l'écran de tendance affiché sur l'écran principal.

12.1.3 Réglage de l'intervalle

Le moniteur peut prendre en charge cinq types d'intervalle. Pour définir un intervalle approprié, sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Tend Graph**. Une interface s'affiche. Sélectionnez **Intervalle** dans l'interface pour afficher la liste et sélectionnez un intervalle approprié parmi les options proposées : **1 s**, **5 s**, **1 min**, **5 min** et **10 min**.

REMARQUE :

Veuillez sélectionner un intervalle d'1 s si les données PNI complètes doivent s'afficher sur l'écran.

12.1.4 Défilement de l'écran vers la gauche et la droite

Compte tenu de la limite de taille de l'écran, il est impossible d'afficher tous les graphiques de tendance dans l'écran actif. L'utilisateur peut faire défiler manuellement l'écran pour afficher les tendances de mesure qui ne figurent pas dans la vue active en appuyant sur les symboles ◀◀ et ▶▶ du graphique de tendance.

12.2 Revue du tableau de tendance

Pour revoir le tableau de tendance, appuyez sur la touche de raccourci **Revue** sur l'écran ou sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Tend. Num**. L'interface du tableau de tendance s'affiche.

12.2.1 Réglage de l'intervalle

Le moniteur peut prendre en charge onze types d'intervalle. Pour définir un intervalle approprié, sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Tend Table**. Une interface s'affiche. Sélectionnez **Intervalle** dans l'interface pour afficher la liste et sélectionnez un intervalle approprié parmi les options proposées : **1 s**, **5 s**, **30 s**, **1 min**, **3 min**, **5 min**, **10 min**, **15 min**, **30 min**, **60 min** et **PNI**.

12.2.2 Navigation dans l'écran

Compte tenu de la limite de taille de l'écran, il est impossible d'afficher tous les tableaux de tendance dans l'écran actif. L'utilisateur peut faire défiler manuellement l'écran vers la gauche, la droite, le haut ou le bas pour afficher les tableaux de tendance de mesure qui ne figurent pas dans la vue active en appuyant sur les symboles et du graphique de tendance.

12.3 Revue des mesures PNI

Pour revoir les données de mesure PNI, appuyez sur la touche de raccourci **Revue** sur l'écran ou sélectionnez **Menu** > **Revue** > **PNI** ou cliquez sur la fenêtre de revue de la PNI en bas de l'interface principale pour que la fenêtre Revue PNI s'affiche.

12.3.1 Navigation dans l'écran

Compte tenu de la limite de taille de l'écran, il est impossible d'afficher toutes les données de mesure dans l'écran actif. L'utilisateur peut faire défiler manuellement l'écran vers le haut et le bas pour visualiser les données de mesure qui ne figurent pas dans la vue active en appuyant sur les symboles et de l'interface Revue PNI.

12.4 Rappel des alarmes

Pour rappeler l'événement d'alarme, cliquez sur la touche de raccourci **Rappel** sur l'écran ou sélectionnez **Menu** > **Rappel** > **Alarme** lorsque la fenêtre Rev Alarme s'affiche.

REMARQUE :

Le moniteur peut stocker 200 événements d'alarme au maximum. Dès que le stockage d'événements d'alarme est plein, l'événement d'alarme le plus ancien est remplacé par le plus récent.

12.4.1 Navigation dans l'écran

Compte tenu de la limite de taille de l'écran, il est impossible d'afficher tous les événements d'alarme dans l'écran actif. L'utilisateur peut faire défiler manuellement l'écran vers le haut et le bas pour afficher les événements d'alarme qui ne figurent pas dans la vue active en appuyant sur les symboles et de l'interface Rev Alarme.

12.4.2 Sélection d'un événement d'alarme pour un paramètre spécifique

Le moniteur peut rappeler l'événement d'alarme de paramètres spécifiques. Pour afficher l'événement d'alarme du paramètre spécifique, sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Alarme** et choisissez **Evénement** pour sélectionner le nom du paramètre nécessaire dans la liste déroulante.

12.4.3 Définition de l'indice temporel

L'utilisateur peut définir l'heure de fin du rappel des alarmes en sélectionnant l'option **IndxHeure** de l'interface de rappel des alarmes.

Si l'utilisateur sélectionne **Heure Courant** dans l'interface contextuelle, les événements d'alarme qui se produisent avant l'heure actuelle s'affichent dans l'interface de rappel des événements d'alarme.

Si l'utilisateur sélectionne **Choix User**, il peut définir l'heure de rappel en définissant la zone d'heure affichée dans l'interface**.** Les événements d'alarme qui se produisent avant l'option **Choix User** s'affichent dans l'interface de rappel des événements d'alarme.

12.5 Vérification des alarmes techniques

Cliquez sur la zone des alarmes techniques pour consulter les alarmes techniques. Les alarmes techniques qui se sont déclenchées plus tôt et n'existent plus ne peuvent pas être vérifiées.

12.6 Marqueur d'événement

Le marqueur d'événement permet de relever les événements en lien avec le patient ou susceptibles d'avoir une influence sur la surveillance des paramètres, tels que l'administration ou l'injection de médicaments, ou tout autre type de traitement. Il existe quatre types de marqueurs d'événement : evt A, evt N, evt C et evt D.

Sélectionnez **Menu** > **Fonct. Communes** > **Marqueur Evt** pour consulter les marqueurs d'événement. Vous pouvez également consulter les marqueurs d'événement dans les fenêtre suivantes : Tend. Graph., Tend. Num. et Rev Alarme.

Chapitre 13 Revue (en mode Visite ou Contrôle rapide)

13.1 Gestion des dossiers relatifs aux visites des patients

Sélectionnez **Menu** > **Revue**, ou cliquez directement sur la touches de raccourci **Revue** pour accéder à la fenêtre de gestion des dossiers relatifs aux visites des patients.

- Définissez la fonction **Délai** pour afficher les dossiers d'une période donnée. Le dossier **Courant** s'affiche par défaut.
- Cliquez sur **Tout** pour afficher tous les dossiers d'une période donnée. Toute valeur anormale apparaît en rouge. Sélectionnez **Alerte** pour afficher les valeurs anormales d'une période donnée. **Tout** est le réglage par défaut qui sera rétabli si l'utilisateur quitte et revient sur cette fenêtre.
- Les dossiers peuvent être classés par **N° lit** ou par **Temps**. Le classement en fonction du temps est le réglage par défaut qui sera rétabli si l'utilisateur quitte et revient sur cette fenêtre.
- **Télécharger**, **Enreg.**, **Exporter** ou **Effacer** permettent le téléchargement, l'impression, l'exportation ou la suppression du ou des dossier(s) sélectionné(s) par l'utilisateur (sans les données d'origine). Veuillez vous reporter aux chapitres *Téléchargement des données vers le serveur réseau* et *Exportation des données stockées dans le dispositif de stockage interne* pour plus d'informations sur le téléchargement et l'exportation.
- Si un dossier relatif aux visites des patients a été **enregistré** dans l'interface principale, cliquez sur le symbole situé à droite du dossier dans la fenêtre Revue pour que le moniteur accède à l'interface des données d'origine. Si ce n'est pas le cas, la boîte de dialogue suivante s'affichera : **'Le dossier actuel relatif à la visite des patients n'a pas été enregistré et ne peut pas être modifié. Souhaitez-vous l'enregistrer ?'** Cliquez sur **Non** pour fermer la boîte de dialogue ou sur **Oui** pour **enregistrer** ce dossier et pour que le moniteur accède à l'interface des données d'origine.

  Sur la fenêtre des données d'origine, l'utilisateur peut consulter les données d'origine correspondantes (20 groupes au maximum), y compris les informations patient, la valeur des paramètres et ledit dossier. L'utilisateur peut également cliquer sur **Enreg.** pour imprimer les données d'origine de cette fenêtre, ou modifier le dossier et cliquer sur **Enreg.** pour terminer.

REMARQUE :

Pour chaque patient admis (c'est-à-dire que le moniteur n'a pas admis ou n'est pas passé au deuxième patient), lorsque l'utilisateur enregistre le dossier en cliquant sur **Enreg.** dans la boîte de dialogue qui s'affiche avant d'accéder à la fenêtre des données d'origine ou dans l'interface principale, le dossier **actuel** dans la fenêtre **Revue** ne se générera pas automatiquement.

Si le moniteur est mis hors tension, les données de paramètres et les données d'origine dans l'interface principale seront supprimées et les dossiers relatifs aux visites des patients seront stockés. 1 MB d'espace peut stocker au moins 100 groupes de dossiers, y compris les informations patient et 20 dossiers originaux.

13.2 Revue des données ponctuelles

Sélectionnez **Menu** > **Revue** ou appuyez directement sur la touche de raccourci **Revue** pour accéder à la fenêtre Revue.

- Cliquez sur le bouton Page pour changer de page.
- Définissez la fonction **Délai** pour afficher les données ponctuelles d'une période donnée. Les données ponctuelles valides des 12 heures précédant les données ponctuelles valides les plus récentes s'afficheront pat défaut.
- Cliquez sur **Tout** pour afficher toutes les données ponctuelles d'une période donnée. Toute valeur anormale apparaît en rouge. Sélectionnez **Alerte** pour afficher les valeurs anormales d'une période donnée. **Tout** est le réglage par défaut qui sera rétabli si l'utilisateur quitte et revient sur cette fenêtre.
- **Télécharger**, **Enreg.**, **Exporter** ou **Effacer** permettent le téléchargement, l'impression, l'exportation ou la suppression de toutes les données ponctuelles d'une période donnée. L'utilisateur peut choisir les données patient manuellement et les télécharger si besoin, y compris les données qui ont été téléchargées. Veuillez vous reporter aux chapitres *Téléchargement des données vers le serveur réseau* et *Exportation des données stockées dans le dispositif de stockage interne* pour plus d'informations sur le téléchargement et l'exportation.

Les données ponctuelles peuvent être transmises par la passerelle HL7 et téléchargées sur le serveur réseau. Elles peuvent également être téléchargées en temps réel lorsque chaque donnée ponctuelle valable est terminée, si le moniteur est en réseau et est connecté au serveur réseau.

13.3 Tableau de tendance des données ponctuelles

Le tableau de tendance des données ponctuelles se situe en bas de l'interface principale. La première ligne correspond aux données les plus récentes. Cliquez sur le triangle en bas pour afficher/masquer le tableau de tendance.

Si le moniteur est mis hors tension, les données de paramètres et les données de tendance de l'interface principale seront supprimées. L'utilisateur peut afficher les données historiques dans le menu Revue. 1 Mo d'espace permet de stocker au moins 1 000 groupes de données ponctuelles.

Chapitre 14 Enregistrement

Un enregistreur matriciel thermique est utilisé pour le moniteur. Il prend en charge un grand nombre de types d'enregistrement et génère des informations patient, des données de mesure, des tracés de rappel des données, etc.

1	Témoin d'enregistrement
2	Touche d'alimentation en papier : appuyez sur cette touche pour démarrer ou arrêter l'alimentation en papier d'enregistrement sans rien écrire sur le papier
3	Sortie de papier
4	Volet de l'enregistreur
5	Interface PNI
6	Interface SpO_2

14.1 Performances de l'enregistreur

- L'enregistrement du tracé est imprimé à une vitesse de 12,5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s. Le réglage par défaut est 25 mm/s.
- Papier pour impression de 49-50 mm de large.
- Enregistrer un tracé de SpO_2 ; le réglage par défaut est désactivé.
- L'heure et le tracé d'enregistrement en temps réel peuvent être sélectionnés par l'utilisateur.
- L'intervalle d'enregistrement automatique est défini par l'utilisateur et le tracé est conforme à l'enregistrement en temps réel.

REMARQUE :

Il est déconseillé à l'utilisateur d'utiliser l'enregistreur lorsque la batterie est déchargée, faute de quoi le moniteur risquerait de s'éteindre automatiquement.

14.2 Démarrer et arrêter l'enregistrement

Le moniteur fournit différents types d'enregistrement. Vous pouvez démarrer l'enregistrement en suivant la procédure ci-dessous :

Type d'enregistrement	**Description/Procédure**
Enregistrement continu en temps réel	En mode Moniteur, allez sur **Menu** > **Config. Système** > **Enregistreur**, sélectionnez **Continu** dans **Durée Enr. R-T**, et appuyez sur la touche de raccourci **Enreg.** pour démarrer ou arrêter l'enregistrement.
Enregistrement en temps réel de 8 secondes	En mode Moniteur, sélectionnez **8 s** dans **Durée Enr. R-T**, configurez la fonction **Intervalle Enr.** tel que souhaité, puis appuyez sur la touche de raccourci **Enreg.** pour démarrer l'enregistrement. Appuyez à nouveau sur cette touche pour arrêter l'enregistrement. Sinon, le moniteur arrête automatiquement l'enregistrement lorsque la durée d'enregistrement R-T est terminée. Le temps d'exécution pour chaque onde est de 8 secondes. L'intervalle d'enregistrement peut être défini comme suit : **Arrêt**, **10 min**, **20 min**, **30 min**, **40 min**, **50 min**, **1 h**, **2 h**, **3 h**, **4 h**.
Enregistrement du graphique de tendance	En mode Moniteur, sélectionnez **Menu > Revue >Tend. Graph.**, puis cliquez sur **Enreg.** dans la fenêtre Tend. Graph. pour démarrer l'enregistrement. Appuyez sur la touche de raccourci **Enreg.** pour arrêter l'enregistrement.
Enregistrement du tableau de tendance	En mode Moniteur, sélectionnez **Menu > Revue >Tend. Num.**, cliquez sur **Enreg.** dans la fenêtre Tend. Num. pour démarrer l'enregistrement. Appuyez sur la touche de raccourci **Enreg.** pour arrêter l'enregistrement.
Enregistrement de rappel des mesures PNI	En mode Moniteur, sélectionnez **Menu > Revue > PNI**, puis cliquez sur **Enreg.** dans la fenêtre Revue PNI pour démarrer l'enregistrement. Appuyez sur la touche de raccourci **Enreg.** pour arrêter l'enregistrement.
Enregistrement d'un rappel des alarmes	Sélectionnez **Menu > Revue > Alarme**, choisissez une alarme et cliquez sur **Enreg.** dans la fenêtre Rev Alarme pour commencer l'enregistrement. Appuyez sur la touche de raccourci **Enreg.** pour arrêter l'enregistrement.

Type d'enregistrement	Description/Procédure
Enregistrement manuel	En mode Contrôle rapide, appuyez sur la touche de raccourci **Enreg.** dans l'interface principale pour imprimer la valeur de mesure et les informations patient actuelles ; En mode Contrôle rapide ou Visite, cliquez sur **Enreg.** ou appuyez sur la touche de raccourci **Enreg.** pour imprimer les données ponctuelles ou le dossier relatif à la visite des patients correspondants. Appuyer de nouveau sur la touches de raccourci **Enreg.** permet d'arrêter l'enregistrement.
Enregistrement déclenché automatiquement par la PNI	Le mode Moniteur prend en charge l'enregistrement déclenché automatiquement par la PNI. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *Enregistrement automatique de la PNI*

Pour arrêter manuellement l'enregistrement, cliquez à nouveau sur **Enreg.** dans les fenêtres connexes.

L'enregistreur cesse d'enregistrer dans les situations suivantes :

- La tâche d'enregistrement est terminée.
- Il n'y a pas de papier dans l'enregistreur.
- Un dysfonctionnement interrompt le fonctionnement correct de l'enregistreur.

REMARQUE :

Vous pouvez également utiliser la touche de raccourci **Enreg.** pour démarrer ou arrêter manuellement l'enregistrement.

14.3 Opérations de l'enregistreur et messages d'état

14.3.1 Papier requis pour l'enregistreur

Seul le papier d'impression thermosensible standard peut être utilisé. Autrement, l'enregistreur risquerait de ne pas fonctionner, la qualité d'impression pourrait être médiocre et la tête d'impression thermosensible pourrait être endommagée.

14.3.2 Fonctionnement correct

- Lors du fonctionnement de l'enregistreur, le papier d'impression sort de manière régulière. Ne tirez pas sur le papier pour le faire sortir de force sous peine d'endommager l'enregistreur.
- N'utilisez pas l'enregistreur sans papier d'impression.

14.3.3 Absence de papier

Lorsque l'alarme **Pasdepapierimpriman** s'affiche, l'enregistreur ne peut pas démarrer. Insérez correctement le papier d'impression.

14.3.4 Remplacement du papier

1. Sortez la partie supérieure de l'arc du boîtier de l'enregistreur pour libérer le boîtier, comme indiqué sur la figure ci-dessous.

2. Insérez un nouveau rouleau de papier dans la cassette de papier, côté impression vers le haut.

3. Assurez-vous que le papier est bien positionné et que les marges sont libres.

4. Sortez environ 2 cm de papier et fermez le bo îtier de l'enregistreur.

REMARQUE :

Insérez le papier avec précaution. Evitez d'endommager la tête d'impression thermosensible. En dehors de l'insertion du papier et du dépannage, ne laissez pas le capot de l'enregistreur ouvert.

14.3.5 Elimination d'un blocage papier

Lorsque l'enregistreur émet des bruits inhabituels ou fonctionne incorrectement, vous devez ouvrir le bo îtier de l'enregistreur pour vous assurer qu'il n'y a pas de blocage papier. Retirez le blocage papier de la mani ère suivante :

- Coupez le papier d'impression au bord d'alimentation.
- Ouvrez le bo îtier de l'enregistreur.
- R établissez le papier.

REMARQUE :

1. Si le moniteur n'est pas équipé d'un enregistreur, il indique **Enregistreur Non Réglé** après avoir appuyé sur le bouton d'**enregistrement**.
2. Ne touchez pas la tête d'impression thermosensible lors d'un enregistrement continu.

Chapitre 15 Autres fonctions

15.1 Appel infirmière

Le moniteur comporte un port d'appel infirmière connecté au système d'appel infirmière par le biais du câble correspondant. Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale** > **Commun** > **Appel Infirmière** puis choisissez **Marche** ou **Arrêt** (par défaut).

Appel Infirmière et OTG s'excluent mutuellement. Ainsi, lorsque Appel Infirmière est réglé sur Arrêt, la fonction OTC est réglée sur Marche.

REMARQUE :

Avant d'utiliser la fonction Appel infirmière, vérifiez qu'elle fonctionne correctement.

15.2 Wi-Fi

Les modules Wi-Fi sont disponibles en option pour être configurés dans les moniteurs. Vous devez également configurer les paramètres du moniteur en suivant les étapes ci-dessous avant de connecter le moniteur à un réseau sans fil :

1. Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale** et saisissez le mot de passe **ABC**.
2. Dans le menu **Config. Biomédicale**, sélectionnez **Réseau**.
3. Dans le menu **Réseau,** sélectionnez **Wi-Fi** dans la liste **Type réseau**. Cliquez ensuite sur **Config** pour ouvrir la fenêtre **Config. Wi-Fi**. Les réseaux disponibles sont indiqués dans cette fenêtre.

   Si l'utilisateur souhaite se connecter à un autre réseau Wi-Fi lorsqu'il est déjà connecté à un réseau Wi-Fi, cliquer sur le réseau Wi-Fi souhaité dans la fenêtre **Config. Wi-Fi** permet uniquement de déconnecter le moniteur du réseau précédent. L'utilisateur doit cliquer à nouveau pour se connecter au réseau Wi-Fi souhaité.
4. Choisissez un réseau dans la fenêtre. Si un mot de passe est nécessaire, vous serez invité à saisir le mot de passe de ce réseau.

Si le moniteur est correctement connecté au réseau sélectionné, le message **Connecté** s'affiche, et l'adresse IP locale du moniteur est indiquée dans la fenêtre **Config. Wi-Fi**. En outre, un symbole indiquant l'état du réseau s'affiche en bas de l'écran principal. La signification des symboles d'état du réseau est expliquée ci-dessous :

Intensité du signal Wi-Fi : Niveau 4

Intensité du signal Wi-Fi : Niveau 3

Intensité du signal Wi-Fi : Niveau 2

 Intensité du signal Wi-Fi : Niveau 1

REMARQUE :

1 N'oubliez pas que certaines fonctions réseau des moniteurs peuvent être limitées sur les réseaux sans fil par rapport aux réseaux câblés.

2 L'obstacle peut interférer avec la transmission des données et même entraîner une perte de données.

3 Si le moniteur ne parvient pas à se connecter à un réseau sans fil ou si aucun réseau sans fil disponible ne figure dans la fenêtre Réseau, modifiez la valeur de Type réseau en la passant de Wi-Fi à Connex câblée puis de nouveau à Wi-Fi. Réessayez ensuite de vous connecter à un réseau sans fil.

4 Utilisez le dispositif sans fil recommandé par EDAN pour éviter toute situation exceptionnelle, telle que des déconnexions fréquentes du réseau sur le moniteur.

5 Le pilote sans fil est compatible avec les canaux 1-11 uniquement.

6 Lorsque le signal d'intensité est de niveau 2 ou moins, il peut être instable et la transmission du signal peut être affectée.

15.3 Fonction lien électronique

Le moniteur peut transmettre les données via le lien électronique s'il est configuré avec le module de lien électronique.

Pour activer ou désactiver la fonction, sélectionnez **Config. Biomédicale** > saisissez le mot de passe **ABC** > sélectionnez **Réseau** > réglez le **Lien électronique** sur **Marche** ou **Arrêt** (par défaut). Lorsque le moniteur est normalement connecté au dispositif de communication, le symbole du lien électronique connecté s'affiche dans la zone d'informations générales. Sinon, le symbole du lien électronique déconnecté s'affiche. Lorsque le lien électronique est réglé sur **Arrêt**, aucun symbole relatif au lien électronique ne s'affiche.

■ Configuration du Nom du lien électronique

Lorsque le lien électronique est activé, le **Nom du lien électronique** du moniteur peut être défini. La configuration du Nom du lien électronique sur les moniteurs de même modèle doit respecter certaines règles. Le nom ne peut pas contenir plus de 20 caractères. Par exemple : le nom du lien électronique de l'iM3 est par défaut "VS_3_XXXX".

■ Configuration du code d'appariement

Vous devez obtenir une autorisation de connexion (ex. code d'appariement) lorsque vous vous connectez pour la première fois. Sélectionnez **Config. Biomédicale** > **Réseau** > **Clé du lien électronique** pour définir le code d'appariement qui peut contenir jusqu'à 6 chiffres. Le code d'appariement par défaut est 1234. Une fois la connexion établie, le symbole du lien électronique connecté s'affiche dans la zone d'informations générales. Les données peuvent alors être transmises au dispositif de communication.

■ Transmission des données. Parmi les données prises en charge figurent : les informations patient, les données des paramètres de mesure.

1. Le moniteur transmet automatiquement les données en temps réel au dispositif de communication lorsque chaque mesure est terminée. Parmi les données transmises figurent :

Les données de mesure en continu : données SpO_2, délai de transmission ;

Les données des mesures ponctuelles : PNI, SpO_2, TEMP (données de prévision TEMP. rapide et TEMP infrarouge) et délai de transmission.

2. Le moniteur répond à la demande de transmission des données du dispositif de communication. Parmi les données transmises figurent :

Les données affichées dans l'interface active : PNI, SpO_2, TEMP (données de prévision TEMP. rapide et TEMP infrarouge) et délai de transmission.

3. Transmission des données par lot. Parmi les données transmises figurent :

Les dossiers relatifs aux visites des patients stockés dans le moniteur : PNI, SpO_2, TEMP (données de prévision TEMP. rapide et TEMP infrarouge) et délai de transmission. Tous les dossiers relatifs aux visites des patients qui n'ont pas été transmis dans l'interface des dossiers relatifs aux visites des patients seront transmis par défaut. L'utilisateur peut également sélectionner les données selon ses besoins.

Données de tendance ponctuelles : données de tendance ponctuelles et durée de transmission.

Après la transmission par lots, l'utilisateur peut accéder séparément à l'interface "Tous les dossiers" pour vérifier le résultat de transmission des dossiers et à l'interface "Revue" pour vérifier le résultat de transmission des données de tendance ponctuelles. Toutes les données qui ont été transmises avec succès sont signalées.

REMARQUE :

1 La version du lien électronique prise en charge est la version BLE4.0, qui fonctionne sur 3 systèmes d'exploitation : iOS, Android et Windows.

2 Lorsque le moniteur est mis hors tension ou en mode veille, le lien électronique est automatiquement déconnecté et devra être reconnecté la prochaine fois.

15.4 Téléchargement des données vers le serveur réseau

Les dossiers relatifs aux visites des patients et les données ponctuelles peuvent être téléchargés vers le serveur réseau.

Téléchargement manuel : Cliquez sur **Menu** > **Revue** > **Télécharger** ou cliquez directement sur la touche de raccourci puis sélectionnez les informations souhaitées et téléchargez les dossiers relatifs aux visites des patients et les données ponctuelles. Le résultat du téléchargement s'affichera dans une fenêtre contextuelle et dans la fenêtre Revue, un symbole apparaîtra près des données qui ont été téléchargées avec succès.

Téléchargement automatique : dans **Config. Biomédicale** > **Réseau** > **Téléchargement temps réel**, si le paramètre est sur **Marche**, lorsque le moniteur est en réseau et est également connecté au serveur réseau, il téléchargera le dossier qui a été enregistré par l'utilisateur ou les données de mesure ponctuelles en temps réel vers le serveur réseau en temps réel. Le résultat du téléchargement s'affichera dans la zone d'informations générales de l'interface principale et un symbole apparaîtra près des données qui ont été téléchargées avec succès.

15.5 Stockage des données sur un dispositif de stockage

15.5.1 Données stockées sur le dispositif de stockage

En mode Moniteur, les données patient contiennent au maximum les informations suivantes :	
Informations du patient	ID, nom, date de naissance, date d'admission, sexe, type, taille, poids, groupe sanguin, médecin, N° lit, unité de soins
Graphique de tendance et tableau de tendance	240 heures
Rappel des mesures PNI	1 200 jeux
Rappel des alarmes	200 jeux

REMARQUE :

Lorsque le temps de stockage des données patient uniques atteint 240 heures, le moniteur crée un nouveau dossier pour permettre le stockage continu des données.

En mode Visite, les données de stockage contiennent au maximum les informations suivantes :		
Doss. visit. pat.	ID, nom, type de patient, N° lit, doss. visit. pat. et dossier original	Jusqu'à 800 000 jeux
SpO_2	Heure de démarrage du stockage, valeur SpO_2, valeur FP	Jusqu'à 20 jeux pour un seul patient
PNI	SYS, DIA, MAP, FP, durée de mesure	Jusqu'à 20 jeux pour un seul patient
TEMP	Valeur TEMP, durée de mesure	Jusqu'à 20 jeux pour un seul patient

En mode Contrôle rapide, les données de stockage contiennent au maximum les informations suivantes :
16 millions de jeux de données ponctuelles pour plusieurs patients.

Lorsque les données atteignent le maximum, vous pouvez choisir de **Continuer le stockage** (par défaut) ou d'**Arrêter le stockage** en sélectionnant **Menu** > **Config. Système** > **Stockage** > **Si espace stockage est plein**.

Si vous choisissez de **Continuer le stockage**, dès que les données sont pleines, les données les plus anciennes sont remplacées par les plus récentes.

Si vous choisissez d'**Arrêter le stockage**, le moniteur cesse de stocker des données et les données les plus récentes ne peuvent pas être stockées lorsque les données atteignent le maximum.

15.5.2 Sélection d'un dispositif de stockage

Pour configurer le dispositif de stockage, sélectionnez **Menu** > **Config. Système** > **Stockage** > **Dispositif stockage** et choisissez le support de stockage souhaité dans la liste contextuelle.

En mode Visite ou Contrôle rapide, le dispositif de stockage est réglé sur **Dispositif stock. interne**.

En mode Moniteur, les options **Dispositif stock. interne** (par défaut) et **Dispositif amovible** peuvent être sélectionnées. Si **Dispositif amovible** est sélectionné, le stockage des données sera opérationnel une fois que l'utilisateur aura saisi le mot de passe ABC.

Lorsque vous choisissez **Dispositif stock. interne** comme support de stockage, s'il est configuré, le nom du dispositif de stockage deviendra automatiquement **Dispositif stock. interne**. Vous pouvez sélectionner le dispositif amovible opérationnel parmi les dispositifs connectés en sélectionnant **Menu** > **Config. Système** > **Stockage** > **Dispositif stockage** et en choisissant le nom du dispositif dans la liste.

Une fois que vous avez configuré le dispositif de stockage approprié, cliquez sur Sortie. Si le dispositif de stockage commence le stockage des données, le moniteur sera indiqué par le symbole . S'il n'y a pas assez d'espace sur le dispositif de stockage ou si le dispositif de stockage est en lecture seule/endommagé, le symbole s'affiche.

Le moniteur cesse d'enregistrer les données sur le dispositif de stockage dans les cas suivants :

- Il n'y a pas assez d'espace sur le dispositif de stockage pour enregistrer des données.
- Le dispositif amovible est en lecture seule.
- Le moniteur est éteint.
- Le bloc d'alimentation est éteint.

ATTENTION

1 Tous les dispositifs amovibles ne sont pas compatibles avec le moniteur. Utilisez les dispositifs amovibles recommandés par EDAN.

2 N'activez pas la lecture seule du dispositif amovible lorsque celui-ci est inséré dans le moniteur.

3 Il est recommandé de formater la clé USB au format FAT sur un ordinateur avant de l'utiliser.

15.5.3 Rappel des données enregistrées sur un dispositif de stockage

En mode Moniteur :

Pour revoir les données stockées sur le dispositif de stockage, sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Historique patient**. Vous pouvez choisir de rappeler le dispositif de stockage comme vous le souhaitez dans la liste contextuelle. Choisissez un patient dans la liste pour revoir les données telles que les informations patient, le graphique de tendance, le tableau de tendance, les mesures PNI, les événements d'arythmie, les événements d'alarme et le tracé.

Si **Dispositif stock. interne** est sélectionné, cliquez sur **Exporter les données** pour exporter toutes les données patient. Choisir les données d'un patient dans la liste Historique du patient, puis cliquer sur Exp. données actu. permet d'exporter les données de ce patient.

En mode Visite ou Contrôle rapide :

Veuillez vous reporter au chapitre *Gestion des dossiers relatifs aux visites des patients* ou *Revue des données ponctuelles* pour plus d'informations sur la revue des données.

15.5.4 Suppression des données stockées sur un dispositif de stockage

En mode Moniteur :

Pour supprimer les données d'un patient, choisissez le patient dans la liste après avoir sélectionné **Menu** > **Revue** > **Historique patient**, puis cliquez sur **Supp. données** dans le menu **Revue**. Vous devez ensuite confirmer la suppression des données.

Pour supprimer des données de tous les patients, sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Historique patient**, puis cliquez sur **Supp. ttes données** dans le menu **Consult. histor. Patient**. Vous devez ensuite confirmer.

En mode Visite ou Contrôle rapide :

Veuillez vous reporter au chapitre *Gestion des dossiers relatifs aux visites des patients* ou *Revue des données ponctuelles* pour plus d'informations sur la revue des données.

15.5.5 Exportation des données stockées sur un dispositif de stockage interne

- En mode Moniteur, pour exporter les données d'un patient du dispositif de stockage interne vers le dispositif amovible :

Choisissez le patient dans la liste après avoir sélectionné **Menu** > **Revue** > **Historique patient**, puis cliquez sur **Exp. données actu.** dans le menu **Revue**, et saisissez le mot de passe de confirmation ABC.

Pour exporter les données de tous les patients, sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Historique du patient**, cliquez sur **Exporter Tout** puis saisissez le mot de passe de confirmation ABC.

Si le moniteur est connecté à un PC via l'interface OTG, vous pouvez copier les données stockées sur le dispositif de stockage interne via le PC.

REMARQUE :

En mode Moniteur, les données situées dans le dispositif de stockage interne ne sont pas cryptées. Pensez à protéger la confidentialité des informations.

- En mode Visite ou Contrôle rapide, le mot de passe ABC est nécessaire pour exporter les dossiers relatifs aux visites des patients/les données ponctuelles d'une période donnée vers le dispositif amovible et vers le dispositif de stockage interne. Si aucun dispositif amovible n'est utilisé, les données seront directement exportées vers le dispositif de stockage interne et l'utilisateur pourra les copier via l'interface OTG.

Sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Exporter** et confirmez l'opération si nécessaire.

En mode Visite et Contrôle rapide, le nom des fichiers de données CSV exportés doivent observer respectivement le format suivant : 'XXX-Dossier-Patient' et 'XXX-Revue-Ponctuelle.csv', où XXX renvoie à l'heure de l'exportation.

15.5.6 Ejection d'un dispositif amovible

Avant de débrancher un dispositif amovible du moniteur, vous devez sélectionner **Menu** > **Config. Système** > **Stockage** > **Dispositif amovible**, puis cliquer sur **Ejecter** pour désinstaller le dispositif amovible. Dans ce menu, vous pouvez également vérifier la capacité restante sur le dispositif de stockage.

ATTENTION

Ne retirez pas le dispositif amovible sans l'avoir éjecté lors de l'enregistrement des données au risque de l'endommager.

15.5.7 Enregistrement des données par un enregistreur

En mode Moniteur :

Pour enregistrer les données, sélectionnez **Menu** > **Revue** > **Historique du patient** > choisissez les données d'un patient dans la fenêtre Historique du patient > **Revue** > choisissez les données que vous souhaitez revoir > **Enreg**.

Parmi les données enregistrées figurent : Tend. Graph., Tend. Num., Revue PNI et Rev Alarme.

En mode Visite ou Contrôle rapide :

Veuillez vous reporter au chapitre *Gestion des dossiers relatifs aux visites des patients* ou *Revue des données ponctuelles* pour plus d'informations sur la revue des données.

15.5.8 Formatage du dispositif de stockage interne

Pour formater le dispositif de stockage interne, sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale** > **Commun** > **Formater support stock. interne**. Vous devez ensuite confirmer.

REMARQUE :

1 Dès que le dispositif de stockage interne est formaté, toutes les données seront effacées.

2 Vous n'avez pas besoin de redémarrer le moniteur après le formatage. Le dispositif de stockage interne peut être identifié et chargé automatiquement.

3 Si le formatage a échoué, essayez de nouveau. Redémarrez le moniteur et relancez le formatage, ou contactez le service technique du fabricant si le formatage échoue à plusieurs reprises.

15.6 Système de score d'avertissement

Vous pouvez utiliser le système de score d'avertissement pour obtenir un score basé sur la valeur de mesure ou la valeur d'entrée de chaque paramètre vital. En fonction du score calculé, une liste d'actions comportant les recommandations appropriées s'affiche. Le système de score d'avertissement comprend les systèmes EWS, NEWS et MEWS, qui s'excluent mutuellement. En d'autres termes, un seul de ces systèmes peut être utilisé à la fois. Veuillez contactez le personnel de maintenance EDAN pour l'activation.

15.6.1 Interface du score d'avertissement

L'interface comprend les sous-interfaces EWS, NEWS et MEWS.

Pour accéder à l'interface : 1. A l'aide des touches de raccourci. Cliquez sur **Config. Biomédicale** > **Raccourci** puis sélectionnez **Score**. Puis cliquez sur la touche de **Score** d'avertissement ; 2. A l'aide du menu. Cliquez sur **Menu** > **Score**.

Pour quitter l'interface : 1. A l'aide des touches de raccourci. Cliquez sur la touche de raccourci **Score** ; 2. A l'aide du menu. Cliquez sur le bouton X en haut à droite de l'interface.

Avant de quitter l'interface, si la **Méthode** choisie est Calculateur du score, le moniteur peut non seulement quitter cette interface mais également cette fonction. Si la **Méthode** choisie est Score automatique, le moniteur peut uniquement quitter l'interface mais pas la fonction.

La règle ci-dessus s'applique également au basculement entre les sous-interfaces. (Par exemple, si la **Méthode** choisie est Score automatique, la sous-interface bascule de EWS à NEWS, mais la fonction EWS est toujours en cours de fonctionnement.)

REMARQUE :

Les opérations telles que la mise hors tension, la mise à jour du patient et la mise en mode Veille ou en mode Démo arrêtera le Score d'avertissement actif et le moniteur quittera cette fonction.

15.6.2 Méthode du score d'avertissement

La méthode du score d'avertissement comprend le calculateur du score (par défaut) et le score automatique. Si Calculateur du score est sélectionné, l'utilisateur doit saisir manuellement les informations telles que **FC/FP**, **TEMP**, **Conscience**, etc. puis cliquer sur **Démarrer**. Le moniteur calculera et affichera le résultat du score.

REMARQUE :

Si certaines des informations ci-dessus ne sont pas complètement saisies, le moniteur affiche le message d'information suivant : **Echec notation. Saisie incomplète.**

15.6.3 Critères du score d'avertissement

Dans l'interface EWS, sélectionnez **Critères** pour vérifier les critères de notation comme indiqué ci-dessous :

Valeur							
	3	2	1	0	1	2	3
FC (bpm)		≤ 40	41~50	51~100	101~110	111~129	≥ 130
SYS (mmHg)	≤ 70	71~80	81~100	101~199		≥ 200	
RESP (rpm)		≤ 8		9~20	21~24	25~29	≥ 30
TEMP (℃)		≤ 35	35,1~36,0	36,1~37,9	38~38,9	≥ 39	
SpO_2 (%)	< 86	86~91	92~93	≥ 94			
Conscience			NC	A	V	P	U

Dans l'interface NEWS, sélectionnez **Critères** pour vérifier les critères de notation comme indiqué ci-dessous :

Valeur							
	3	2	1	0	1	2	3
RESP (rpm)	≤ 8		9~11	12~20		21~24	≥ 25
SpO_2 (%)	≤ 91	92~93	94~95	≥ 96			
TEMP (℃)	≤ 35,0		35,1~36,0	36,1~38,0	38,1~39,0	≥ 39,1	
SYS (mmHg)	≤ 90	91~100	101~110	111~219			≥ 220
FC (bpm)	≤ 40		41~50	51~90	91~110	111~130	≥ 131
Conscience				A			V/P/U
Oxygène		Oui		Auc.			

Dans l'interface MEWS, sélectionnez Critères pour vérifier les critères de notation comme indiqué ci-dessous :

Valeur							
	3	2	1	0	1	2	3
FC (bpm)		≤ 40	41~50	51~100	101~110	111~129	≥ 130
SYS (mmHg)	≤ 70	71~80	81~100	101~109		≥ 200	
RESP (rpm)		<9		9~14	15~20	21~29	≥ 30

TEMP (°C)		<35,0		35,0~38,4		≥ 38,5	
Conscience				A	V	P	U
Age				<50	50~70		>70

Voici les résultats affichés selon le degré de conscience :

Conscience	**Résultat affiché**
Sobre	A
Réaction à la voix	V
Réaction à la douleur	P
Sans réaction	U

15.6.4 Résultat du score d'avertissement

Les résultats du score d'avertissement incluent la valeur du paramètre, la valeur du score, le temps et le niveau de gravité. Voici les valeurs déterminant le niveau de gravité :

EWS	**Niveau de gravité**	**Couleur**	**Rappels sur le score d'avertissement**
EWS = 0~2	/	Blanc cassé	Veuillez surveiller attentivement les signes vitaux du patient.
EWS = 3	Bas	Verte	Veuillez informer le personnel médical que l'observation et la vérification doivent être effectuées toutes les heures. Ou appelez le médecin pour prendre les mesures appropriées, si nécessaire.
EWS = 4~5	Moyen	Orange	Veuillez informer le personnel médical que l'observation et la vérification doivent être effectuées toutes les 20 à 60 minutes. Ou appelez le médecin pour prendre les mesures appropriées, si nécessaire.
EWS ≥ 6	Haut	Rouge	Veuillez informer le personnel médical et l'équipe d'urgence qu'une consultation doit être réalisée toutes les 10 minutes. Surveillez attentivement la gazométrie et lancez le plan d'urgence.

NEWS	Niveau de gravité	Couleur	Rappels sur le score d'avertissement
NEWS = 0	/	Blanc cassé	L'observation et la vérification doivent être effectuées au moins toutes les 12 heures. Surveillez attentivement les signes vitaux du patient.
NEWS = 1~4	Bas	Verte	L'observation et la vérification doivent être effectuées au moins toutes les 4 à 6 heures. Ou veuillez augmenter la fréquence de surveillance ou intensifier les soins prodigués par une infirmière, si nécessaire.
NEWS = 5~6	Moyen	Orange	L'observation et la vérification doivent être effectuées au moins toutes les heures. Ou appelez le médecin pour prendre les mesures appropriées, si nécessaire.
Valeur du score d'un seul paramètre = 3 points			
NEWS ≥ 7	Haut	Blanc cassé	Veuillez informer le personnel médical qu'une vérification doit être effectuée de toute urgence. Ou procédez à une surveillance en USI, en cas d'urgence et si cela est nécessaire.

MEWS	Niveau de gravité	Couleur	Rappels sur le score d'avertissement
MEWS<5	Non urgent	Blanc cassé	Si les signes vitaux sont stables et que la vie du patient n'est pas en danger, une prise en charge normale est recommandée.
MEWS=5	Observation	Verte	Surveillez attentivement les signes vitaux du patient et administrez le traitement approprié
5<MEWS≤9	Avertis-sement	Orange	L'état du patient est jugé urgent et peut empirer. Surveillez attentivement le patient et administrez le traitement en temps opportun.
MEWS>9	Critique	Rouge	L'état du patient est critique. Une intervention d'urgence ainsi que l'administration d'un traitement sont recommandées.

15.6.5 Tableau de tendance du score d'avertissement

Le tableau de tendance présente le score du patient surveillé pendant une période donnée ; il indique la date et l'heure d'acquisition du score, les paramètres et la valeur du score, ainsi que le score MEWS. Pour vérifier le tableau de tendance, cliquez sur le bouton **Tend. Num.** dans l'interface du score d'avertissement. EWS, NEWS et MEWS peuvent respectivement prendre en charge au moins 1 200 groupes de tendance.

15.7 Configuration des alertes

En mode Visite ou Contrôle rapide, le moniteur émet des alarmes relatives aux signes vitaux (telles que **SpO_2**, **pas de Pouls**, **Désatur. SpO_2**). Si les paramètres physiologiques du patient actuellement surveillé dépassent la limite prédéfinie, le moniteur fournira une information d'alerte au lieu d'une alarme physiologique.

Accédez au menu de configuration correspondant pour définir la limite d'alarme et d'alerte.

L'alerte peut être indiquée par le système de différentes manières :

- La zone des paramètres offre deux méthodes de clignotement pour déclencher les alarmes : le flash du fond et le flash du texte. L'utilisateur peut choisir une méthode dans **Méthode d'alerte**.
- Un son DU permet de signaler l'alerte.
- Le tableau de stockage des paramètres (y compris le tableau dans l'interface principale et le tableau dans la fenêtre de gestion des données) a un repère rouge pour indiquer la valeur d'alarme.
- La zone d'informations des alertes affiche des messages sur un fond bleu. (la zone d'informations des alertes est la zone des alarmes physiologiques en mode Moniteur.)

REMARQUE :

1 Pour le module TEMP, l'alerte TEMP peut uniquement être utilisée en mode Prévision ou TEMP. rapide et en mode TEMP infrarouge.

2 En général, l'écran affiche la valeur d'alerte SYS. Lorsque plusieurs valeurs sont anormales, la valeur d'alerte s'affiche dans l'ordre suivant : SYS, DIA et MAP.

3 Lorsque l'alerte est désactivée, le moniteur n'affiche aucun message même si une alerte se déclenche. Afin d'éviter de mettre en danger la vie du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec la plus grande précaution.

4 Avant de procéder à la surveillance, assurez-vous que les configurations des limites sont adaptées à votre patient.

5 Si vous définissez des limites sur des valeurs extrêmes, vous risquez de compromettre l'efficacité du système d'alerte. Il est recommandé d'utiliser les paramètres par défaut.

Chapitre 16 Utilisation de la batterie

Ce moniteur peut être alimenté par batterie, ce qui garantit son fonctionnement ininterrompu (même en cas d'interruption de l'alimentation secteur). La batterie se recharge à chaque fois que le moniteur est connecté à l'alimentation secteur. Pendant la surveillance, si l'alimentation CA est interrompue, le moniteur reste alimenté par la batterie interne. Si le moniteur est alimenté par batterie, il s'éteint automatiquement avant que la batterie ne soit totalement épuisée.

16.1 Informations de sécurité concernant la batterie

AVERTISSEMENT

1 Avant d'utiliser la batterie au lithium-ion rechargeable (la "batterie" dans le présent manuel), lisez attentivement le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité.

2 La durée de vie de la batterie dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. La durée de vie de la batterie est d'environ trois ans, sous réserve qu'elle soit correctement entretenue et entreposée. Cette durée de vie peut être raccourcie en cas d'utilisation inappropriée.

3 Des vérifications périodiques de la performance de la batterie sont nécessaires. Remplacez la batterie si nécessaire.

4 Ne branchez pas les bornes positive (+) et négative (-) sur des objets métalliques et ne placez pas la batterie au contact d'un objet métallique, au risque de causer un court-circuit.

5 Ne débranchez pas la batterie en cours de fonctionnement.

6 Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas au feu.

7 N'utilisez pas la batterie et ne la laissez pas à proximité d'un feu ou dans un endroit où la température est supérieure à 60 °C.

8 N'immergez pas, ne jetez pas et ne mouillez pas la batterie dans/avec de l'eau douce ou de l'eau de mer.

9 Ne détruisez pas la batterie : vous ne devez pas percer la batterie avec un objet pointu, comme une aiguille, la frapper avec un marteau, marcher dessus, la jeter pour causer un choc important, la démonter ou la modifier.

10 Utilisez la batterie uniquement avec le moniteur. Ne soudez pas directement le câble et la borne de la batterie.

11 Si du liquide qui s'échappe de la batterie pénètre dans vos yeux, ne vous frottez pas les yeux. Lavez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin. Si du liquide qui s'échappe de la batterie éclabousse votre peau ou vos vêtements, lavez-les immédiatement avec de l'eau fraîche.

12 Eloignez immédiatement la batterie du feu en cas de fuite ou si une odeur inhabituelle est perçue.

AVERTISSEMENT

13 Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur, une odeur, une décoloration, une déformation ou une condition anormale est détectée lors de l'utilisation, de la charge ou du stockage. Conservez la batterie loin du moniteur.

14 N'utilisez pas une batterie très abîmée ou déformée.

15 Si le moniteur est alimenté par batterie, ne remplacez pas la batterie pendant la surveillance de patients. En effet, cela mettrait le moniteur hors tension, ce qui risquerait de compromettre la santé du patient.

16 N'insérez pas la batterie dans le moniteur avec les signes (+) et (-) dans le mauvais sens.

17 En cas de température ambiante élevée, le moniteur émet de une alarme **Défaut Batterie.** Afin d'éviter d'endommager la batterie, veuillez retirer la batterie pour la refroidir puis rechargez-la.

16.2 Témoin d'alimentation par batterie

Le témoin Batterie du panneau avant du moniteur s'allume en vert lorsque la batterie du moniteur est chargée et en jaune lorsqu'elle est en cours de charge. Le témoin est éteint lorsque le moniteur n'est pas sous tension ou lorsqu'il ne reçoit aucune alimentation secteur.

16.3 Etat de la batterie sur l'écran principal

Les symboles d'état de la batterie indiquent l'état de chaque batterie détectée et l'alimentation par batterie combinée restante,

Batterie restante : 100 %

Batterie restante : 75 %

Batterie restante : 50 %

Batterie restante : 25 %

Les batteries sont presque déchargées et doivent être rechargées immédiatement.

Aucune batterie n'a été installée.

16.4 Vérification des performances de la batterie

Il est possible que les performances des batteries rechargeables se dégradent avec le temps. La maintenance des batteries selon les indications du présent manuel permet de ralentir ce processus.

1. Déconnectez le patient du moniteur et arrêtez totalement la surveillance et la mesure.
2. Mettez le moniteur sous tension et chargez la batterie pendant plus de 6 heures en continu.
3. Déconnectez le moniteur de l'alimentation secteur et laissez-le en marche jusqu'à ce que la batterie soit totalement déchargée et que le moniteur s'éteigne.
4. La durée de fonctionnement de la batterie reflète les performances de celle-ci.

Si la durée de fonctionnement est inférieure, de manière flagrante, à la durée spécifiée, remplacez la batterie ou contactez l'équipe de maintenance.

16.5 Remplacement de la batterie

Pour installer ou remplacer la batterie, suivez la procédure ci-dessous :

1. Poussez le loquet de la batterie vers la droite comme indiqué.
2. Retirez la batterie.
3. Insérez la nouvelle batterie dans le compartiment des batteries.
4. Fermer le loquet de la batterie.

16.6 Recyclage de la batterie

Lorsque la batterie ne conserve pas de charge, elle doit être remplacée. Retirez la batterie usagée du moniteur et procédez à son recyclage dans les règles.

AVERTISSEMENT

Ne démontez pas les batteries, ne les jetez pas au feu, ne court-circuitez pas les batteries. Cela risquerait de provoquer une surchauffe, une explosion ou une fuite, entraînant des blessures.

16.7 Entretien de la batterie

Pour maintenir la durée de vie d'une batterie, il convient de la conditionner régulièrement.

Retirez les batteries du moniteur si elles ne sont pas utilisées pendant une période prolongée. En outre, rechargez les batteries au moins tous les six mois lorsqu'elles sont stockées.

Déchargez complètement la batterie une fois par mois.

Chapitre 17 Entretien et nettoyage

Utilisez uniquement les substances approuvées par EDAN et effectuez ces opérations conformément aux méthodes présentées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de substances ou de méthodes non approuvées.

EDAN Instruments a validé les instructions de nettoyage et de désinfection incluses dans ce manuel d'utilisation. Il est de la responsabilité du professionnel de santé de s'assurer que les instructions sont suivies afin de garantir un nettoyage et une désinfection corrects.

17.1 Indications générales

Maintenez le moniteur, les câbles et les accessoires exempts de poussières et de saletés. Pour empêcher que le dispositif soit endommagé, suivez la procédure ci-dessous :

- N'utilisez que les substances de nettoyage et les désinfectants recommandés indiqués dans ce manuel. D'autres substances peuvent endommager l'équipement (et ne sont pas couverts par la garantie), réduire la durée de service du produit ou entraîner des risques pour la sécurité.
- Diluez toujours les produits conformément aux instructions du fabricant.
- Sauf indication contraire, n'immergez pas les pièces de l'équipement ou les accessoires dans du liquide.
- Ne versez pas de liquide dans le système.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériau abrasif (comme de la laine d'acier ou du polisseur d'argenterie).
- Inspectez le moniteur et les accessoires réutilisables après les avoir nettoyés et désinfectés.

ATTENTION

Si vous renversez du liquide sur l'équipement, la batterie ou les accessoires, ou s'ils sont immergés par accident dans du liquide, contactez l'équipe de maintenance ou le technicien de maintenance EDAN.

17.2 Nettoyage

Si l'appareil ou les accessoires ont été en contact avec le patient, un nettoyage et une désinfection sont nécessaires après chaque utilisation. S'il n'y a eu aucun contact avec le patient et qu'il n'y a pas de contamination visible, alors un nettoyage et une désinfection quotidiens suffisent.

Les agents de nettoyage validés pour le nettoyage du moniteur et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Détergent neutre presque doux
- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Les agents de nettoyage doivent être appliqués et essuyés à l'aide d'un chiffon (ou d'une serviette en papier) propre, doux et non abrasif.

17.2.1 Nettoyage du moniteur

AVERTISSEMENT

Avant de procéder au nettoyage du moniteur, assurez-vous que le moniteur est hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur.

Pour nettoyer la surface du moniteur, procédez comme suit :

1. Mettez le moniteur hors tension et débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Essuyez soigneusement toute la surface extérieure de l'équipement, y compris l'écran, à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Séchez le moniteur dans un endroit aéré et frais.

17.2.2 Nettoyage des accessoires réutilisables

17.2.2.1 Nettoyage du brassard de tensiométrie

Nettoyage du brassard :

1. Enlevez la poche à air avant le nettoyage.
2. Lavez le brassard à la main avec la solution de nettoyage ; nettoyez la poche à air avec un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant visible.
3. Rincez le brassard. Après le nettoyage, essuyez la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Séchez soigneusement le brassard à l'air après le nettoyage.

Remplacement de la poche à air :

Après le nettoyage, replacez la poche à air dans le brassard en suivant les étapes ci-dessous :

1. Roulez la poche dans le sens de la longueur et insérez-la dans l'ouverture située à l'une des extrémités du brassard.
2. Acheminez le tube situé à l'intérieur du brassard et faites-le sortir par le petit orifice situé au sommet du brassard.
3. Ajustez la poche jusqu'à ce qu'elle soit bien positionnée.

17.2.2.2 Nettoyage du capteur de SpO_2

1. Nettoyez les surfaces du capteur et du câble à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
2. Nettoyez la zone du capteur en contact avec le patient à l'aide d'un coton-tige imbibé de solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant visible.
3. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Laissez le capteur sécher à l'air.

17.2.2.3 Nettoyage de la sonde TEMP/TEMP. rapide

1. Nettoyez le capteur/la sonde à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
2. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
3. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
4. Laissez la sonde sécher à l'air.

17.3 Désinfection

Pour les dispositifs ou les accessoires qui ont été en contact avec la surface des muqueuses, une désinfection approfondie doit être réalisée ; pour tous les autres accessoires, une désinfection de faible niveau suffit. Nettoyez le moniteur et les accessoires réutilisables avant qu'ils soient désinfectés. Les désinfectants validés pour le nettoyage du moniteur et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Si l'éthanol ou l'isopropanol est utilisé à la fois pour le nettoyage et la désinfection, alors il est nécessaire d'utiliser un nouveau chiffon pour l'étape de désinfection.

AVERTISSEMENT

Le moniteur et les accessoires réutilisables doivent être désinfectés pour empêcher toute infection croisée entre les patients.

17.3.1 Désinfection du moniteur

AVERTISSEMENT

Avant de procéder à la désinfection du moniteur, assurez-vous que le moniteur est hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur.

Pour désinfecter le moniteur, procédez comme suit :

1. Mettez le moniteur hors tension et débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Nettoyez l'écran à l'aide d'un chiffon doux, propre et légèrement humidifié avec la solution désinfectante.
3. Nettoyez la surface extérieure de l'équipement en utilisant un chiffon doux et humidifié avec la solution désinfectante.
4. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec, si nécessaire.
5. Laissez sécher le moniteur pendant au moins 30 minutes dans un endroit aéré et frais.

17.3.2 Désinfection des accessoires réutilisables

17.3.2.1 Désinfection du brassard de tensiométrie

Désinfection du brassard :

1. Enlevez la poche à air avant la désinfection.
2. Nettoyez le brassard et la poche à air à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante.
3. Laissez le brassard et la poche à air sécher à l'air pendant au moins 30 minutes.

Remplacement de la poche à air :

Après la désinfection, replacez la poche à air dans le brassard. Reportez-vous à la section *16.2.2.1* pour plus d'informations.

REMARQUE :

L'utilisation prolongée d'un désinfectant peut entraîner la décoloration du brassard.

17.3.2.2 Désinfection du capteur de SpO_2

1. Nettoyez les surfaces du capteur et du câble à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante.
2. Nettoyez la zone du capteur en contact avec le patient à l'aide d'un coton-tige imbibé de solution désinfectante.
3. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
4. Laissez le capteur sécher à l'air libre pendant au moins 30 minutes.

17.3.2.3 Désinfection du capteur de TEMP

Pour les capteurs TEMP, désinfectez-les comme suit en utilisant de l'éthanol ou de l'isopropanol uniquement :

1. Nettoyez le capteur à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante (éthanol ou isopropanol).
2. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
3. Laissez le capteur sécher à l'air.

17.4 Nettoyage et désinfection des autres accessoires

Pour le nettoyage et la désinfection des autres accessoires, reportez-vous aux instructions fournies avec ces accessoires. Si les accessoires ne sont pas accompagnés d'instructions, consultez le présent manuel pour connaître les méthodes de nettoyage et de désinfection du moniteur.

Chapitre 18 Maintenance

AVERTISSEMENT

1 Tout manquement, de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement, à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner une défaillance excessive de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.

2 Si vous décelez un problème avec l'un des équipements, contactez l'équipe de maintenance ou tout revendeur agréé.

18.1 Inspection

La vérification globale du moniteur, y compris la vérification de sécurité, doit être effectuée uniquement par du personnel qualifié, tous les 24 mois et après chaque réparation.

Eléments à vérifier :

- Conformité aux exigences de la condition d'environnement et de l'alimentation électrique.
- Dommage au niveau du câble d'alimentation électrique et conformité aux exigences de l'isolation.
- Dommages au niveau du dispositif et des accessoires.
- Présence des accessoires spécifiés.
- Fonctionnement correct du système d'alarme.
- Fonctionnement correct de l'enregistreur et conformité aux exigences du papier.
- Performances de la batterie.
- Fonctionnement correct de toutes les fonctions.
- Conformité aux exigences de la résistance de terre et du courant de fuite.

Si vous constatez des dommages ou des anomalies, n'utilisez pas le moniteur et contactez le service client local.

18.2 Tâches de maintenance et planification des tests

La maintenance doit être effectuée au moins une fois tous les deux ans, ou selon les intervalles préconisés par la réglementation locale. Les tâches ci-dessous sont réservées exclusivement aux professionnels de maintenance qualifiés EDAN. Contactez le fournisseur de maintenance qualifié EDAN si le moniteur doit subir un test de sécurité ou de performances. Nettoyez et désinfectez l'équipement pour le décontaminer avant toute procédure de test ou de maintenance.

Planification de la maintenance et des tests	Fréquence
Contrôles de sécurité. Tests sélectionnés en fonction de la norme CEI 60601-1	Au moins une fois tous les deux ans, ou lorsque cela est nécessaire, après une réparation faisant intervenir le retrait ou le remplacement de l'alimentation, ou en cas de chute du moniteur.
Vérifiez toutes les fonctions de surveillance et les fonctions de mesure	Au moins une fois tous les deux ans, ou en fonction des besoins.

Chapitre 19 Garantie et assistance

19.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

a) Dommage causé par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
b) Dommage consécutif causé par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
c) Dommage causé par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
d) Dommages causés par des accidents.
e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

19.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service technique EDAN à l'adresse suivante : support@edan.com.cn.

Chapitre 20 Accessoires

Vous pouvez commander des accessoires auprès du fournisseur EDAN sur le site www.edan.com.cn ou consulter le représentant EDAN local pour plus d'informations.

AVERTISSEMENT

1 Ne réutilisez jamais des capteurs, des accessoires, etc. jetables, à usage unique ou devant être utilisés sur un seul patient. La réutilisation peut compromettre les fonctionnalités du dispositif et les performances du système, et entraîner un danger potentiel.

2 Utilisez uniquement des accessoires approuvés par EDAN. L'utilisation d'accessoires non approuvés par EDAN peut compromettre les fonctionnalités du dispositif et les performances du système, et entraîner un danger potentiel. Il n'est pas recommandé d'utiliser des accessoires fournis par EDAN avec des moniteurs patient d'autres fabricants.

REMARQUE :

Les transducteurs et les capteurs ont une durée de vie limitée. Reportez-vous à l'étiquetage de l'emballage.

Il est possible que les câbles ci-dessous ne soient pas disponibles dans tous les pays. Assurez-vous de leur disponibilité auprès du fournisseur EDAN local.

20.1 Accessoires SpO_2

Référence	**Accessoires**
Pour le module EDAN	
02.01.210120	Capteur de SpO_2 réutilisable, adulte, SH1 (DB9)
02.01.210673	Bracelet de SpO_2, nouveau-né, SH3
02.01.210122	Capteur de SpO_2, adulte, à embout en silicone souple, SH4
02.01.210121	Capteur de SpO_2, enfant, à embout en silicone souple, SH5
02.57.225000	Capteur de SpO_2, clip d'oreille, adulte/enfant, 1 m, réutilisable, SH6
01.57.471068	Câble d'extension SpO_2 à 7 broches
01.57.471235	Capteur de SpO_2, adulte, jetable, SHD-A
01.57.471236	Capteur de SpO_2, enfant, jetable, SHD-P
01.57.471237	Capteur de SpO_2, nourrisson, jetable, SHD-I

Référence	Accessoires
01.57.471238	Capteur de SpO_2, nouveau-né, jetable, SHD-N
01.57.471746	Capteur de SpO_2, adulte, jetable, EDAN 2, SDH-A
01.57.471747	Capteur de SpO_2, enfant, jetable, EDAN 2, SHD-P
01.57.471748	Capteur de SpO_2, nourrisson, jetable, EDAN 2, SHD-I
01.57.471749	Capteur de SpO_2, nouveau-né, jetable, EDAN 2, SHD-N
Pour le module Nellcor	
01.15.30043	Capteur de SpO_2 Nellcor, adulte, réutilisable (DS-100 A OxiMax)
01.15.40096	Capteur de SpO_2 réutilisable Nellcor, adulte/nouveau-né (OXI-A/N OxiMax)
01.57.471069	Câble prolongateur SpO_2 Nellcor (compatible avec le module SpO_2 OXI-Max Nellcor et le capteur Nellcor)
01.57.040436	Capteur frontal Nellcor, adulte/enfant, > 10 kg, MAX-FAST
01.57.040437	Capteur à bande enroulante Nellcor, enfant/nourrisson, 3 kg-40 kg, main/pied, OXI-P/I
01.57.040438	Capteur multisite Nellcor, > 1 kg, main, D-YS
01.57.040440	Capteur auto-collant Nellcor, adulte, > 30 kg, main, MAX-A/MAX-AL
01.57.040441	Capteur auto-collant Nellcor, nouveau-né/adulte < 3 kg ou > 40 kg, pied, MAX-N
01.57.040442	Capteur auto-collant Nellcor, nourrisson; 3 kg - 20 kg, pied, MAX-I
01.57.040445	Capteur auto-collant Nellcor, enfant; 10 kg - 50 kg, main, MAX-P

20.2 Accessoires de PNI

Référence	Accessoires
Pour le module EDAN	
01.57.471326	Brassard PNI, E5, nourrisson, 10 à 15 cm, réutilisable
01.57.471327	Brassard PNI, E6, petit enfant, 13 à 17 cm, réutilisable
01.57.471328	Brassard PNI, E7, enfant, 16 à 21,5 cm, réutilisable
01.57.471329	Brassard PNI, E8, adulte de petite taille, 20,5 à 28 cm, réutilisable
01.57.471330	Brassard PNI, E9, adulte, 27 à 35 cm, réutilisable

Référence	**Accessoires**
01.57.471331	Brassard PNI, E10, adulte de grande taille, 34 à 43 cm, réutilisable
01.59.473007	Tubulure PNI, 3,0 m, Φ7,2 mm*Φ3,6 mm, TPU 85 A
01.57.471323	Brassard PNI, nouveau-né, 10 à 15 cm, réutilisable
01.57.471324	Brassard PNI, nouveau-né, 6 à 11 cm, réutilisable
01.57.471157	Brassard PNI, néonatal n°1, 3-6 cm, jetable
01.57.471158	Brassard PNI, néonatal n°2, 4-8cm, jetable
01.57.471159	Brassard PNI, néonatal n°3, 6-11cm, jetable
01.57.471160	Brassard PNI, néonatal n°4, 7-13cm, jetable
01.57.471161	Brassard PNI, néonatal n°5, 8-15cm, jetable
Pour le module SunTech	
01.57.471157	Brassard PNI, néonatal n°1, 3 cm - 6 cm, jetable
01.57.471158	Brassard PNI, néonatal n°2, 4 cm - 8 cm, jetable
01.57.471159	Brassard PNI, néonatal n°3, 6 cm - 11 cm, jetable
01.57.471160	Brassard PNI, néonatal n°4, 7 cm - 13 cm, jetable
01.57.471161	Brassard PNI, néonatal n°5, 8 cm - 15 cm, jetable
01.57.471494	Brassard APC, enfant (vert), plage : 12 cm - 19 cm
01.57.471495	Brassard APC, adulte de petite taille (bleu roi), plage : 17 cm - 25 cm
01.57.471496	Brassard APC, adulte (bleu marine), plage : 23 cm - 33 cm
01.57.471497	Brassard APC, adulte de grande taille (bordeaux), plage : 31 cm - 40 cm
01.57.000974	Brassard OPC, enfant, plage : 12 cm - 19 cm
01.57.000976	Brassard OPC, adulte de petite taille, plage : 17 cm - 25 cm
01.57.000977	Brassard OPC, adulte, plage : 23 cm - 33 cm
01.57.000978	Brassard OPC, adulte de grande taille, plage : 31 cm - 40 cm

20.3 Accessoires de TEMP

Référence	Accessoires
TEMP (pour module T2A)	
02.01.110131	Sonde orale/axillaire
02.01.110130	Sonde rectale
01.57.471871	Protections de sonde
TEMP (pour module TH)	
01.13.036415	Câble de communication de thermomètre auriculaire à infrarouge
01.57.208057	Thermomètre auriculaire à infrarouge
01.57.208058	Protection de sonde
01.57.208059	Chargeur de protection de sonde
TEMP (pour module F3000)	
01.57.471312	Sonde orale Filac 3000, 1,2 m
01.57.471313	Sonde orale Filac 3000, 2,7 m
01.22.066159	Chambre d'isolation orale Filac 3000
01.57.471314	Sonde rectale Filac 3000, 1,2 m
01.57.471315	Sonde rectale Filac 3000, 2,7 m
01.22.066160	Chambre d'isolation rectale Filac 3000
01.57.471316	Protections de sonde Filac 3000

20.4 Autres accessoires

Référence	Accessoires
02.21.064365	Batterie au lithium-ion rechargeable/TWSLB-012
01.57.78035	Papier pour enregistreur
01.18.052245	Disque Flash USB Netac (U208, 4G, USB2.0)
02.01.210633	Assemblage enregistreur port série/parallèle Unicode
01.23.068023	Lecteur de code-barres linéaire
02.04.241690	Kit d'assemblage du bras de montage pour moniteur patient (M3/iM50)
02.04.101976	Panier de support de bobine (partie inférieure)
83.60.261069	Chariot M3/iM50
83.60.261116	Chariot M3/iM50
02.04.243472	Kit d'assemblage du bras de montage pour moniteur patient (M3/iM50)
02.04.241699	Kit d'assemblage du bras de montage pour moniteur patient (M3/iM50)
01.13.037122	Câble d'alimentation, longueur 1,8 m, norme américaine, qualité médicale
01.13.036638	Câble d'alimentation, longueur 1,8 m, VDE
01.13.114214	Câble de terre
01.17.052452	Carte mémoire SD (8 Go, classe 4)
01.13.036099	Câble d'alimentation, Australie
01.13.036389	Câble d'alimentation, norme anglaise
01.13.036550	Câble d'alimentation, Argentine
01.13.036551	Câble d'alimentation, Argentine
01.13.036641	Câble d'alimentation, norme anglaise
01.13.036750	Câble d'alimentation, Brésil
01.13.036751	Câble d'alimentation, Argentine
01.13.036752	Câble d'alimentation, Argentine
01.13.036754	Câble d'alimentation, Afrique du Sud
01.13.036756	Câble d'alimentation, Israël

Référence	**Accessoires**
01.13.036759	Câble d'alimentation, Inde
21.13.036630	Câble d'alimentation, Thaïlande

REMARQUE :
Le nom de la pièce peut varier en fonction du contexte, mais le numéro de référence reste le même.

A Caractéristiques du produit

REMARQUE :

Les performances de l'équipement doté d'une marque ☆ sont considérées comme étant des performances essentielles.

A.1 Classification

Type anti-choc électrique	Equipement de classe I et équipement alimenté par une batterie interne
Niveau anti-choc électrique	SpO_2, PNI : TEMP : BF
Protection contre les infiltrations	IPX1 Avec le module TEMP T2A, TH ou F3000 : Equipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)
Méthode de désinfection/stérilisation	Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre *Entretien et nettoyage.*
Système de fonctionnement	Equipement à fonctionnement continu
Conforme aux normes	CEI 60601-1: 2005+A1:2012 ; CEI 60601-1-2: 2014 ; EN 60601-1: 2006+A1:2013 ; EN 60601-1-2: 2015 ; CEI 60601-2-49: 2011

A.2 Caractéristiques physiques

A.2.1 Dimensions et poids

Dimensions	(159 ±1) mm (L) × (262 ±1) mm (H) × (166 ±1) mm (P)
Poids	< 2,5 kg (configuration standard, sans les accessoires)

A.2.2 Configuration de fonctionnement

Produit	Configuration standard	Configuration facultative
iM3	● SpO_2 EDAN, PNI EDAN ; ● Ecran, batterie, interface pour réseau câblé, interface USB, interface appel infirmière/OTG, interface d'alimentation, borne de mise à la terre équipotentielle, MEWS/EWS/NEWS.	● SpO_2 Nellcor, PNI Suntech, TEMP. rapide T2A, Quick TEMP F3000, TEMP auriculaire TH ; ● Wi-Fi, enregistreur, écran tactile, lecteur de code-barres, lien électronique.

A.2.3 Environnement de fonctionnement

Le moniteur peut ne pas répondre aux caractéristiques de performances mentionnées dans le présent document s'il est stocké ou utilisé hors des plages de température et d'humidité spécifiées.

Lorsque le moniteur et les produits connexes ont des besoins différents en matière d'environnement, la plage de fonctionnement doit être commune à l'ensemble des produits.

Température	
Fonctionnement	+0 °C à +40 °C (32 °F ~ 104 °F) Avec TEMP : +10 °C ~ +40 °C (50 °F ~104 °F)
Transport et stockage	-20 °C à +55 °C (-4 °F ~ 131 °F) Avec le module TEMP TH : -20 °C ~ +50 °C (-4 °F ~122 °F)
Humidité	
Fonctionnement	15 % RH ~ 95 % RH (sans condensation)
Transport et stockage	15 % RH ~ 95 % RH (sans condensation)
Altitude	
Fonctionnement	86 kPa ~ 106 kPa
Transport et stockage	70 kPa ~ 106 kPa
Alimentation électrique	100-240 V~, 50 Hz/60 Hz
	Courant : 0,7 A-0,35 A ; Fusible : T2.5AH, 250 V.c.a

A.2.4 Affichage

Ecran	Messages
Ecran d'affichage : 8 pouces TFT couleur avec prise en charge de l'écran tactile Résolution : 800x600	Une DEL de mise sous/hors tension, verte Une DEL de charge de la batterie, jaune/verte Une DEL d'alimentation secteur, verte Une DEL d'alarme, rouge/jaune/bleue

A.2.5 Caractéristiques de la batterie

Nombre	1
Type de batterie	Batterie lithium
Capacité	≥ 2 400 mAh

défaut unique	Configuration standard, à 25 ± 2 °C, avec une ou plusieurs batteries entièrement chargées, mode de mesure continue de la SpO_2 et de mesure automatique de la PNI à intervalles de 15 minutes, enregistrement à intervalles de 10 minutes
Autonomie	≥ 3,5 h
Temps de charge	≤ 14 heures, à 25 °C ± 2 °C ; le moniteur est sous tension ou en mode veille
Temps de charge rapide	< 3 heures, lorsque le moniteur est hors tension

A.2.6 Enregistreur

Largeur de l'enregistrement	49 mm à 50 mm
Vitesse de défilement du papier	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Tracé	1
Types d'enregistrement	Enregistrement continu en temps réel Enregistrement en temps réel de 8 secondes Enregistrement manuel Enregistrement de l'alarme physiologique Enregistrement du graphique de tendance Enregistrement du tableau de tendance Enregistrement de rappel des mesures PNI Enregistrement d'un rappel des alarmes Enregistrement déclenché automatiquement par la PNI

A.2.7 Stockage de données

Mode Moniteur

Revue du graphique/tableau de tendance	1 heure, résolution de 1 s par défaut 120 h, résolution de 1 min par défaut
Données d'alarme/événement de surveillance	Jusqu'à 200 jeux
Revue des mesures PNI	1 200 jeux
1 GB d'espace supplémentaire pour le stockage des données : ≥ 400 h Avec tous les paramètres activés, un intervalle de stockage de 1 s, une courbe SpO_2 et un événement d'alarme se produisant toutes les 10 s.	

Mode Visite

Doss. visit. pat.	Jusqu'à 800 000 jeux
SpO_2	Jusqu'à 20 jeux pour un seul patient
PNI	Jusqu'à 20 jeux pour un seul patient
TEMP	Jusqu'à 20 jeux pour un seul patient
1 GB d'espace pour le stockage des données : ≥ 100 000 jeux d'enregistrements d'arrondi. Jusqu'à 800 000 jeux de dossiers pris en charge (un dossier comprend 20 dossiers d'origine).	

Mode Contrôle rapide

Les données de stockage contiennent au maximum 16 millions de jeux de données ponctuelles pour plusieurs patients.

A.3 PNI

Conforme à la norme CEI 80601-2-30: 2009.

Module EDAN

Technique	Oscillométrie	
Mode	Manuel, Auto, Continu, Moyenne	
Intervalle de mesure en mode Auto (unité: minutes)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480	
Continu	5 min, avec un intervalle de 5 s	
Type de mesure	SYS, DIA, MAP, FP	
Mesure moyenne	Intervalle (unité: minute)	1/2/3/4/5
	Nombre de fois	3/5
☆Plage de mesures		
☆Mode adulte	SYS : 40 à 270 mmHg DIA : 10 à 215 mmHg MAP : 20 à 235 mmHg	
☆Mode enfant	SYS : 40 à 230 mmHg DIA : 10 à 180 mmHg MAP : 20 à 195 mmHg	
☆Mode néonatal	SYS : 40 à 135 mmHg DIA : 10 à 100 mmHg MAP : 20 à 110 mmHg	
☆Type d'alarme	SYS, DIA, MAP	

☆Plage de mesure de pression brassard	0 à 300 mmHg
Résolution de la pression	1 mmHg
☆Erreur moyenne maximale	±5 mmHg
☆Ecart type maximal	8 mmHg
Période de mesure maximale	
Adulte/Pédiatrique	120 s
Néonatal	90 s
Période de mesure type	20 s à 35 s (en fonction de la perturbation de la FC/du mouvement)
Double protection contre la surpression du canal indépendant	
Adulte	(297 ±3) mmHg
Pédiatrique	(245 ±3) mmHg
Néonatal	(147 ±3) mmHg
PR	
☆Plage de mesures	40 bpm à 240 bpm
☆Précision	±3 bpm ou ±3,5 %, la valeur la plus élevée prévalant
Pression précédant le gonflage	
Mode adulte	Défaut : 160 mmHg Plage : 80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg
Mode pédiatrique	Défaut : 140 mmHg Plage : 80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg
Mode néonatal	Défaut : 100 mmHg Plage : 60/70/80/100/120 mmHg

Module SunTech

Méthode	Oscillométrique	
Mode	Manuel, Auto, Continu, Moyenne	
Intervalle de mesure en mode Auto (unité: minute)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480	
Continu	5 min, avec un intervalle de 5 s	
Mesure moyenne	Intervalle (unité: minute)	1/2/3/4/5
	Nombre de fois	3/5

FP	
☆Plage de mesures	30 bpm à 220 bpm
☆Précision	± 3 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée prévalant
☆Type de mesure	SYS, DIA, MAP, FP
☆Plage de mesures	
☆Mode adulte	SYS : 40 à 260 mmHg DIA : 20 à 200 mmHg MAP : 26 à 220 mmHg
☆Mode enfant	SYS : 40 à 230 mmHg DIA : 20 à 160 mmHg MAP : 26 à 183 mmHg
☆Mode néonatal	SYS : 40 à 130 mmHg DIA : 20 à 100 mmHg MAP : 26 à 110 mmHg
☆Type d'alarme	SYS, DIA, MAP
Résolution de la pression	1 mmHg
☆Erreur moyenne maximale	± 5 mmHg
☆Ecart-type maximal	8 mmHg
Période de mesure maximale	
Adulte	130 s
Pédiatrique	90 s
Néonatal	75 s
Protection contre la surpression	
Adulte/Pédiatrique	<300 mmHg
Néonatal	<150 mmHg
Pression précédant le gonflage	
Mode adulte	120 mmHg, 140 mmHg, 150 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg, 200 mmHg, 220 mmHg, 240 mmHg, 260 mmHg, 280 mmHg Par défaut : 160 mmHg

Mode pédiatrique	80 mmHg, 100 mmHg, 120 mmHg, 140 mmHg, 150 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg, 200 mmHg, 220 mmHg, 250 mmHg Par défaut : 120 mmHg
Mode néonatal	60 mmHg, 70 mmHg, 80 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 120 mmHg, 140 mmHg Par défaut : 90 mmHg

A.4 SpO_2

Conforme à la norme ISO 80601-2-61 : 2011.

Module EDAN

Plage de mesures	0 % à 100 %
Résolution	1 %
☆Période de mise à jour des données	1 s
☆Précision	
☆Adulte/Pédiatrique	±2 % (70 % à 100 % de SpO_2)
	Non défini (0 à 69 % de SpO_2)
☆Néonatal	±3 % (70 % à 100 % de SpO_2)
	Non défini (0 à 69 % de SpO_2)
Intervalle de stock. SpO_2	En mode Visite ou Contrôle rapide 30 s (par défaut), 1 min, 2 min, 5 min
Fréquence du pouls	
Plage de mesures	25 bpm à 300 bpm
☆Plage réglable des limites d'alarme	30 bpm à 300 bpm
Résolution	1 bpm
☆Précision	±2 bpm
Capteur	
Lumière rouge	(660 ±3) nm
Lumière infrarouge	(905 ±10) nm
Energie lumineuse émise	< 15 mW
IP	
Plage de mesures	0-10, la valeur de l'IP non valide est 0.
Résolution	1

Module Nellcor

Plage de mesures		1 % à 100 %
Résolution		1 %
☆Période de mise à jour des données		1 s
☆Précision	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST	±2 (70 % ~ 100 % SpO_2)
	D-YS (nourrisson à adulte), DS-100A, OXI-A/N (adulte), OXI-P/I	±3 (70 % ~ 100 % SpO_2)
	Si le capteur est utilisé sur un nouveau-né tel qu'indiqué, la précision sera plus importante que pour un adulte (±1).	
Intervalle de stock. SpO_2	En mode Visite ou Contrôle rapide 30 s (par défaut), 1 min, 2 min, 5 min	
Fréquence du pouls		
Plage de mesures		20 bpm à 300 bpm
Résolution		1 bpm
☆Précision		± 3 bpm (20 bpm à 250 bpm)
Capteur		Longueur de tracé: environ 660 nm et 900 nm
		Energie lumineuse émise : < 15 mW

REMARQUE :

Les informations sur la plage de longueurs d'onde peuvent être particulièrement utiles pour les médecins (par exemple, en cas de thérapie photodynamique).

A.5 TEMP

Conforme à la norme ISO 80601-2-56 : 2009.

Module T2A :

☆ Plage de mesures	Mode Moniteur : 25 °C ~ 45 °C Mode Prévision : 35,5 °C ~ 42 °C
Température de fonctionnement	10 °C ~ 40 °C
Transport et stockage	-20 °C ~ 55 °C
Type de capteur	Oral / axillaire / rectal

☆Plage réglable des limites d'alarme	35,5 °C à 42 °C
Résolution	0,1 °C
☆Précision	Mode Moniteur : ±0,1 °C (25 °C ~ 45 °C)
Temps de réponse	< 60 s
Délai de mise à jour	1 s ~ 2 s
Temps de préchauffage	< 10 s
Délai de prévision	< 30 s
Etalonnage	Intervalle d'autotest : ≤ 5 min
Mode de mesure	Mode direct / Mode ajusté
Temps de réponse transitoire	≤ 30 s
Biais clinique	(-0,2 à -0,4) °C
Limites de concordance	0.49
Stabilité	0,14 °C

REMARQUE :

Le mode direct fait référence au mode moniteur, tandis que le mode ajusté fait référence au mode de prévision.

Module TH :

☆ Plage de mesures	34 °C ~ 42,2 °C
Température de fonctionnement	10 °C ~ 40 °C
Transport et stockage	-20 °C ~ 50 °C
☆Plage réglable des limites d'alarme	35,5 °C ~ 42 °C
Résolution	0,1 °C
Temps de réponse	1 s
Mode de mesure	Mode ajusté
Précision clinique	±0,2 °C (0,4 °F) (35,5 °C ~ 42 °C) (95 °F ~ 107,6 °F) ±0,3 °C (0,5 °F) (en dehors de la plage mentionnée ci-dessus)
Précision de laboratoire	±0,2 °C

Module F3000 :

☆ Plage de mesures	30 °C ~ 43 °C
Plage de mesure de prévision	35 °C ~ 43 °C
Plage de mesure de prévision en mode Temp. basse	33 °C ~ 43 °C
Température de fonctionnement	10 °C ~ 40 °C
Transport et stockage	-20 °C ~ 55 °C
Type de capteur	Oral / axillaire / rectal
☆Plage réglable des limites d'alarme	35,5 °C à 42 °C
Résolution	0,1 °C
☆Précision	Mode Moniteur et mode Prévision : ±0,1 °C Mode Prévision rapide : ±0,3 °C
Durée de mesure type (après insertion dans le site de mesure)	Orale (mode Prévision rapide) : (3 ~ 5) secondes (températures sans fièvre) ; (8 ~ 10) secondes (températures avec fièvre)
	Orale (mode Prévision) : 6~ 10 s
	Axillaire : 8~ 12 s
	Rectale : 10~ 14 s
	Mode de surveillance (tous les sites) : 60~ 120 s
Mode de mesure	Mode direct / Mode ajusté
Temps de réponse transitoire	≤ 30 s en mode Moniteur
Biais clinique	(-0,2 à -0,4) °C
Limites de concordance	0.49
Stabilité	0,14 °C

REMARQUE :

Le mode direct fait référence au mode moniteur, tandis que le mode ajusté fait référence au mode de prévision et au mode de prévision rapide.

A.6 Plage réglable des limites d'alerte

SpO_2	20 % à 100 %		
FP	30 bpm à 300 bpm		
PNI mmHg (1 mmHg = 0,133 kPa)			
PNI EDAN			
Type de patient		Limite supérieure	Limite inférieure
ADU	SYS DIA MAP	270 215 235	40 10 20
PED	SYS DIA MAP	230 180 195	40 10 20
NEO	SYS DIA MAP	135 100 110	40 10 20
PNI SunTech			
Type de patient		Limite supérieure	Limite inférieure
ADU	SYS DIA MAP	260 200 220	40 20 26
PED	SYS DIA MAP	230 160 183	40 20 26
NEO	SYS DIA MAP	130 100 110	40 20 26
TEMP			
Type de patient	Limite supérieure		Limite inférieure
ADU/PED	+42 °C (+107,6 °F)		+35,5 °C (+95,9 °F)

A.7 Wi-Fi

IEEE	802.11 b/g/n
Bande de fréquence	Bande ISM 2,4 GHz
Modulation	OFDM avec BPSK, QPSK, 16-QAM et 64-QAM 802.11 B avec CCK et DSSS
Puissance d'émission type (±2 dBm)	17 dBm pour 802.11 b DSSS 17 dBm pour 802.11 b CCK 15 dBm pour 802.11 g/n OFDM

A.8 Lien électronique

Fréquence de transmission	2 402 MHz ~ 2 480 MHz
Bande de fréquence	2 402 MHz ~ 2 480 MHz
Modulation	FHSS, GFSK, DPSK, DQPSK
Puissance de transmission	≥ 0 dBm

A.9 Interfaces

A.9.1 Appel Infirmière

Mode de transfert	Tension de sortie
Alimentation électrique	3,14 V ~ 3,46 V, 8 mA max.
Signal d'interface	Alimentation 3,3 V et tracé PWM
Type d'interférence	Micro USB

A.9.2 Interfaces USB

Nombre d'interfaces USB	Standard : 1
Mode de transfert	Interface HOST, protocole USB 1.0/2.0
Alimentation électrique	5 Vcc ± 5 %, 500 mA max.
Type d'interférence	Port de type USB A

A.9.3 Interfaces OTG

Nombre d'interfaces USB	Standard : 1
Mode de transfert	Interface USB OTG, protocole USB 1.0/2.0
Alimentation électrique	Sortie : 5 Vcc ±5 %, 500 mA max. Entrée : 5 Vcc ±5 %, 100 mA max.
Type d'interférence	Port micro USB

A.9.4 Interface réseau

Largeur de bande	10 Mbit/s
Type d'interférence	Interface réseau RJ-45 standard

B Informations concernant la CEM

- Directives et déclaration du fabricant

B.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
L'iM3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'iM3 de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'iM3 utilise une énergie à haute fréquence pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	L'iM3 peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE :

Les caractéristiques d'EMISSION de l'iM3 en font un outil adapté pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B doit normalement être appliquée), l'iM3 peut ne pas offrir une protection adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le repositionnement ou la réorientation de l'équipement.

B.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'iM3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'iM3 de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC/EN 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) Champ magnétique CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 ° 0 % UT ; 250/300 cycles)	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 ° 0 % U_T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le fonctionnement de l'iM3 ne doit pas être interrompu en cas coupure de courant, il est recommandé de l'alimenter par onduleur ou batterie.
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

B.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'iM3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'iM3 de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC/EN 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
RF conduite CEI/EN 61000 -4-6 RF rayonnée CEI/EN 61000 -4-3	3 $V_{eff.}$ 150 kHz à 80 MHz 6 Veff[c] dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 $V_{eff.}$ 150 kHz à 80 MHz 6 Veff[c] dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant de l'iM3 (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz

	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Voir tableau 1	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz En conformité avec le tableau 1	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz D=6 /E Les bandes d'équipement de communication RF sans fil (les équipements de communication RF portables incluant des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'un moins 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'iM3, y compris les câbles spécifiés par le fabricant). où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'iM3 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'iM3

pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'iM3.

b Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

c Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz et 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau 1 Caractéristiques des tests d'IMMUNITE DU PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	**Bande [a] (MHz)**	**Service [a]**	**Modulation [b]**	**Puissance maximale (W)**	**Distance (m)**	**Niveau de test d'immunité (V/m)**
385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± 5 kHz d'écart Sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation de l'impulsion [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

1 720 1 845 1 970	1 700- 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion [b)] 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400- 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsion [b)] 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100- 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée en rapport cyclique de 50 %.
c) Une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme solution alternative à la modulation FM car, même si elle n'est pas représentative de la modulation réelle, ceci constituerait le pire des cas.

B.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre

l'équipement de communication RF portable et mobile et l'iM3

L'iM3 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'iM3 peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et l'iM3 conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,7 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

C Paramètres par défaut

Cette annexe décrit les paramètres par défaut importants du moniteur, tel qu'il est fourni à la sortie d'usine.

Remarque : Si le moniteur a été commandé avec une préconfiguration correspondant à vos besoins, les paramètres lors de l'expédition diffèrent de ceux indiqués dans cette annexe.

C.1 Paramètres par défaut des informations patient

Paramètres des informations patient	
Type de patient	Adulte

C.2 Paramètres par défaut des alarmes

Paramètres d'alarme	
Pause de l'alarme	120 s
Verrouillage de l'alarme	Arrêt

C.3 Paramètres par défaut SpO_2

Paramètres SpO_2	ADU	PED	NEO
Commutateur d'alarme	Marche		
Enregistrement de l'alarme	Arrêt		
Niveau d'alarme	Moyen		
Limite d'alarme supérieure	100	100	95
Limite d'alarme inférieure	90	90	88
Mesure simultanée PNI/SpO_2	Arrêt		
Tonalité	Marche		
Sensibilité	Moyen		
SatSeconds (module Nellcor)	Arrêt		
Balayage	12,5 mm/s		
Commutateur d'alerte	Marche		
Limite d'alerte supérieure	100	100	95
Limite d'alerte inférieure	90	90	88
Limite désat. SpO_2	La valeur par défaut est 80 %		

C.4 Paramètres par défaut FP

Paramètres FP	ADU	PED	NEO
Source FP	SpO_2		
Commutateur d'alarme	Marche		
Enregistrement de l'alarme	Arrêt		
Niveau d'alarme	Moyen		
Limite d'alarme supérieure	120	160	200
Limite d'alarme inférieure	50	75	100
Volume du pouls	3		
Source d'alarme	SpO_2 ou PNI		

C.5 Paramètres par défaut PNI

Paramètres PNI	ADU	PED	NEO
Commutateur d'alarme	Marche		
Enregistrement de l'alarme	Arrêt		
Niveau d'alarme	Moyen		
Limite d'alarme supérieure (SYS)	160	120	90
Limite d'alarme inférieure (SYS)	90	70	40
Limite d'alarme supérieure (MAP)	110	90	70
Limite d'alarme inférieure (MAP)	60	50	30
Limite d'alarme supérieure (DIA)	90	70	60
Limite d'alarme inférieure (DIA)	50	40	20
Module EDAN			
Valeur du gonflage	160	140	100
Module SunTech			
Valeur du gonflage	160	140	90
Unité	mmHg		

Intervalle	1 minute		
Intervalle (moyenne)	1 minute		
Durée de la mesure (moyenne)	3		
Interrupteur FP	Marche		
Enregistrement automatique	Arrêt		
Commutateur d'alerte	Marche		
Limite d'alerte supérieure (SYS)	160	120	90
Limite d'alerte inférieure (SYS)	90	70	40
Limite d'alerte supérieure (MAP)	110	90	70
Limite d'alerte inférieure (MAP)	60	50	30
Limite d'alerte supérieure (DIA)	90	70	60
Limite d'alerte inférieure (DIA)	50	40	20

C.6 Paramètres par défaut TEMP

Paramètres TEMP	ADU	PED
Commutateur d'alarme	Marche	
Enregistrement de l'alarme	Arrêt	
Niveau d'alarme	Moyen	
Mode de mesure	Prévision	
Position de mesure	Orale ou rectale	
Mode Temp. basse Mode	Arrêt	
Limite d'alarme supérieure	39,0	39,0
Limite d'alarme inférieure	36,0	36,0
Commutateur d'alerte	Marche	
Limite d'alerte supérieure	39,0	39,0
Limite d'alerte inférieure	36,0	36,0
Unité	°C	

D Abréviations

Abréviation	Description
Adu	Adulte
ART	Pression artérielle
BTPS	Pression et température corporelles, saturées
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
CEE	Communauté économique européenne
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
CISPR	Comité international spécial des perturbations radioélectrotechniques
CMS	Centrale de surveillance
COHb	Carboxyhémoglobine
DEL	Diode électroluminescente
Delta T	Différence de température
Dia	Diastolique
ESV	Extrasystole ventriculaire
FC	Fréquence cardiaque
FR	Fréquence respiratoire
Hb	Hémoglobine
HbCO	Hémoglobine monoxyde de carbone
IC	Indice cardiaque
ID	Identification
IEEE	Institut des Ingénieurs en Electronique et Electricité
IEM	Interférences électromagnétiques
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LCD	Ecran à cristaux liquides
MAP	Pression artérielle moyenne
MDD	Directive relative aux dispositifs médicaux
MetHb	Méthémoglobine
N/A	Non applicable

Néo	Néonatal
O_2	Oxygène
PAD	Pression auriculaire droite
Péd	Pédiatrique
Pléth	Pléthysmogramme
PNI	Pression artérielle non invasive
PR	Fréquence du pouls
R	Droit
RA	Bras droit
RHb	Hémoglobine réduite
RL	Jambe droite
Sev	Sévoflurane
SpO_2	Saturation pulsée en oxygène
SYS	Pression systolique
TA	Tension artérielle
TB	Température du sang
TEMP	Température
UEC	Unité électrochirurgicale
USB	Universal Serial Bus (Bus série universel)
USI	Unité de soins intensifs

P/N: 01.54.458033
MPN: 01.54.458033010

EDAN

EC REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn