

Information sur le Produit

- Modèle du produit : V6
- Nom du produit : Moniteur de signes vitaux
- Fabricant : Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
- Contact du Service Après-Vente :

Adresse : No.2, Route de l'Innovation, Côte de l'Innovation Technique, Zone de Haute Technologie, Zhuhai, Guangdong, République populaire de Chine.

Code postal : 519085

Numéro de consultation : +86-400-8818-233

- Durée de vie : 5 ans

Histoire de Révision

Ce manuel a un numéro de révision. Ce numéro de révision change chaque fois que le manuel est mis à jour en raison d'un changement de logiciel ou de spécification technique. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

- N° Document : J/V6-I-011
- Numéro de révision : V1.0
- Date de publication : 2025.05

Droit d'auteur © 2025 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. Tous droits réservés.

Marque CE



Nom du Représentant EC :

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse du Représentant EC

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Allemagne

Déclaration

Le fabricant détient les droits d'auteur de ce manuel, et nous sommes également autorisés à traiter ce manuel comme des dossiers confidentiels. Ce manuel n'est utilisé que pour le fonctionnement, l'entretien et le service du produit, quelqu'un d'autre ne peut pas publier le manuel.

Ce manuel contient des informations exclusives protégées par les lois sur le droit d'auteur et nous nous réservons les droits d'auteur. Sans l'autorisation écrite du fabricant, aucune partie de ce manuel ne doit être photocopiée, copiée ou traduite dans d'autres langues.

Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

Responsabilité du Fabricant

Ce n'est que dans les circonstances suivantes que le fabricant sera responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'instrument :

- Tous les travaux d'installation, d'expansion, de réajustement, de rénovation ou de réparation sont effectués par le personnel certifié par le fabricant.
- Les conditions de stockage, les conditions de fonctionnement et l'état électrique de l'instrument sont conformes aux spécifications du produit.
- L'instrument est utilisé conformément au manuel d'utilisation.

À propos de ce manuel

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour utiliser le produit en toute sécurité et conformément à sa fonction et à l'utilisation prévue. Le respect de ce manuel est une condition préalable aux bonnes performances du produit et à son bon fonctionnement et garantit la sécurité du patient et de l'opérateur.

Ce manuel est basé sur la configuration maximale et, par conséquent, certains contenus peuvent ne pas s'appliquer à votre produit. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Il doit toujours être conservé à proximité de l'équipement afin de pouvoir l'obtenir facilement en cas de besoin.

Le manuel s'adresse aux professionnels cliniques qui sont censés avoir une connaissance pratique des procédures médicales, de la pratique et de la terminologie

requis pour le suivi des patients.

Toutes les illustrations de ce manuel ne sont données qu'à titre d'exemple. Ils ne reflètent pas nécessairement le réglage ou les données affichées sur votre produit.

Conventions :

- Le texte *en gras et en italique* est utilisé dans ce manuel pour citer le chapitre ou les sections référencés.
- **【】** est utilisé pour encadrer les textes à l'écran.
- → est utilisé pour indiquer les procédures opérationnelles.

Avantages cliniques du moniteur

- L'impact positif sur les effets associés à la détection précoce des changements physiologiques des patients, assiste les médecins dans le diagnostic et le traitement des patients ;
- Impact positif sur les effets cliniques par la réduction des effets indésirables ;
- Impact positif sur la qualité de vie des patients par la réduction de la durée de l'hospitalisation.

Remarque : Si un incident sévère se produit pour le dispositif, l'utilisateur et/ou le patient doit le notifier à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur et/ou le patient, ainsi qu'au fabricant, à un représentant de CE ou à l'importateur.

Contenu

Chapitre 1 Introduction Générale	1-1
1.1 Usage prévu.....	1-1
1.2 Composition du produit.....	1-1
1.3 Utilisateurs prévus.....	1-1
1.4 Population de patients prévue	1-1
1.5 Contre-indications.....	1-1
1.6 Indications.....	1-1
1.7 Unité Centrale	1-2
1.8 Mode de fonctionnement.....	1-6
Chapitre 2 Sécurité.....	2-1
2.1 Information de sécurité	2-1
2.2 Conditions de sécurité.....	2-4
2.3 Symboles de l'équipement	2-4
2.4 Symboles d'emballage.....	2-6
Chapitre 3 Opérations.....	3-1
3.1 Déballage et Vérification	3-1
3.2 Démarrage.....	3-2
3.3 Arrêt du moniteur.....	3-3
3.4 Modes de fonctionnement.....	3-3
3.5 Utilisation du menu.....	3-3
3.6 Configuration générale.....	3-4
3.7 Configurations par défaut.....	3-5
3.8 Appel Infirmier	3-5
3.9 Nom de l'ID.....	3-7
3.10 Consultation des informations sur la machine	3-7
Chapitre 4 Interface Utilisateur	4-1
4.1 Style d'affichage.....	4-1
4.2 Disposition de l'écran	4-2
4.3 Info du patient	4-7
4.4 Démo.....	4-8
4.5 Maintenance des machines.....	4-9
Chapitre 5 Alarme.....	5-1
5.1 Catégorie d'alarme.....	5-1
5.2 Niveau d'alarme.....	5-2
5.3 Indicateurs d'alarme.....	5-2

5.4	Réglage du Volume d'Alarme	5-4
5.5	Paramètre d'alarme	5-5
5.6	Mise en pause des alarmes	5-5
5.7	Silence.....	5-6
5.8	Alarme en cas de coupure de courant.....	5-6
Chapitre 6 SpO₂		6-1
6.1	Introduction	6-1
6.2	Information de sécurité	6-1
6.3	Procédure de surveillance	6-2
6.4	Affichage SpO ₂	6-2
6.5	Réglage SpO ₂	6-5
Chapitre 7 PANI		7-1
7.1	Introduction	7-1
7.2	Information de sécurité	7-1
7.3	Limites de mesure	7-2
7.4	Mode de mesure	7-2
7.5	Procédure de surveillance	7-2
7.6	Affichage PANI	7-5
7.7	Réglage PANI	7-5
7.8	Réglage de la pression à ponction veineuse	7-5
7.9	Réinitialisation PANI.....	7-6
7.10	Test de fuite d'air.....	7-6
7.11	Étalonnage PANI	7-7
Chapitre 8 CO₂		8-1
8.1	Introduction	8-1
8.2	Procédure de surveillance	8-1
Attention		8-4
8.3	Affichage du CO ₂	8-5
8.4	Réglage du CO ₂	8-6
8.5	Mise à zéro	8-6
8.6	Étalonnage.....	8-7
8.7	Élimination des gaz d'échappement	8-8
8.8	Facteurs influençant la mesure du CO ₂	8-8
Chapitre 9 TEMP.		9-1
9.1	Introduction	9-1
9.2	Procédure de surveillance	9-2
9.3	Affichage de la température	9-6

9.4	Réglage de la température.....	9-6
9.5	Alarme de température.....	9-7
9.6	Étalonnage.....	9-8
9.7	Information de sécurité.....	9-9
Chapitre 10 Revue		10-1
10.1	Accès au menu de revue.....	10-1
10.2	Revue des détails.....	10-1
Chapitre 11 Enregistrement		11-1
11.1	Enregistreur.....	11-1
11.2	Type d'enregistrement.....	11-1
11.3	Démarrage/arrêt de l'enregistrement.....	11-1
11.4	Réglage de l'enregistreur.....	11-1
11.5	Mise en place du papier d'enregistrement.....	11-2
11.6	Élimination du papier bloqué.....	11-3
11.7	Nettoyage de l'enregistreur.....	11-3
Chapitre 12 Batterie		12-1
12.1	Introduction.....	12-1
12.2	Mise en place d'une batterie.....	12-1
12.3	Optimisation des performances de la batterie.....	12-2
12.4	Vérification des performances de la batterie.....	12-2
12.5	Mise au rebut des batteries.....	12-3
Chapitre 13 Maintenance et nettoyage		13-1
13.1	Introduction.....	13-1
13.2	Nettoyage du moniteur.....	13-1
13.3	Nettoyage et stérilisation des accessoires.....	13-2
13.4	Entretien du moniteur.....	13-4
13.5	Mise au rebut du moniteur.....	13-6
Chapitre 14 Accessoires		14-1
14.1	SpO2.....	14-1
14.2	PANI.....	14-2
14.3	CO ₂	14-2
14.4	TEMP.....	14-3
Annexe A Spécifications du produit.....		1
A.1	Spécifications de sécurité.....	1
A.2	Spécifications physiques.....	2
A.3	Spécifications du matériel.....	2

A.4 Spécifications de mesure.....	5
Annexe B Valeurs par défaut en usine.....	16
B.1 Messages aux patients	16
B.2 Alarme.....	16
B.3 Réglage de l'interface	16
B.4SpO ₂	16
B.5 PANI.....	17
B.6 CO ₂	17
B.7 Température.....	18
Annexe C Messages d'alarme	19
C.1 Messages d'alarme physiologique	19
C.2Messages d'alarme technique	20
C.3 Messages d'invite.....	23
Annexe D Guide et déclaration du fabricant sur l'EMC.....	25

Chapitre 1 Introduction Générale

1.1 Usage prévu

Le moniteur est destiné à la surveillance, l'affichage, la révision, le stockage et le déclenchement d'alarmes de multiples paramètres physiologiques des patients.

1.2 Composition du produit

Ce moniteur est composé d'une unité principale, d'une batterie, d'un logiciel de contrôle principal et des accessoires correspondants.

1.3 Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du dispositif peuvent être du personnel médical professionnel, du personnel médical bien formé ou du personnel concerné.

1.4 Population de patients prévue

Utilisé pour les patients adultes, pédiatriques et néonataux.

1.5 Contre-indications

Temporaire non trouvé.

1.6 Indications

Il est applicable aux patients nécessitant une surveillance des paramètres physiologiques.

1.7 Unité Centrale

1.7.1 Vue de face



Fig.1-1





1. Lampe témoin d'alarme physiologique

Lorsqu'une alarme physiologique se déclenche, la lampe s'allume comme indiqué ci-dessous :

- Alarme de niveau élevé : le voyant clignote rapidement en rouge.
- Alarme de niveau moyen : le voyant clignote lentement en jaune.
- Alarme de niveau bas : la lampe s'allume en jaune sans clignoter.

2. Lampe témoin d'alarme technique

Lorsqu'une alarme technique se déclenche, la lampe s'allume comme indiqué ci-dessous :

- Alarme de niveau moyen : la lampe clignote lentement en bleu.
- Alarme de niveau bas : la lampe s'allume en bleu sans clignoter.
- 3. Température rapide/température auriculaire infrarouge (en option)
- 4. Écran d'affichage
- 5.  PANI : appuyez sur ce bouton pour démarrer ou arrêter la mesure de la PANI.
- 6.  RECORD : appuyez sur ce bouton pour démarrer ou arrêter l'enregistrement.
- 7.  SUSPENSION/SILENCE :
 - Ce bouton permet de mettre en pause ou de réactiver les alarmes.
 - Appuyez sur ce bouton et maintenez-la enfoncée pendant 1 seconde pour couper le son du système.
- 8.  Appuyez sur ce bouton pour
 - Modifier l'écran.
 - Retourner à l'interface principale lorsqu'un menu est ouvert.
- 9. Bouton de réglage

Le bouton de réglage est utilisé pour :

- Tourner à gauche ou à droite pour déplacer le curseur.
- Appuyez sur le bouton vers le bas pour effectuer une opération, telle que l'ouverture d'une boîte de dialogue ou la sélection d'une option.

10. Connecteur PANI

11. Connecteur CO₂

12. Connecteur SpO₂

13.  Bouton d'alimentation

- Appuyez sur ce bouton pour mettre le moniteur sous tension après le branchement de l'alimentation secteur ou l'installation de la batterie.
- Appuyez sur ce bouton et maintenez-la enfoncée pendant 2 secondes pour éteindre le moniteur.

14. Lampe témoin d'alimentation

Il s'agit d'une LED qui s'allume en vert et orange, l'état de la LED est spécifié comme suit :

- Vert : Lorsque l'alimentation secteur CA est connectée.
- Orange : Lorsque l'alimentation secteur CA n'est pas connectée et que le moniteur est alimenté par batterie.
- Éteint : Lorsque l'alimentation secteur CA n'est pas connectée.

15. Lampe témoin de charge de la batterie

- Allumé : Lorsque la batterie est en cours de charge.
- Éteint : Lorsque la batterie est complètement chargée ou qu'il n'y a pas de batterie dans le moniteur.

16. Poignée

1.7.2 Vue de côté

Côté gauche :

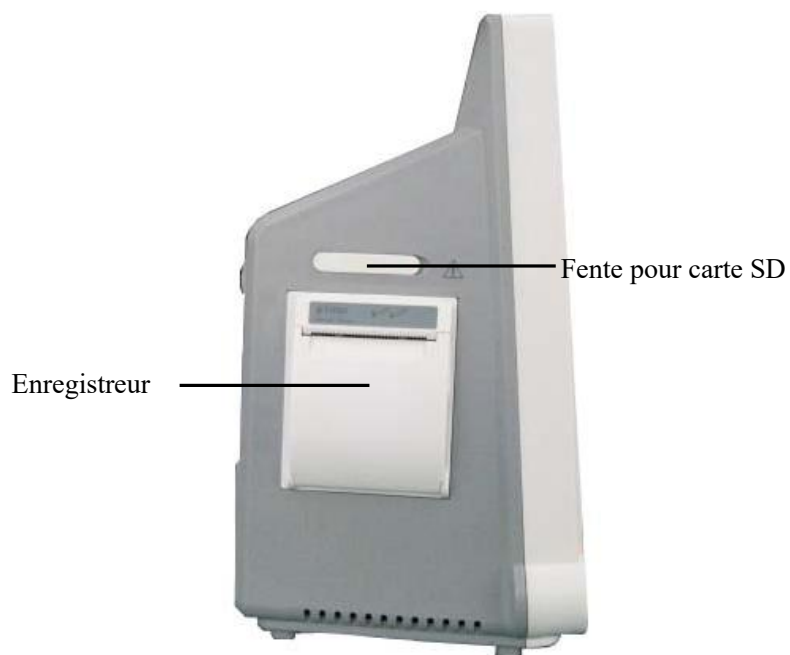


Fig.1-2

1.7.3 Vue arrière



Fig.1-3

1. Connecteur de température
2. Borne de mise à la terre

Sur la base des exigences de sécurité et d'anti-interférence, le moniteur doit être connecté à un système d'équipotentialité individuel. Lorsqu'ils sont connectés, les différentes parties d'un équipement ou d'un système seront portées au même potentiel, qui n'est pas nécessairement celui de la terre.

Méthode de connexion : Utilisez le câble vert/jaune de mise à la terre équipotentielle et connectez-le à la borne d'équipotentialité du moniteur et au système de mise à la terre équipotentielle.

3. Connecteur d'entrée de l'alimentation CA
4. Port série
5. Connecteur d'appel infirmier
6. Orifice du ventilateur et de l'avertisseur

Attention

- L'interface VGA ou SD ne peut être connectée qu'à un équipement doté d'une interface standard.
 - Tous les équipements de simulation et numériques connectés à ce moniteur doivent être des produits certifiés par les normes CEI désignées (par exemple, la norme CEI 60950 relative aux équipements de traitement des données et la norme CEI 60601-1 relative aux équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent respecter le contenu de l'édition valide de la norme CEI 60601-1 relative au système. Connectez l'équipement supplémentaire au système médical du personnel au niveau du port de signal d'entrée/sortie et vérifiez si le système est conforme à la norme CEI 60601-1. Si vous avez des questions, veuillez contacter le fournisseur.
 - Lorsque les interfaces de signaux, comme la prise du câble patient, sont connectées à plusieurs équipements en même temps, la fuite totale provoquée ne peut pas dépasser la tolérance.
-

1.7.4 Vue du fond



Fig.1-4

1.8 Mode de fonctionnement

Le moniteur a deux modes de fonctionnement : Mode clinique et Mode moniteur.

1.8.1 Mode clinique

Le mode clinique signifie que le moniteur est utilisé pour la surveillance d'un certain nombre de patients, un par un, par les soins ambulatoires. Chaque patient possède son propre numéro d'identification et les résultats de surveillance des patients sont

enregistrés en fonction de leur numéro d'identification. Lorsqu'un patient portant le même numéro d'identification réapparaît, l'appareil recherche automatiquement les données de surveillance précédentes et ajoute les données actuelles aux précédentes.

Le mode clinique peut être utilisé dans l'une des situations suivantes :

1. Présence de personnel médical, par exemple suivi des patients par un médecin ambulatoire ou un médecin de conciergerie ;
2. Un certain nombre de mesures effectuées sur de nombreux patients, par exemple le suivi des patients par un médecin ;
3. Les médecins ou les infirmières peuvent surveiller l'état physiologique du patient à l'aide du moniteur lorsqu'ils se rendent dans le service.

1.8.2 Mode Moniteur

Le mode moniteur fait référence au fait que le moniteur est utilisé pour surveiller le même patient dans le service pendant une longue période. Dans ce mode, le moniteur de petite taille est utilisé pour surveiller la SpO₂, la PANI et le CO₂ du patient.

Le mode moniteur peut être utilisé dans l'une des situations suivantes :

1. Surveillance d'un seul patient pendant une longue période, par exemple un patient hospitalisé ;
2. Salle sans personnel médical de garde ;

1.8.3 Différence entre les deux modes

Mode \ Fonction	Moniteur	Clinique
Pause Alarme	Avec	Sans
Alarme technique	Avec	Avec
Alarme physiologique	Avec	Sans
Revue d'enregistrement	Avec	Avec
Revue de l'alarme	Avec	Avec
Stockage des paramètres	Avec	Avec
Stockage des messages d'alarme	Avec	Sans
Appel Infirmier	Avec	Sans
Communiquer avec l'ordinateur central	Avec	Avec
Multi-patients	Sans	Avec

Chapitre 2 Sécurité

2.1 Information de sécurité

Avertissement

- Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.
-

Attention

- Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou des dommages au produit ou à la propriété.
-

Note

- Fournit des conseils d'application ou d'autres informations utiles pour vous permettre de tirer le meilleur parti de votre produit.
-

2.1.1 Avertissement

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection et des essais appropriés doivent être effectués pour assurer un fonctionnement sûr et continu.
- Le moniteur est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels cliniques ou sous leur direction. Il ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. Toute personne non autorisée ou non formée ne doit effectuer aucune opération sur l'appareil.
- Le moniteur ne peut être appliqué qu'à un seul patient à la fois.
- Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que les câbles de connexion et les accessoires sont en bon état de marche et de fonctionnement.
- Veuillez connecter le moniteur à une prise de courant avec la protection de mise à la terre. Si la prise n'est pas équipée d'un conducteur de protection, n'utilisez pas la prise et utilisez une batterie pour alimenter le moniteur.
- Pour éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas le moniteur en présence d'anesthésiques, de vapeurs ou de liquides inflammables.
- N'ouvrez pas la coque des moniteurs, sinon, il existe un risque d'électrocution.

Toutes les opérations d'entretien et les mises à jour futures doivent être effectués uniquement par le personnel formé et autorisé par le fabricant.

- Lors de l'utilisation du moniteur avec des unités électrochirurgicales (ESU), assurez-vous que le patient est en sécurité.
- Si vous renversez un liquide sur l'appareil ou les accessoires, en particulier s'il est possible qu'il pénètre dans les tuyaux ou le dispositif de mesure, contactez votre personnel de service. Veillez à ce que l'appareil de mesure et ses accessoires soient secs lors de l'utilisation de l'électrochirurgie et du défibrillateur.
- Ne pas entrer en contact avec le patient pendant la défibrillation. Sinon, des blessures graves ou la mort pourraient en résulter.
- Ne vous fiez pas exclusivement au système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Le réglage du volume de l'alarme à un niveau bas ou à l'arrêt peut entraîner un risque pour le patient. N'oubliez pas que les paramètres d'alarme doivent être personnalisés en fonction des différentes situations du patient et que la surveillance étroite du patient est le moyen le plus fiable de le contrôler en toute sécurité. Les niveaux de pression acoustique des signaux d'alarme auditifs, qui sont inférieurs aux niveaux ambiants, peuvent empêcher l'opérateur de reconnaître la situation d'alarme.
- Les données physiologiques et les messages d'alarme affichés sur le moniteur sont fournis à titre indicatif uniquement et ne peuvent pas être utilisés directement pour l'interprétation du diagnostic.
- Pour éviter toute déconnexion par inadvertance, acheminez tous les câbles de manière à éviter tout risque de trébuchement. Enveloppez et fixez les câbles excédentaires pour éviter tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement par le patient ou le personnel.
- Les performances du sphygmomanomètre automatisé peuvent être affectées par des conditions extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.
- L'appareil ne peut être utilisé que par un médecin ou sur son ordre.
- L'appareil peut ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et de radiofréquence puissants générés par le scanner RM.

2.1.2 Attention

- Pour assurer la sécurité du patient, n'utilisez que les pièces et accessoires spécifiés dans ce manuel.
- À la fin de sa durée de vie, le moniteur, ainsi que ses accessoires, doivent être

éliminés conformément aux directives régissant l'élimination de ces produits. Si vous avez des questions concernant l'élimination du moniteur, veuillez nous contacter.

- Les champs magnétiques et électriques sont capables d'interférer avec le bon fonctionnement du moniteur. Pour cette raison, assurez-vous que tous les appareils externes utilisés à proximité du moniteur sont conformes aux exigences CEM associées. Les téléphones portables, les appareils à rayons X ou les appareils d'IRM sont une source possible d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de radiations électromagnétiques.
- Avant de connecter le moniteur à la ligne électrique, vérifiez que la tension et la fréquence nominales de la ligne électrique sont les mêmes que celles indiquées sur l'étiquette du moniteur ou dans ce manuel.
- Installez ou transportez toujours le moniteur correctement afin d'éviter tout dommage causé par une chute, un impact, une forte vibration ou toute autre force mécanique.
- Lorsque la Coupure Thermique fonctionne, le moniteur fonctionne continuellement sans aucun risque pour la sécurité grâce à sa batterie rechargeable. Cependant, la batterie n'est plus rechargée. Lorsque la batterie est faible, le moniteur émet des avertissements visibles et sonores au bout de 5 minutes.
- La fiche secteur américaine dont la terre se trouve dans la même fiche que ses deux autres cordons est Hôpital Seulement. Le câble d'alimentation doit être connecté aux prises qui sont Hôpital Seulement pour assurer la fiabilité de la mise à la terre.

2.1.3 Note

- Placez le moniteur à un endroit où vous pouvez facilement voir l'écran et accéder aux commandes.
- Conservez ce manuel à proximité du moniteur afin de pouvoir l'obtenir facilement en cas de besoin.
- Le logiciel a été développé conformément à l'IEC 62304. La possibilité de risques découlant d'erreurs logicielles est réduite au minimum.
- Ce manuel décrit toutes les fonctionnalités et options. Il se peut que votre moniteur ne les ait pas tous.
- La durée de vie de ce moniteur est de 5 ans. À la fin de sa durée de vie, le moniteur, ainsi que ses accessoires, doivent être éliminés conformément aux directives régissant l'élimination de ces produits. Si vous avez des questions concernant l'élimination des produits, veuillez contacter le fabricant ou ses

représentants.

- **Perte de données**

Si, à un moment quelconque, le moniteur perd temporairement les données du patient, il convient d'observer le patient de près ou d'utiliser d'autres dispositifs de surveillance jusqu'à ce que la fonction du moniteur soit rétablie.

Lorsque l'alimentation CA du moniteur est interrompue, le moniteur peut utiliser l'alimentation en courant continu de la batterie.




Lorsque le moniteur est hors tension et qu'il a été mis hors tension, les paramètres antérieurs à la coupure de courant sont rétablis. Après le redémarrage du moniteur, si vous sélectionnez le patient actuel, les paramètres précédents seront conservés, et si vous sélectionnez un nouveau patient, les paramètres d'usine correspondants seront téléchargés.








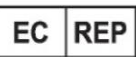




- **L'appareil peut être utilisé dans les services ambulatoires des hôpitaux, les salles d'urgence et les soins de santé communautaires, les cliniques privées et d'autres instruments médicaux.**




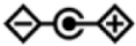

2.2 Conditions de sécurité

Méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées par le fabricant	Stérilisation : non applicable Désinfection : Voir le chapitre <i>Maintenance et nettoyage</i>
Interférence électromagnétique	Pas de téléphone portable à proximité
Dommmages dus aux interférences électrochirurgicales	Aucun dommage
Influence des instruments de diathermie	Les valeurs affichées et les impressions peuvent être perturbées ou erronées pendant la diathermie





2.3 Symboles de l'équipement

Symbole	Note sur le symbole
	Partie appliquée de type CF, protégée contre la défibrillation L'appareil affichant ce symbole contient une partie appliquée isolée (flottante) de type F offrant un haut niveau de protection contre les chocs, et est protégé contre la défibrillation.
	Partie appliquée de Type BF, protégée contre la défibrillation L'appareil affichant ce symbole contient une partie appliquée isolée (flottante) de type F offrant un haut niveau de protection contre les chocs, et est protégé contre la défibrillation.
	Veillez vous référer au manuel d'utilisation.

Symbole	Note sur le symbole
	Rayonnement non ionisant
	Tension dangereuse
	Mise à la terre équipotentielle
100V-240V ~	Plage d'entrée CA : 100V-240V
	Connecteur d'appel infirmier
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Limitation de la température
	Limitation d'humidité
	Limitation de la pression
	Marque CE
IPX1	Degré de protection contre la pénétration de liquide
Hôpital seulement	Symbole inscrit sur une étiquette attachée au cordon d'alimentation du moniteur pour avertir que le cordon d'alimentation doit être connecté aux prises qui sont Hôpital seulement pour assurer la fiabilité de la mise à la terre.
SpO₂	Abréviation de "Saturation pulsée en oxygène".
PANI	Abréviation de "Pression Artérielle Non Invasive"
CO₂	Abréviation de "Dioxyde de carbone"

Symbole	Note sur le symbole
TEMP	Abréviation de "Température"
	Étiquette UDI
	Attention
	Instrument médical.
	Polarité du connecteur de puissance CC
	Símbolo Nota de Símbolo Símbolo para el mercado de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva WEEE.

2.4 Symboles d'emballage

Symbole	Note sur le symbole
	Fragile. Afficher le contenu du colis de transport comme étant fragile, donc la manipulation doit être effectuée avec précaution.
	Vers le haut. Il indique que la position correcte du colis de transport est verticale.
	Protection contre l'humidité. L'emballage exposé ne peut pas être mouillé.
	Limite de la couche d'empilage. De même que pour l'empilage maximal des couches, N représente la limite du nombre de couches. (N est 6).

Chapitre 3 Opérations

3.1 Déballage et Vérification

1. Déballage

Avant de déballer, examinez attentivement la caisse d'emballage pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si des dommages sont détectés, contactez le transporteur. Si la caisse d'emballage est intacte, ouvrez l'emballage.

2. Retirez le moniteur et les accessoires avec précaution.

3. Conservez tous les matériaux d'emballage pour une utilisation future dans le transport ou l'entreposage.

4. Vérifiez le moniteur et les accessoires.

Vérifiez le moniteur et ses accessoires un par un conformément à la liste de colisage. Vérifiez si les pièces présentent des dommages mécaniques. En cas de problème, veuillez nous contacter ou contacter notre agent.

Avertissement

- **Gardez les matériaux d'emballage hors de portée des enfants. L'élimination des matériaux d'emballage doit respecter les réglementations applicables en matière de contrôle des déchets.**
 - **Le moniteur peut être contaminé pendant le stockage et le transport. Avant l'utilisation, vérifiez que les emballages, en particulier l'emballage des accessoires jetables, sont intacts. En cas de dommage, ne l'appliquez pas sur le patient.**
 - **Assurez-vous que le moniteur fonctionne dans les conditions spécifiées ; dans le cas contraire, les spécifications techniques mentionnées dans ce manuel ne seront pas respectées, ce qui risque d'endommager l'équipement et d'entraîner d'autres résultats inattendus.**
-

Attention

- **Veuillez placer le moniteur sur un plan d'appui horizontal et stable. Évitez de placer le moniteur dans des endroits où il peut facilement trembler ou osciller. Un espace suffisant doit être laissé autour du moniteur afin de garantir une ventilation normale.**
-

3.2 Démarrage

3.2.1 Inspection du moniteur

1. Avant de commencer à prendre des mesures, effectuez les vérifications suivantes sur le moniteur et tous les modules connectés.

--Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages mécaniques ;

--Vérifiez que tous les câbles et accessoires externes ne sont pas mal connectés.

2. Branchez le câble d'alimentation sur la source d'alimentation CA. Si vous utilisez une batterie, veillez à ce qu'elle soit suffisamment puissante pour assurer la surveillance. Lorsque vous utilisez une batterie pour la première fois, vous devez la recharger en suivant les instructions données dans le chapitre *Batterie*.

3.2.2 Démarrage du moniteur

Appuyez sur l'interrupteur, le voyant d'alarme technique s'allume en bleu, puis le voyant d'alarme physiologique s'allume en jaune et en rouge, et enfin s'éteint. Pendant ce temps, le système s'enclenche et entre dans l'écran principal et le module de température affiche les informations de l'écran après un son de "bip".

Avertissement

● **Si le moniteur est mécaniquement endommagé ou s'il ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas pour une procédure de surveillance sur un patient. Contactez votre personnel de service.**

Attention

● **Le moniteur n'est pas équipé d'un interrupteur principal. Le moniteur ne s'éteint qu'en débranchant le câble d'alimentation de la source d'alimentation CA.**

Avertissement

● **La fiche secteur est destinée à être utilisée comme dispositif d'isolation du réseau d'alimentation. Veillez à ce que la prise secteur soit toujours facile à utiliser.**

3.2.3 Démarrage de la surveillance

1. Décidez quel paramètre doit être surveillé ou mesuré.

2. Installez les modules ou les capteurs nécessaires.

3. Vérifiez si l'installation des modules ou des capteurs est correcte.

4. Vérifiez que tous les types de réglages sont corrects.
5. Démarrez la surveillance d'un patient. Les informations détaillées se réfèrent aux chapitres correspondants.

3.3 Arrêt du moniteur



Veillez suivre les étapes ci-dessous pour éteindre le moniteur :

1. Confirmez que la surveillance du patient est terminée.
2. Déconnectez les câbles et les capteurs du moniteur.
3. Vérifiez que les données de surveillance sont stockées ou effacées.
4. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 1 seconde pour éteindre le moniteur.

Attention

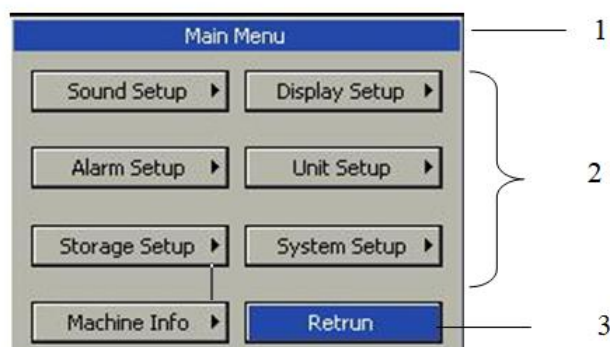
-
- Si le moniteur ne peut pas être éteint normalement, appuyez sur l'interrupteur d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant plus de 5 secondes pour éteindre de force le moniteur. Cela pourrait endommager l'appareil.
-

3.4 Modes de fonctionnement

1. Sélectionnez  ou  dans la zone des icônes après avoir démarré le moniteur pour entrer dans le menu de **【Sélection du mode】** .
2. Sélectionnez **【Modeclinique】** or **【Modemoniteur】** pour entrer dans le menu **【Continuer】** .
3. Si le patient que vous allez surveiller est celui qui est affiché dans le menu **【Continuer】** , sélectionnez **【Continuer】** .
4. S'il s'agit d'un nouveau patient, veuillez sélectionner **【Nouveau patient】** .
5. Saisissez les informations relatives au nouveau patient dans le menu **【Nouveau patient】** .

3.5 Utilisation du menu

Tournez le bouton de réglage vers la gauche ou la droite pour sélectionner **【Menu】** et ouvrir le menu principal suivant. Vous pouvez terminer la plupart des opérations et des réglages en utilisant le **【Menu】** . Le menu principal du Mode Moniteur est différent de celui du Mode Clinique. La figure suivante représente le menu principal du Mode Moniteur.



Le style des autres menus est le même que celui du menu principal, dont les éléments sont les suivants.

1. Titre du menu : Nom du menu.
2. Zone d'affichage principal : Zone d'affichage des options, des boutons ou des messages d'invite. "▶" signifie que vous pouvez accéder à son sous-menu.
3. **【Retour】** : Appuyez sur ce bouton pour quitter le menu.

3.6 Configuration générale

3.6.1 Changement de la langue

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** .
2. Sélectionnez **【Langue】** → choisir la langue souhaitée.
3. Sélectionnez **【Retour】** → quitter le menu actuel.

3.6.2 Réglage du Protège-écran

Sous le Mode Clinique :

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration de l'affichage】** .
2. Sélectionnez **【Temps de sauvegarde de l'écran】** → choisir la configuration souhaitée.

3.6.3 Réglage de la Date et de l'Heure

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** → **【Configuration date et heure】** .
2. Réglez **【Année】** , **【Mois】** , **【Jour】** , **【Heure】** , **【Min】** et **【Sec】** sur la valeur souhaitée.
3. Sélectionnez **【Modifier】** → **【Oui】** pour terminer le réglage.

3.6.4 Réglage du volume

● Volume d'alarme

Sous le Mode Moniteur :

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du son】** .
2. Sélectionnez **【Volume de l'alarme】** → **choisir** la valeur souhaitée.

● Volume du bip

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du son】** .
2. Sélectionnez **【Volume Bip】** → **choisir** la valeur souhaitée.

3.7 Configurations par défaut

Attention

● En cas de coupure de courant, après le redémarrage, le système rétablit automatiquement la configuration antérieure à la panne.

● Il est possible que vous modifiiez certaines configurations en cours d'utilisation, mais ces modifications ne sont pas toujours appropriées ou correctes. Par conséquent, vous pouvez rétablir certains réglages d'usine pendant l'utilisation réelle afin de vous assurer que les différents réglages du moniteur s'appliquent au patient surveillé.

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** pour ouvrir le menu **【Configuration du système】** .
2. Sélectionnez **【Configuration par défaut】** pour entrer dans le menu **【Rappel】** .
3. Sélectionnez **【Oui】** pour télécharger la configuration utilisateur et la limite d'alarme indiquée dans le menu Rappel. Sélectionnez **【Non】** pour quitter le menu Rappel.

3.8 Appel Infirmier

L'appel infirmier est une fonction qui permet au moniteur d'envoyer un signal pour appeler l'infirmière lorsque les conditions d'alarme se produisent.

Le moniteur est équipé d'un connecteur de sortie d'appel infirmier, connectez le connecteur au système d'appel infirmier de l'hôpital par le câble d'appel infirmier, et la fonction d'appel infirmier peut être réalisée.

La fonction d'appel infirmier est valide lorsque les conditions suivantes sont réunies :

--La fonction d'appel infirmier est activée.

--Une condition d'alarme se produit.

--Le moniteur n'est pas en état de pause d'alarme ou de silence du système.

Avertissement

● **La fonction d'appel infirmier ne doit pas être utilisée comme source principale d'information de l'alarme patient. Il est nécessaire de combiner le signal d'alarme auditif et visuel avec les caractéristiques cliniques et les symptômes du patient pour fournir au personnel médical et infirmier des informations de base sur la condition physiologique du patient.**

3.8.1 Activation/désactivation de l'appel infirmier

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** → **【Maintenance des machines】** → enter le mot de passe requis.
2. Sélectionnez **【Maintenance d'usine】** → enter le mot de passe requis.
3. Sélectionnez **【Appel infirmier】** , réglez-le sur **【activé】** .

3.8.2 Définition du type d'appel infirmier

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** → **【Maintenance des machines】** → enter le mot de passe requis.
2. Sélectionnez **【Appel infirmier】** pour accéder au menu d'appel infirmier.
3. Réglez **【Type d'appel infirmier】** sur **【Normalement ouvert】** ou **【s】** .

3.8.3 Réglage de la durée d'appel

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** → **【Maintenance des machines】** → enter le mot de passe requis.
2. Sélectionnez **【Configuration de l'appel infirmier】** pour accéder au menu de configuration de l'appel infirmier.
3. Réglez **【Durée d'appel】** sur **【1seconde】** ou **【Continuité】** .

3.8.4 Déclenchement de l'appel infirmier

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** pour accéder au menu de configuration du système.
2. Sélectionnez **【Configuration de l'appel infirmier】** pour accéder au menu de configuration de l'appel infirmier.
3. Réglez **【Déclencheur d'alarme phy.】** et **【Déclencheur d'alarme tec.】** sur **【Désactivé】** , **【Faible】** , **【Moyen】** ou **【Élevé】** .

3.9 Nom de l'ID

Vous devez définir le nom de l'ID dans le Mode clinique.

1. **【Menu】** → **【Configuration du système】** → **【Nom de l'ID】** pour accéder au menu Nom de l'ID.
2. Définissez la règle du nom de l'ID en fonction de votre utilisation.

3.10 Consultation des informations sur la machine

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Informations sur la machine】** .
2. Affiche les informations détaillées concernant ce moniteur.

Chapitre 4 Interface Utilisateur

4.1 Style d'affichage

Le style d'affichage de l'interface utilisateur peut être défini en fonction de vos besoins.

Y compris :

--Luminosité de l'écran.

--Affichage de la couleur de l'onde et du paramètre.

--Mode de balayage de l'onde.

4.1.1 Réglage de la Luminosité de l'Écran

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration de l'affichage】** .
2. Sélectionnez **【Rétroéclairage】** → régler sa valeur.

4.1.2 Sélection de la couleur

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration de l'affichage】** .
2. Sélectionnez **【Configuration de la couleur】** → choisir la couleur souhaitée pour le paramètre et la forme d'onde.
3. Sélectionnez **【Configuration par défaut】** → définir tous les paramètres et formes d'onde sur la couleur par défaut.

4.1.3 Commutation d'écran

Vous pouvez définir la disposition de l'écran en fonction de vos besoins. La méthode de réglage est la suivante :

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration de l'affichage】** .
2. Sélectionnez **【Commutation d'écran】** → choisir un écran à afficher. Il existe **【Revue PANI】** , **【Écran Tendance】** et **【Écran d'alarme】** .

4.1.4 Mode Veille

Le moniteur a une fonction de veille en mode clinique. Veuillez procéder comme suit :

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration de l'affichage】** → **【Temps de sauvegarde de l'écran】** .
2. Réglez le délai de sauvegarde de l'écran, le moniteur passera en mode veille s'il n'y a pas d'opérations pendant le délai réglé.

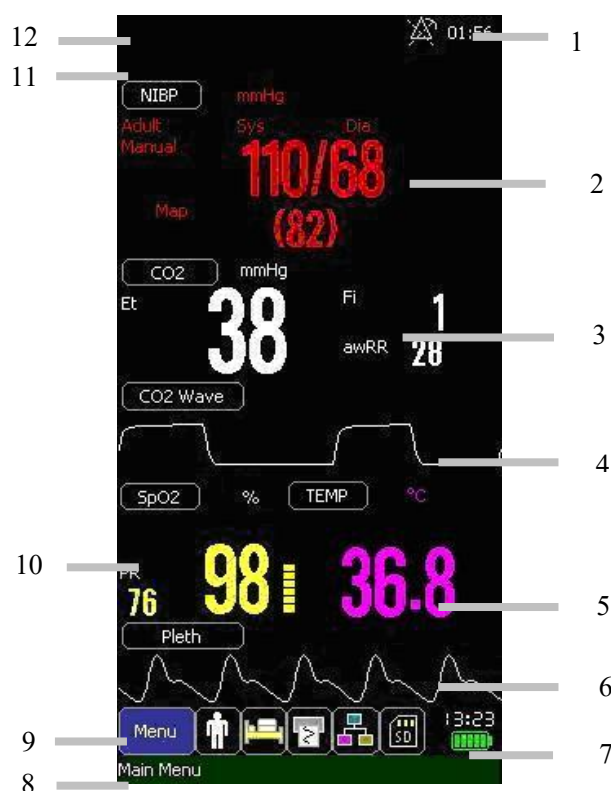
3. Appuyez sur n'importe quel bouton (y compris l'écran tactile) pour quitter le mode veille.

4.2 Disposition de l'écran

Le moniteur est configuré avec un écran couleur TFT LCD pour afficher les paramètres et les ondes de la SpO₂, de la PANI et du CO₂ du patient. Les figures suivantes représentent des écrans du moniteur.

4.2.1 Écran standard

Les paramètres affichés sous l'écran sont SpO₂, CO₂, SpO₂, et TEMP. Les ondes affichées sous l'écran sont SpO₂ et CO₂.



1. Zone de pause/silence de l'alarme

Elle permet d'afficher l'icône de mise en pause de l'alarme et l'icône de l'heure ou du silence.

2. Zone des paramètres PANI

Elle permet d'afficher les paramètres de la PANI. Sélectionnez "PANI" pour entrer dans le menu de **【Configuration PANI】**.

3. Zone des paramètres CO₂

Elle permet d'afficher les paramètres du CO₂. Sélectionnez "CO₂" pour entrer dans le menu **【Configuration de CO₂】**.

4. Zone d'ondes CO₂

Il s'agit d'afficher l'onde de CO₂. Sélectionnez "Onde CO₂ " pour entrer dans le menu **【Configuration d'ondes CO₂】** .

5. Zone de paramètres TEMP.

Elle permet d'afficher les paramètres de température. Sélectionnez "TEMP" pour entrer dans le menu **【Configuration de TEMP】** .

6. Zone d'ondes SpO₂

Il s'agit d'afficher l'onde SpO₂. Sélectionnez "Onde SpO₂" pour entrer dans le menu **【Configuration d'ondes SpO₂】** .

7. Zone d'affichage de l'heure et de l'état de la batterie

Elle permet d'afficher l'heure du système et l'état de la batterie.

8. Zone des messages d'invite

Il s'agit d'afficher la signification du menu sur lequel se trouve le curseur ou les messages d'invite.

9. Zone des icônes

De gauche à droite, les icônes sont **【Menu】** , **【Info du patient】** , **【Configuration de l'enregistreur】** et **【CarteSD】** .

10. Zone des paramètres SpO₂

Il s'agit d'afficher les paramètres de SpO₂. Sélectionnez "SpO₂" pour entrer dans le menu **【Réglage SpO₂】** .

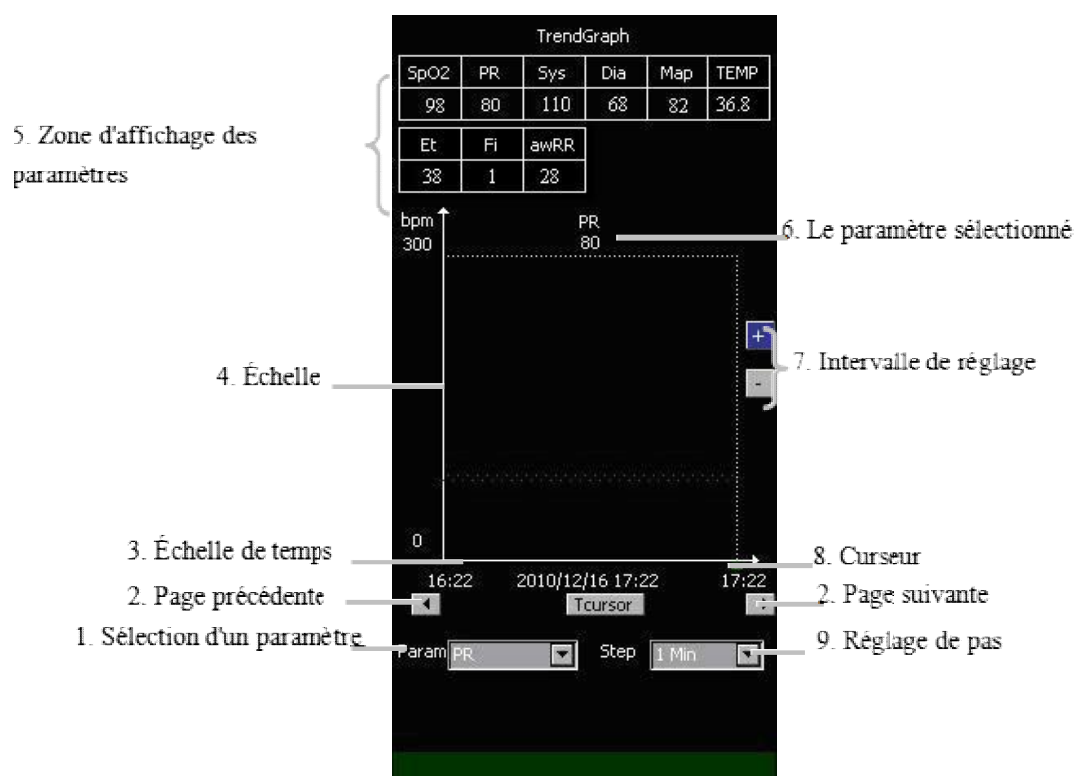
11. Zone d'alarme physiologique

Il affiche les messages d'alarme physiologique. Lorsque plusieurs alarmes de niveaux différents se produisent en même temps, le moniteur émet des indications visuelles et sonores en fonction du niveau d'alarme.

12. Zone d'alarme technique

Il affiche les messages d'alarme technique. Lorsque plusieurs alarmes de niveaux différents se produisent en même temps, le moniteur émet des indications visuelles et sonores en fonction du niveau d'alarme.

4.2.5 Graphique de tendance



Vous pouvez accéder à l'écran Graphique de tendance en cliquant sur le bouton de changement d'écran, comme indiqué au *chapitre 1, section 1.7 de l'unité principale*. Sous l'écran, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

1. Sélection du paramètre

Tournez le bouton de réglage pour sélectionner **【Param】**, appuyez sur le bouton de réglage, **【Et/Fi】**, **【awRR】**, **【PANI】**, **【SpO2】**, **【PR】** et **【TEMP】** s'affichent. Tournez et appuyez sur le bouton de réglage pour sélectionner le paramètre dont vous avez besoin pour visualiser son graphique de tendance. Le paramètre sélectionné devient alors le paramètre que vous venez de sélectionner.

2. Tournez les pages

Vous pouvez tourner les pages à l'aide des boutons "page précédente" et "page suivante" pour consulter davantage d'informations sur les graphiques de tendances. Le bouton de gauche est le bouton "page précédente" et celui de droite est le bouton "page suivante". Comme le montre la figure ci-dessus.

3. Échelle de temps

L'échelle sert à afficher l'heure. Vous pouvez parcourir le graphique de tendance du paramètre sélectionné pendant la période comprise entre l'heure de gauche et l'heure de droite sur l'échelle de temps. La date et l'heure affichées sous l'échelle de temps sont celles que le curseur indique maintenant.

4. Échelle

Il s'agit de mettre à l'échelle la valeur des paramètres.

5. Zone d'affichage des paramètres

Il s'agit d'afficher les valeurs de tous les paramètres surveillés au moment où le curseur indique maintenant.

6. Le paramètre sélectionné

Il s'agit d'afficher le nom du paramètre sélectionné et sa valeur à l'endroit où se trouve le curseur.

7. Intervalle de réglage

L'intervalle est le temps qui s'écoule entre le moment gauche et le moment droit de l'échelle de temps. Elle peut être de 1, 2, 3, 4 ou 5 heures. Tournez le bouton de réglage pour sélectionner **【Intervalle de réglage】**. Le signe "+" signifie que la valeur du temps est ajoutée, tandis que le signe "-" signifie qu'elle est réduite. Chaque fois que vous appuyez sur les deux boutons, l'heure augmente d'une heure ou diminue d'une heure.

8. Curseur

Il s'agit d'indiquer le graphique de tendance du paramètre sélectionné à l'instant où il se trouve. Tournez le bouton de réglage pour sélectionner le bouton **【Curseur】**, la couleur du bouton devient verte comme le curseur. Tournez ensuite le bouton de réglage pour déplacer le curseur à l'endroit voulu.

9. Réglage de pas

Le pas est la durée pendant laquelle le curseur se déplace sur l'échelle de temps en une seule fois. Tournez le bouton de réglage pour sélectionner **【Etape】**, puis les options **【1 Min】**, **【5 Min】** et **【10 Min】** s'affichent, sélectionnez celle dont vous avez besoin.

4.3 Info du patient

Sélectionnez l'icône "Info du patient" pour accéder au menu **【Info du patient】**. Dans le menu, vous pouvez voir l'ID, le nom, le type, le sexe et l'âge du patient.

4.3.1 Continuité du même patient

Lorsque le patient à surveiller est celui qui est affiché dans le menu **【Info du patient】**, sélectionnez **【Retour】**. Le moniteur poursuivra la surveillance du même patient et ajoutera les données actuelles aux données précédentes.

4.3.2 Admission d'un nouveau patient

Lorsque le patient à surveiller est nouveau, veuillez sélectionner **【Nouveaupatient】** pour accéder au menu **【Nouveau patient】**. Saisissez l'ID, le

nom, le type, le sexe et l'âge du nouveau patient. Enfin, sélectionnez **【OK】** pour conserver le paramètre du nouveau patient.

4.3.3 ID du patient

- Mode clinique

Dans le menu **【Info du patient】** , lors de la sélection de **【Nouveau patient】** , **【ID du patient】** sera créé automatiquement en fonction du **【Nom de l'ID】** . Vous pouvez également saisir **【ID du patient】** manuellement. Dans le menu **【Info du patient】** , vous pouvez modifier les informations relatives au patient. Après avoir modifié les informations sur le patient, sélectionnez **【Retour】** pour enregistrer la modification.

- Mode Moniteur

Dans le menu **【Info du patient】** , lorsque vous sélectionnez **【Nouveau patient】** , vous devez saisir **【ID du patient】** manuellement. Dans le menu **【Info du patient】** , vous pouvez modifier les informations relatives au patient. Après avoir modifié les informations sur le patient, sélectionnez **【Retour】** pour enregistrer la modification.

Attention

-
- Les données de l'historique seront supprimées lors de l'admission d'un nouveau patient en mode moniteur.
-

4.4 Démo

4.4.1 Activez la démo

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** pour accéder au menu de configuration du système.
2. Réglez **【Démo】** sur **【Activé】** , une fenêtre de saisie de mot de passe apparaîtra.
3. Saisissez le mot de passe souhaité, puis sélectionnez **【OK】** pour accéder au mode démo.

4.4.2 Désactivez la démo

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** pour accéder au menu de configuration du système.
2. Réglez **【Démo】** sur **【Désactivé】** .

4.5 Maintenance des machines

Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** → **【Maintenance des machines】** → saisir le mot de passe requis pour accéder au menu **【Maintenance des machines】** .

1. Test PANI : Sélectionnez **【Test PANI】** pour tester la PANI.
2. PR PANI : Sélectionnez **【Activé】** ou **【Désactivé】** .
3. Réglage tactile : Sélectionnez **【Réglage tactile】** pour régler l'écran tactile.
4. Appel d'infirmière: Sélectionnez **【Appel infirmier】** pour régler l'appel d'infirmière.
5. Limite de désaturation : définissez la valeur de désaturation SpO₂.
6. Heure de suspension de l'alarme : définissez la valeur de l'heure de suspension de l'alarme.
7. Maintenance d'usine: Utilisé pour la maintenance d'usine.

Chapitre 5 Alarme

L'alarme est un signal visuel, sonore ou autre émis par le moniteur à l'intention du personnel médical lorsqu'un signe vital semble anormal ou que le moniteur rencontre un problème technique.

Note

- **Le moniteur génère toutes les alarmes sonores et visuelles par le biais d'un haut-parleur, d'un voyant d'alarme et d'un écran. Lorsque le moniteur est mis sous tension, le voyant d'alarme s'allume une fois et le haut-parleur émet un signal sonore, ce qui indique que le système d'alarme du moniteur fonctionne.**
 - **Lorsque les utilisateurs constatent que le système d'alarme n'est pas approprié ou que les indicateurs d'alarme et le son de l'alarme ne sont pas synchronisés, il est nécessaire de vérifier la fonctionnalité du système d'alarme. Retirez et insérez la sonde pour vérifier l'alarme technique et modifiez la limite d'alarme pour dépasser la valeur de mesure physiologique afin de vérifier l'alarme physiologique.**
 - **Après l'interruption de l'alimentation électrique, le système d'alarme fonctionnera comme avant lors du redémarrage du moniteur.**
-

Avertissement

- **Ne réglez pas les limites d'alarme à des valeurs extrêmes qui peuvent rendre le système d'alarme inutilisable.**
 - **Pour vérifier la configuration de l'alarme avant l'utilisation, la configuration de l'alarme est définie par défaut par le fabricant, les utilisateurs peuvent sélectionner une configuration différente en fonction du patient. Le réglage par défaut de l'alarme est rétabli dès qu'un nouveau patient est connecté.**
 - **Si des pré-réglages d'alarme différents sont utilisés pour un équipement identique ou similaire dans une zone unique, il peut y avoir un risque potentiel.**
-

5.1 Catégorie d'alarme

Selon le caractère de l'alarme, les alarmes du moniteur peuvent être classées en trois catégories : alarmes physiologiques, alarmes techniques et messages d'invite.

- Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques sont déclenchées par une valeur de paramètre surveillée qui viole les limites d'alarme fixées ou par un état anormal du patient. Les messages d'alarme physiologique sont affichés dans la zone d'alarme physiologique.

- Alarmes techniques

Les alarmes techniques sont déclenchées par un dysfonctionnement de l'appareil dû à une mauvaise utilisation ou à des problèmes de système. Les problèmes peuvent entraîner un fonctionnement anormal du système ou des paramètres de surveillance irresponsables. Les messages d'alarme technique sont affichés dans la zone d'alarme technique.

- Messages d'invite

En fait, les messages d'invite ne sont pas des messages d'alarme. Outre les messages d'alarme physiologique et technique, le moniteur affiche certains messages indiquant l'état du système.

5.2 Niveau d'alarme

Selon la gravité de l'alarme, les alarmes physiologiques du moniteur sont classées en trois catégories : alarmes de haut niveau, alarmes de niveau moyen et alarmes de bas niveau.

- Alarmes de haut niveau : Indiquent que le patient se trouve dans une situation mettant sa vie en danger et qu'un traitement d'urgence est nécessaire. Il s'agit des alarmes les plus élevées.

- Alarmes de niveau moyen : Indiquent que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat est nécessaire.

- Alarmes de niveau bas : Indiquent que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat peut être nécessaire.

Les niveaux de certaines alarmes physiologiques sont prédéfinis avant que le moniteur ne quitte l'usine et ne peuvent être modifiés par les utilisateurs. Certains niveaux d'alarme physiologique peuvent être modifiés par les utilisateurs.

Les alarmes techniques du moniteur sont classées en deux catégories : alarmes de niveau moyen et alarmes de niveau bas.

Les niveaux des alarmes techniques sont prédéfinis avant que le moniteur ne quitte l'usine et ne peuvent être modifiés par les utilisateurs.

5.3 Indicateurs d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, le moniteur l'indique par les moyens suivants :

- Tonalité de l'alarme : Selon le niveau d'alarme, le haut-parleur du moniteur émet

un son d'alarme de tonalité différente.

- Voyant d'alarme : Selon le niveau d'alarme, le voyant d'alarme sur le moniteur clignote dans une couleur et à une vitesse différente.
- Message d'alarme : Les messages d'alarme s'affichent à l'écran.
- Clignotement numérique : Le numérique du paramètre en alarme clignote.

Attention

- **La présentation concrète de chaque invite d'alarme est liée au niveau d'alarme.**

5.3.1 Tonalité d'alarme

Les différents niveaux d'alarme sont indiqués par le système de différentes manières sonores :

Niveau d'alarme	Invite sonore
Élevée	“DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO”
Moyenne	"DO-DO-DO"
Faible	"DO-"

5.3.2 Voyant d'alarme

Lorsqu'une alarme physiologique se déclenche, les niveaux d'alarme sont indiqués de différentes manières visuelles :

Niveau d'alarme	Invite visuelle
Élevée	Le voyant d'alarme clignote en rouge à 2 Hz.
Moyenne	Le voyant d'alarme clignote en jaune à 0,5 Hz.
Faible	Le voyant d'alarme s'allume en jaune sans clignoter.

Lorsqu'une alarme technique se déclenche, les niveaux d'alarme sont indiqués de différentes manières visuelles :

Niveau d'alarme	Invite visuelle
Moyenne	Le voyant d'alarme clignote en bleu à 0,5 Hz.
Faible	Le voyant d'alarme s'allume en cyan sans clignoter.

Attention

- **Lorsque plusieurs alarmes de niveaux différents se produisent en même temps, le moniteur sélectionne l'alarme de niveau le plus élevé et émet des indications visuelles et sonores.**

5.3.3 Message d'alarme

- **Alarme physiologique**

Les messages d'alarme physiologique sont affichés dans la zone d'alarme physiologique. Le système utilise des symboles et des couleurs d'arrière-plan différents pour les messages d'alarme afin de correspondre au niveau d'alarme comme suit :

Niveau d'alarme	Symbole	Couleur d'arrière-plan
Élevée	***	Rouge
Moyenne	**	Jaune
Faible	*	Jaune

Attention

- **Le moniteur n'émet pas d'alarme physiologique en mode clinique.**

- **Alarme technique**

Les messages d'alarme technique sont affichés dans la zone d'alarme technique. Le système utilise différents symboles et une couleur d'arrière-plan bleue pour les messages d'alarme afin de correspondre au niveau d'alarme comme suit :

Niveau d'alarme	Symbole	Couleur d'arrière-plan
Moyenne	**	Jaune
Faible	*	Cyan

- **Messages d'invite**

Des messages d'invite sont affichés dans la zone d'alarme technique. Les messages d'invite n'ont pas de couleur et ne comportent pas d'indication d'alarme visuelle ou sonore.

5.4 Réglage du Volume d'Alarme

Vous ne devez régler le volume d'alarme qu'en mode surveillance.

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du son】** .
2. Sélectionnez **【Volume Alarme】** →vous pouvez régler le volume d'alarme du système.
3. Vous pouvez également régler les valeurs du volume d'alarme entre X et 5. X peut être réglé sur 0, 1, 2, 3, 4, 5. X est le volume d'alarme minimal et 5 le volume d'alarme maximal. (Le volume d'alarme minimal X peut être réglé en mode de maintenance avec un mot de passe, qui ne peut être obtenu qu'auprès de l'usine).

5.5 Paramètre d'alarme

Vous devez régler **【Réglage de l'alarme】** uniquement sous le mode de surveillance.

5.5.1 Activer/désactiver l'alarme

Prenons SpO₂ comme exemple :

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Réglage de l'alarme】** .
2. Réglez **【Classe】** sur n'importe quelle option sauf **【Désactivé】** pour activer l'alarme, tandis que réglez **【Classe】** sur **【Désactivé】** pour désactiver l'alarme.

5.5.2 Réglage du niveau d'alarme

Prenons SpO₂ comme exemple :


1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Réglage de l'alarme】** .
2. Réglez **【Classe】** sur **【Moyen】** ou **【Haut】** .


5.5.3 Réglage de la limite d'alarme


Prenons SpO₂ comme exemple :


1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Réglage de l'alarme】** .
2. Réglez **【Lim. Sup.】** et **【Lim. Bas.】** à la valeur souhaitée.

5.6 Mise en pause des alarmes

En appuyant sur le bouton  situé sur le panneau frontal du moniteur, vous pouvez suspendre tous les indicateurs d'alarme du moniteur :

- L'alarme visuelle et l'alarme sonore sont toutes suspendues.
- Les paramètres de l'alarme physiologique cessent de clignoter.
- Le message d'alarme dans la zone d'alarme physiologique ne s'affiche pas.
- La durée restante et l'icône  s'affichent dans la zone d'alarme physiologique.
- Le message d'alarme technique reste affiché dans la zone d'alarme technique.

Après la durée de pause de l'alarme, le moniteur annule automatiquement la pause de l'alarme. Appuyez à nouveau sur le bouton , la mise en pause de l'alarme peut être annulée par une opération manuelle.




Après le retour à l'état normal, l'existence de l'alarme dépend du fait que la condition d'alarme est remplie ou non. Mais lorsque l'on appuie sur le bouton , l'alarme de dérivation OFF/capteur OFF/module OFF est arrêtée.

- **Réglage de la durée de pause de l'alarme**

Réglez la durée de silence uniquement en mode de surveillance.

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** → **【Maintenance des machines】** → enter le mot de passe requis.
2. Régler **【Durée de suspension de l'alarme】** en **【1 Min】** , **【2 Min】** ou **【3 Min】** .

5.7 Silence

Appuyer sur le bouton  sur le panneau frontal du moniteur et maintenez-le enfoncé pendant 1 seconde pour mettre le système en état de silence. C'est-à-dire que tous les sons du système sont coupés et que l'icône  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran. En état de silence, les indicateurs d'alarme sont valides, à l'exception de l'alarme sonore. Appuyez à nouveau sur le bouton  pour quitter l'état de silence et une nouvelle alarme annule automatiquement l'état de silence.

5.8 Alarme en cas de coupure de courant

Après une coupure de courant, les paramètres d'alarme antérieurs à la coupure de courant sont rétablis.

Après le redémarrage du moniteur, si vous sélectionnez le patient actuel, les paramètres précédents seront conservés, et si vous sélectionnez un nouveau patient, les paramètres d'usine correspondants seront téléchargés.

Si vous souhaitez modifier les paramètres de l'alarme par rapport aux paramètres par défaut, veuillez entrer dans le menu de réglage de l'alarme pour sélectionner les paramètres dont vous avez besoin.

Chapitre 6 SpO₂

6.1 Introduction

La mesure de la saturation en oxygène du sang artériel (également connue sous le nom de saturation pulsée en oxygène, généralement abrégée en SpO₂) adopte les principes des spectres lumineux et du traçage des volumes. La LED émet des lumières de deux longueurs d'onde spécifiques, qui sont sélectivement absorbées par l'hémoglobine oxygénée et la désoxyhémoglobine. Le récepteur optique mesure les variations de l'intensité lumineuse après le passage de la lumière dans le réseau capillaire et estime le rapport entre l'hémoglobine oxygénée et l'hémoglobine totale.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{Hémoglobine oxygénée}}{\text{Oxyhémoglobine} + \text{désoxyhémoglobine}} \times 100\%$$

Les longueurs d'onde de la lumière émise par la sonde de l'oxymètre de pouls sont nominalement de 660nm pour la LED rouge et de 940nm pour la LED infrarouge.

6.2 Information de sécurité

Avertissement

- **Seuls les capteurs SpO₂ spécifiés dans ce manuel peuvent être utilisés. Suivez les instructions d'utilisation du capteur SpO₂ et respectez tous les avertissements et attentions.**
- **Lorsqu'une tendance à la désoxygénation du patient est indiquée, des échantillons de sang doivent être analysés par un co-oxymètre de laboratoire afin de bien comprendre l'état du patient.**
- **N'utilisez pas le moniteur et le capteur SpO₂ pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **Une surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de changements inattendus des caractéristiques de la peau, tels que l'irritation, le rougissement, la formation de cloques ou de brûlures. Inspectez le site du capteur toutes les deux heures et déplacez le capteur si la qualité de la peau change. Pour les nouveau-nés ou les patients ayant une mauvaise circulation sanguine périphérique ou une peau sensible, inspectez le site du capteur plus fréquemment.**
- **Vérifiez que le capteur SpO₂ et son emballage ne présentent aucun signe de détérioration avant de l'utiliser. N'utilisez pas le capteur s'il est endommagé.**

- Avant toute utilisation, l'opérateur doit s'assurer de la compatibilité du moniteur, du capteur de SpO₂ et des câbles de rallonge ; dans le cas contraire, cela peut entraîner des brûlures pour les patients ; n'utilisez pas de capteur ou de câble de rallonge endommagé. Ne plongez pas le capteur dans l'eau et ne le mouillez pas, sous peine de l'endommager.
 - Lors de la mise au rebut de la sonde SpO₂ jetable ou de la sonde SpO₂ inutilisable, veuillez respecter toutes les réglementations locales, régionales et fédérales relatives à la mise au rebut de ce produit ou de produits similaires.
-

Attention

- Un testeur de fonction ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de SpO₂, utilisez les CO-OXIMÈTRES pour l'évaluer.
-

Note

- Pour valider la précision PR, nous nous référons à l'OXIMÈTRE DE POULS pour calculer la précision PR.
-

6.3 Procédure de surveillance

1. En fonction de la catégorie de patient, du poids et du site d'application, vous pouvez sélectionner le capteur SpO₂ selon vos besoins.
2. Nettoyer le site d'application, par exemple avec du vernis à ongles coloré.
3. Appliquer le capteur au patient
4. Sélectionner le câble de rallonge en fonction du connecteur SpO₂.
5. Brancher le capteur SpO₂ sur le câble de rallonge.

6.4 Affichage SpO₂

6.4.1 BLT SpO₂

- Affichage de la forme d'onde



● **Affichage des paramètres**



1. Forme d'onde Pleth
2. "%" indique SpO₂
3. Valeur SpO₂
4. Barre Pleth
5. Fréquence du pouls (obtenue à partir de SpO₂)
6. Intensité du signal SpO₂

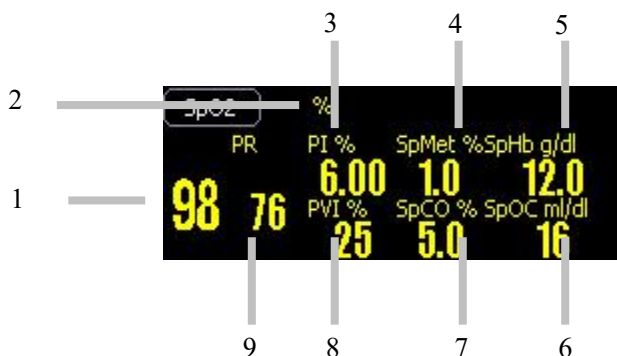
Indicateur de l'intensité du signal	Description
"Signal faible"	L'intensité du signal est trop faible pour être mesurée.
"**"	L'intensité du signal est faible.
"***"	L'intensité du signal est bonne.
"****"	L'intensité du signal est la meilleure.

Avertissement

- Lorsque le message "Signal faible" est indiqué, cela signifie que le signal obtenu par la sonde SpO₂ est trop mauvais. L'utilisateur doit vérifier l'état du patient et déplacer la sonde dans une autre position appropriée.

6.4.2 MasimoSpO2

Le module Masimo est destiné à surveiller les valeurs SpO₂, RP, PI, SpMet, SpHb, PVI, SpCO SpOC des patients. La figure suivante montre l'écran d'affichage de SpO₂, l'affichage sur votre moniteur peut être légèrement différent.



1. Valeur SpO₂ ;
2. Unité SpO₂ ;
3. Valeur et unité d' PI (indice de perfusion) ;
4. Valeur et unité de SpMet (saturation en méthémoglobine) ;
5. Valeur et unité de SpHb (hémoglobine totale) ;
6. Valeur et unité de SpOC (teneur en oxygène) ;
7. Valeur et unité de SpCO (saturation en carboxyhémoglobine).
8. Valeur et unité d' PVI (indice de variabilité de la pléthore) ;
9. Valeur PR

Note

-
- Lorsque l'un des signaux des paramètres ci-dessus est faible, son étiquette sera actualisée.
-

● Description des paramètres

a) Indice de perfusion (PI) : L'IP est une valeur qui indique l'intensité du signal du pouls artériel en pourcentage du signal pulsatile par rapport au signal non pulsatile. L'indice de perfusion permet aux cliniciens de placer les capteurs sur des sites optimaux.

b) Saturation en méthémoglobine (SpMet) : La SpMet est une valeur qui représente le pourcentage de saturation en méthémoglobine dans le sang.

c) Hémoglobine totale (SpHb) : La SpHb est une mesure de la concentration totale d'hémoglobine dans le sang artériel.

d) Teneur en oxygène (SpOC) : La SpOC est une mesure de la teneur totale en oxygène qui présente dans le sang.

e) Saturation en carboxyhémoglobine (SpCO) : La SpCO est une valeur qui représente le pourcentage de saturation en carboxyhémoglobine dans le sang.

f) Indice de variabilité de la pléthore (PVI) : L' PVI est une mesure des modifications de la perfusion périphérique secondaires à la respiration, ou de la modulation de l'amplitude de l'PI au cours d'une respiration, et peut être étroitement lié aux variations de la pression intrathoracique.

6.5 Réglage SpO₂

6.5.1 Ouverture du menu SpO₂

Pour ouvrir le menu SpO₂:

- Sélectionner "SpO₂" pour entrer dans le menu **【Réglage SpO₂】** .
- Sélectionner "Pleth" pour entrer dans le menu **【Réglage Pleth】** .

6.5.2 Réglage du volume Bip

1. Sélectionner "SpO₂" pour entrer dans le menu **【Réglage SpO₂】** .
2. Régler **【Volume Bip】** à **【OFF】** ou **【1~5】** .

6.5.3 Réglage de la vitesse de balayage

- **Vitesse de balayage SpO₂**

1. Sélectionner "SpO₂" pour entrer dans le menu **【Réglage SpO₂】** .
2. Régler **【Vitesse de balayage】** en **【6,25mm/s】** , **【12,5mm/s】** , **【25 mm/s】** ou **【50 mm/s】** .

- **Vitesse de balayage Pleth**

1. Sélectionner "Pleth" pour entrer dans le menu **【Réglage Pleth】** .
2. Régler **【Vitesse de balayage】** en **【6,25mm/s】** , **【12,5mm/s】** , **【25 mm/s】** ou **【50 mm/s】** .

6.5.4 Réglage de la durée moyenne

La lecture de SpO₂ affichée sur le moniteur est la moyenne des données collectées au cours d'une durée donnée. Plus la durée moyenne est courte, plus le moniteur réagit rapidement au changement du niveau de saturation en oxygène du patient. En revanche, plus la durée moyenne est longue, plus le moniteur réagit lentement au changement du niveau de saturation en oxygène du patient, mais la précision de la mesure est améliorée. Lorsqu'un patient en état critique est surveillé, la sélection d'une durée moyenne plus courte permet de mieux comprendre l'état du patient.

Sélectionner "SpO₂" pour entrer dans le menu **【Réglage SpO₂】** , régler **【Duréemoyenne】** à la valeur souhaitée.

6.5.5 Réglage de la limite de désaturation

La limite de désaturation signifie que lorsque la valeur mesurée est inférieure à la limite, une alarme de haut niveau est déclenchée. Réglez la limite de désaturation comme suit :

1. Sélectionner **【Menu】** → **【Configuration du système】** → **【Maintenance de la machine】** → saisir le mot de passe pour entrer dans le menu **【Maintenance**

de la machine】 .

2. Régler **【Limite de désaturation SpO2】** sur la valeur souhaitée.

6.5.6 Réglage de la couleur de l'onde

1. Sélectionner "Pleth" pour entrer dans le menu **【Réglage Pleth】** .

2. Régler **【Couleur de l'onde】** sur la couleur désirée.

6.5.7 Réglage du module MasimoSpO₂

Lors de l'utilisation du module MasimoSpO₂, vous devrez peut-être effectuer les opérations suivantes dans le menu **【Réglage SpO2】** .

- **Réglage du mode de sensibilité**

Vous pouvez régler le mode de sensibilité du module MasimoSpO₂ en fonction des conditions d'utilisation. Sélectionnez **【Mode de sensibilité】** dans le menu de réglage SpO₂ avec les options **【Max】** , **【Normal】** ou **【APOD】** .

【Max】 : Ce mode doit être utilisé pour les patients les plus graves, pour lesquels il est le plus difficile d'obtenir une lecture. Ce mode est recommandé pendant les procédures et quand le contact entre le clinicien et le patient est continu.

【Normal】 : Ce mode offre la meilleure combinaison de sensibilité et de performances de détection sans sonde. Le mode est recommandé pour la majorité des patients.

【APOD】 : Ce mode est le moins sensible pour la lecture chez les patients à faible perfusion, mais offre la meilleure détection pour les conditions sans sonde. Ce mode est utile pour les patients à risque particulier que le capteur pourrait se détacher (patient pédiatrique, combattif, etc.)

- **Réglage du mode de saturation rapide**

Le mode de saturation rapide est cliniquement applicable lors des procédures où la détection de changements rapides de la saturation en oxygène est primordiale, telles que l'induction, l'intubation et les études du sommeil.

Sélectionnez **【Mode de saturation rapide】** dans le menu de réglage SpO₂, vous pouvez sélectionner **【Activé】** ou **【Désactivé】** pour activer ou désactiver le mode de saturation rapide.

- **Réglage du mode de tonalité intelligente**

【Mode de tonalité intelligente】 est une fonction qui affecte le signal sonore du pouls et qui peut être sélectionnée dans le menu de réglage SpO₂. Lorsque vous le réglez sur **【Activé】** , il permet d'émettre le bip du pouls lorsque Pleth montre des signes de mouvement. Le bip du pouls est supprimé pendant les signes de mouvement lorsque la tonalité intelligente est réglée sur **【Désactivé】** .

- **Réglage du Mode de Forme d'Onde**

Vous pouvez sélectionner **【 Mode de la forme d'onde 】** dans le menu de réglage SpO₂, et sélectionner **【 Resp. filtré 】** ou **【 Resp. in 】**. "Resp. filtré" est l'abréviation de "Signal de respiration filtré, et "Resp. in" est l'abréviation de "Signal de respiration inclus".

- **Réglage du délai d'alarme**

Dans le menu de réglage SpO₂, sélectionnez **【 Délai d'alarme 】**, et vous pouvez sélectionner le délai des alarmes comme vous le souhaitez dans les options.

- **Réglage du mode SpHb**

Lors de la surveillance des niveaux d'hémoglobine, il existe deux sources d'échantillons sanguins à partir desquelles les mesures d'hémoglobine peuvent être obtenues : artériel et veineux. Vous pouvez sélectionner **【 Mode SpHb 】** dans le menu de réglage SpO₂, et vous pouvez sélectionner **【 Artériel 】** ou **【 Veineux 】**.

- **Réglage de la durée moyenne SpHb**

Vous pouvez sélectionner le mode de moyenne pour la valeur SpHb et sélectionner **【 Durée moyenne SpHb 】** dans le menu de réglage SpO₂, et vous pouvez sélectionner **【 Courte 】**, **【 Moyenne 】** ou **【 Longue 】**.

- **Réglage de la précision SpHb**

Vous pouvez sélectionner la précision SpHb à afficher à l'écran, sélectionner **【 Précision SpHb 】** dans le menu de réglage SpO₂, et sélectionner une durée appropriée selon les besoins.

- **Réglage de l'unité SpHb**

Vous pouvez sélectionner **【 Unité SpHb 】** dans le menu de réglage SpO₂ et sélectionner l'unité requise. Les options sont **【 g/dL 】** et **【 mmol/L 】**.

Chapitre 7 PANI

7.1 Introduction

Le moniteur utilise la méthode oscillométrique pour mesurer PANI. Il est applicable aux patients adultes, pédiatriques et néonataux. La méthode oscillométrique permet d'estimer indirectement les pressions systolique et diastolique dans les vaisseaux sanguins en mesurant le changement de pression dans le brassard de tension artérielle ainsi que le volume des artères et de calculer la pression moyenne.

La mesure PANI peut être utilisée en présence d'électrochirurgie et pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque, conformément à la norme CEI 80601-2-30.

Le médecin doit déterminer la signification clinique de la mesure PANI.

7.2 Information de sécurité

Avertissement

- **Vérifiez la catégorie du patient avant de procéder à la surveillance. Des réglages incorrects peuvent entraîner des risques pour la sécurité des patients. Le réglage supérieur pour adultes n'est pas adapté aux patients pédiatriques et néonataux.**
- **Ne mesurez pas PANI sur des patients atteints de drépanocytose ou dans toute situation où la peau a été endommagée ou risque de l'être.**
- **L'efficacité PANI chez les femmes enceintes, y compris celles souffrant de pré-éclampsie, n'a pas été déterminée.**
- **Faites preuve de discernement clinique pour décider s'il convient d'effectuer des mesures fréquentes automatiques de la tension artérielle chez les patients souffrant de troubles graves de la coagulation sanguine en raison du risque d'hématome au niveau du membre équipé du brassard.**
- **Faites preuve de discernement clinique pour décider s'il convient d'effectuer une mesure automatique de la tension artérielle chez les patients atteints de thrombastémie.**
- **N'utilisez pas le brassard PANI sur un membre avec une perfusion intraveineuse ou un cathéter artériel en place. Cela pourrait endommager les tissus autour du cathéter lorsque la perfusion est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.**
- **Si vous doutez des mesures PANI, vérifiez les signes vitaux du patient à l'aide d'un autre appareil, puis vérifiez le moniteur.**
- **La pression continue du brassard due à la torsion du tube de connexion peut provoquer une interférence avec le flux sanguin et entraîner des blessures chez le patient.**

- **N'utiliser pas de brassard sur une plaie, car cela peut aggraver la blessure.**
 - **La pressurisation du brassard peut temporairement entraîner une perte de fonction de l'équipement de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.**
-

7.3 Limites de mesure

Les mesures de PANI sont impossibles lorsque la fréquence cardiaque est inférieure à 40 bpm ou supérieure à 240 bpm, ou si le patient est équipé d'une machine cœur-poumon.

La mesure peut être imprécise ou impossible :

- avec des mouvements excessifs et continus du patient, tels que des frissons ou des convulsions ;
- si une pression artérielle régulière est difficile à détecter ;
- avec des arythmies cardiaques ;
- avec des changements rapides de la tension artérielle ;
- en cas de choc grave ou d'hypothermie réduisant le flux sanguin vers les périphéries ;
- sur une extrémité œdémateuse.


7.4 Mode de mesure

Il existe trois modes pour la mesure PANI :

- **Manuel** : mesure sur demande.
- **Auto** : mesures répétées en continu dans l'intervalle défini.
- **STAT** : séries rapides de mesures sur une durée de cinq minutes, puis le moniteur revient au mode précédent. Ne l'utilisez que sur des patients sous surveillance.

7.5 Procédure de surveillance

7.5.1 Préparation à la mesure PANI

1. Vérifiez la catégorie du patient, si vous voulez changer la catégorie du patient, sélectionnez  pour entrer dans le menu **【Info du patient】** . Sélectionnez ensuite la catégorie du patient selon vos besoins.

Note:

Pour obtenir des mesures de routine précises de la pression artérielle au repos

dans le cas de l'hypertension, il convient de suivre les étapes suivantes :

- **Maintenir le patient dans une position adéquate, notamment**
 - 1) **Confortablement assis ;**
 - 2) **Jambes non croisées ;**
 - 3) **Pieds à plat sur le sol ;**
 - 4) **Dos et bras soutenus ;**
 - 5) **Milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur.**
- **Il est suggéré au patient de se détendre autant que possible et de ne pas parler pendant la procédure de mesure.**
- **Il est suggéré de laisser s'écouler 5 minutes avant de prendre la première lecture ;**
- **Il est suggéré que l'opérateur se positionne sur le côté droit du moniteur dans des conditions normales d'utilisation.**

2. Sélectionnez le brassard approprié en fonction de la catégorie du patient.

- Vérifiez la circonférence du membre du patient.
- Sélectionnez le brassard approprié (la circonférence du membre applicable au brassard est indiquée sur le brassard). La largeur du brassard doit correspondre à environ 40 % de la circonférence du membre (50 % pour un nouveau-né) ou à 2/3 de la longueur du bras. La partie gonflable du brassard doit être suffisamment longue pour entourer 50% à 80 % du membre.

Note

-
- **La précision de la mesure de la tension artérielle dépend de l'adéquation du brassard.**
-

3. Confirmez que le brassard est entièrement dégonflé.

4. Branchez le bouchon du tuyau d'air du brassard dans le connecteur (PANI) du moniteur jusqu'à ce que le bouchon et la prise soient bien en contact. (Attention : il faut pincer avec les doigts la partie du bouchon du tuyau d'air du brassard qui se trouve près de la prise avant de la retirer).

5. Attachez le brassard à la partie supérieure du bras ou à la cuisse du patient.

Assurez-vous que la marque "Φ" sur le brassard se trouve au-dessus de l'artère et que le tuyau d'air se trouve sous le brassard, que le tuyau d'air à l'extérieur du brassard ne se noue pas et que la ligne blanche sur le brassard se trouve dans la plage "↔",

sinon, le brassard doit être remplacé.

Le moniteur peut être utilisé avec un brassard néonatal standard, un brassard pédiatrique et un brassard pour adultes. (y compris le brassard de bras et le brassard de cuisse).

Note

- **Pendant la mesure de la tension artérielle, le patient doit rester calme et ne pas parler.**

- **Le brassard fixé sur le membre doit être au même niveau que le cœur du patient afin d'éviter l'erreur de lecture résultant de l'effet hydrostatique du flux sanguin entre le cœur et le brassard. Si la position du brassard est plus élevée que le niveau du cœur, la lecture de la tension artérielle sera plus basse, le résultat mesuré sera ajouté de 0,75 mmHg (0,1 kPa) pour chaque centimètre de plus ; si la position du brassard est plus basse que le niveau du cœur, la lecture de la tension artérielle sera plus élevée, le résultat mesuré sera déduit de 0,75 mmHg (0,1 kPa) pour chaque centimètre de moins.**



- **L'environnement ou les facteurs opérationnels qui peuvent affecter les performances du module PANI et la lecture de la tension artérielle :**

i. **Évitez la compression ou la restriction des tubes de pression. L'air doit passer sans restriction à travers le tube.**



ii. **Une mauvaise taille du brassard et une vessie pliée ou tordue peuvent entraîner des mesures inexactes.**

iii. **N'enroulez pas le brassard trop étroitement autour du membre.**

7.5.2 Démarrage/arrêt de la mesure

Appuyez sur le bouton  sur le panneau frontal du moniteur pour démarrer la mesure PANI et appuyez à nouveau sur le bouton  pour arrêter la mesure PANI.

7.5.3 Mesure automatique

1. Sélectionner "PANI" pour entrer dans le menu **【Réglage PANI】** .
2. Régler **【Intervalle】** sur n'importe quelle option sauf **【Manuel】** .
3. Lancez la mesure automatique manuellement pour la première fois, puis entrez dans le mode Auto. Le moniteur commencera la mesure répétée continuellement dans l'intervalle défini après la première mesure. Si vous appuyez sur le bouton  pendant la mesure automatique, la mesure sera interrompue. Vous devez appuyer à nouveau sur le bouton  pour lancer la mesure automatique.

Avertissement

- Les mesures PANI prolongées en mode Auto sont associées au purpura, à l'ischémie et à la neuropathie dans le membre portant le brassard. Lors de la surveillance d'un patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vérifier que la couleur, la chaleur et la sensibilité sont normales. Si une anomalie est observée, arrêtez les mesures PANI.

7.5.4 Mesure STAT

1. Sélectionner "PANI" pour entrer dans le menu **【Réglage PANI】**.
2. Sélectionner **【STAT】** pour lancer la mesure STAT.

7.6 Affichage PANI

Aucune forme d'onde n'est affichée pour la mesure PANI, les lectures de PANI sont affichées dans la zone des paramètres. La figure suivante montre l'écran d'affichage de PANI, l'affichage sur votre moniteur peut être légèrement différent.



1. Unité de pression
2. Tension artérielle systolique
3. Tension artérielle moyenne
4. Fréquence du pouls (obtenue à partir de PANI)
5. Tension artérielle diastolique

7.7 Réglage PANI

Sélectionner "PANI" pour entrer dans le menu **【Réglage PANI】**.

7.7.1 Unité de réglage

Dans le menu **【Réglage PANI】**, régler **【Unité】** à **【mmHg】** ou **【kPa】**.

7.7.2 Réglage de la pression initiale

Dans le menu **【Réglage PANI】**, régler **【Press. init.】** à la valeur souhaitée.

7.8 Réglage de la pression à ponction veineuse

Vous pouvez utiliser le brassard PANI pour provoquer une pression sous-diastolique

et bloquer le vaisseau sanguin veineux pour faciliter la ponction veineuse.

1. Sélectionnez "PANI" pour entrer dans le menu de **【Configuration PANI】** .
2. Régler **【Press.Veni.】** jusqu'à la valeur souhaitée.
3. Sélectionner **【Ponction veineuse】** .
4. Percez la veine et prélever un échantillon de sang.
5. Sélectionner **【Ponction veineuse】** encore une fois pour dégonfler le brassard. Le brassard se dégonfle automatiquement au bout d'une certaine durée si vous ne le dégonflez pas.

7.9 Réinitialisation PANI

Sélectionner **【Réinitialisation】** dans le menu **【Réglage PANI】** pour rétablir la valeur de gonflage de la pompe à tension artérielle à la valeur initiale. Si la pompe à tension artérielle ne fonctionne pas normalement, mais sans aucune indication, la pompe à tension artérielle peut être vérifiée par réinitialisation, de sorte que la pompe à tension artérielle dans un état anormal dû à une raison inattendue se rétablira automatiquement.

7.10 Test de fuite d'air

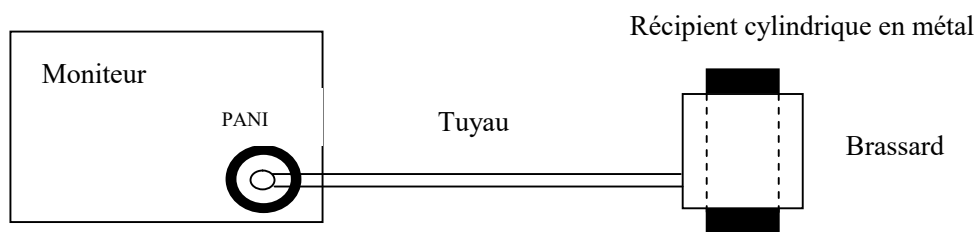
Le test de fuite d'air consiste à vérifier l'état de fuite d'air de la voie d'air. Si aucune information d'erreur ne s'affiche dans la zone des paramètres PANI, cela signifie que la voie d'air est en bon état et qu'il n'y a pas de fuites d'air. Toutefois, si la voie d'air présente des fuites d'air, le message d'invite apparaît dans la zone d'affichage PANI. Le test de fuite d'air de PANI doit être effectué tous les deux ans ou lorsque vous estimez que la lecture est incorrecte.

Avant le test, préparez les éléments suivants :

- Un brassard pour adultes
- Un tuyau de gonflage
- Un récipient cylindrique en métal

Procédure du test de fuite d'air :

1. Entrer dans le menu **【Info du patient】** , régler **【Type】** à **【Adult】** .
2. Connecter fermement le brassard à la prise pour le trou d'air de PANI.
3. Connecter le brassard à un récipient cylindrique en métal approprié, comme indiqué ci-dessous :



4. Entrer dans le menu **【Réglage PANI】** , sélectionner **【Fuite】** .
5. Après environ 20 secondes, le système ouvrira automatiquement la valve de dégonflage, ce qui marque la fin du test de fuite d'air.
6. Si aucune information d'erreur ne s'affiche dans la zone des paramètres PANI, cela signifie que la voie d'air est en bon état et qu'il n'y a pas de fuites d'air. Toutefois, si l'invite **【Fuite d'air】** apparaît à cet endroit, cela indique que la voie d'air peut présenter des fuites d'air. Dans ce cas, l'utilisateur doit vérifier qu'il n'y a pas de mauvaise connexion. Après avoir confirmé la sécurité des connexions, l'utilisateur doit réeffectuer le test de fuite d'air. Si l'invite de défaillance persiste, veuillez contacter le fabricant pour réparation.

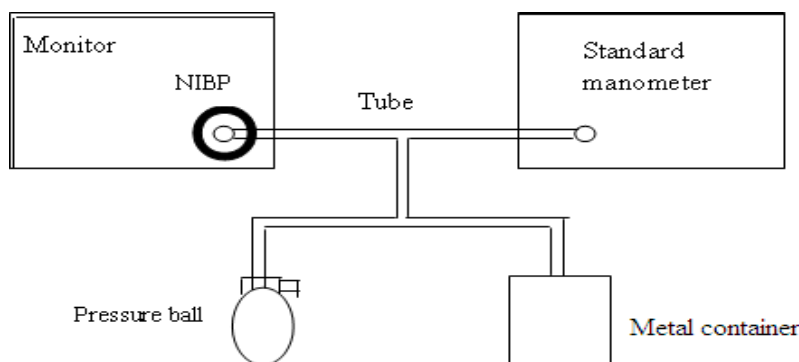
Si la fuite persiste après toutes les opérations ci-dessus, veuillez nous contacter.

7.11 Étalonnage PANI

L'entretien et l'étalonnage de la mesure PANI sont nécessaires chaque année. Si vous avez besoin de maintenir PANI, veuillez contacter le personnel de service professionnel.

Outils d'étalonnage : Tuyau de raccordement à 3 voies, pompe à rondeur, récipient métallique (500±25ml), manomètre standard (étalonnage déjà effectué, précision supérieure à 1mmHg).

1. Connectez le moniteur, le manomètre, la pompe à rondeur et le récipient métallique comme suit :



2. La lecture du manomètre doit être de 0 avant le dégonflage, si ce n'est pas le cas, coupez la connexion jusqu'à ce qu'elle revienne à zéro.
3. Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration du système】** → **【Maintenance】**
→saisissez le mot de passe→ **【TestPANI】** → **【Étalonnage】** .
4. Augmentez la pression de sortie de la pompe à 150mmHg, la pression affichée par le moniteur et le manomètre ne doit pas être supérieure à 3mmHg, si ce n'est pas le cas, réglez **【Étalonnage】** pour 150mmHg, sélectionnez la touche **【Ok】** dans la partie droite du menu.

Chapitre 8 CO₂

8.1 Introduction

Le moniteur adopte la technologie d'absorption infrarouge pour mesurer la concentration de dioxyde de carbone (CO₂) dans les voies respiratoires du patient. La molécule de CO₂ peut absorber la lumière infrarouge d'une longueur d'onde particulière, et la quantité de lumière infrarouge absorbée est directement liée à la concentration de CO₂. Par conséquent, lorsque la lumière infrarouge émise par la source de lumière infrarouge traverse l'échantillon de gaz contenant du CO₂, une partie de l'énergie est absorbée par le CO₂ présent dans le gaz. De l'autre côté de la source de lumière infrarouge, un photodétecteur est utilisé pour mesurer l'énergie infrarouge restante et la convertir en signal électrique, qui sera comparé à l'énergie de la source de lumière infrarouge et ajusté de manière à refléter correctement la concentration de CO₂ dans l'échantillon de gaz.

La méthode utilisée pour mesurer le dioxyde de carbone dans les voies respiratoires du patient pour ce moniteur est le microflux. Il s'agit de prélever un échantillon du gaz respiratoire avec un débit constant dans les voies respiratoires du patient et de l'analyser à l'aide du capteur de CO₂.

8.2 Procédure de surveillance

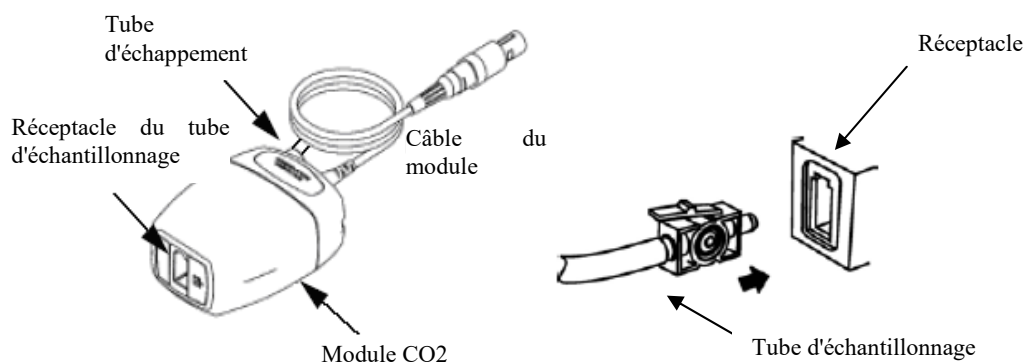
8.2.1 Module CO₂ flux latéral/microflux

1. Fixation du câble du module CO₂

Branchez le câble dans le connecteur CO₂ du moniteur.

2. Fixation du tube d'échantillonnage

Insérez le tube d'échantillonnage dans le réceptacle du tube d'échantillonnage. Montré comme suit :



Note

- **L'insertion du tube d'échantillonnage dans le réceptacle fait automatiquement démarrer la pompe d'échantillonnage. Le retrait du tube d'échantillonnage arrête la pompe d'échantillonnage.**
 - **Pour retirer le tube d'échantillonnage de son réceptacle, appuyez sur la languette de verrouillage et tirez le tube d'échantillonnage hors du réceptacle.**
-

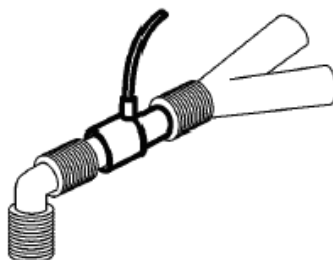
3. Si la pompe d'échantillonnage ne s'allume pas ou fonctionne par intermittence, effectuez une procédure « Zéro ».

4. Veillez à ce que le tube d'échappement du module CO₂ évacue les gaz à l'écart de l'environnement du module.

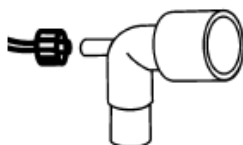
5. Attendez que le module CO₂ se réchauffe. Le moniteur affiche le message "Préchauffage du capteur" pendant environ 1 minute, pendant que le module se réchauffe à la température de fonctionnement. Le message disparaît lorsque le module est prêt à être utilisé.

6. Appliquez l'adaptateur ou la canule pour voies respiratoires Microflux.

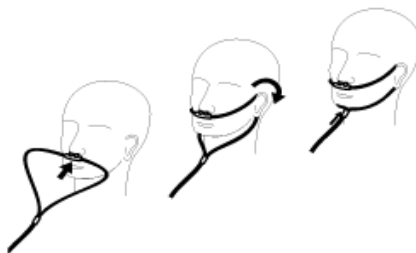
1) Pour les patients intubés nécessitant un adaptateur pour voies respiratoires : Installez l'adaptateur pour voies respiratoires à l'extrémité proximale du circuit entre le coude et la section Y du ventilateur. Montré comme suit :



2) Pour les patients intubés avec un adaptateur pour voies respiratoires intégré dans le circuit respiratoire : Branchez le connecteur mâle de la ligne d'échantillonnage droite sur le port femelle de l'adaptateur pour voies respiratoires. Montré comme suit :



3) Pour les patients non intubés : Placez la canule nasale sur le patient. Montré comme suit :



4) Pour les patients ayant tendance à respirer par la bouche, utiliser une canule bucco-nasale. Coupez l'extrémité d'échantillonnage buccal si nécessaire pour adapter au patient. Il doit se prolonger vers le bas et dépasser les dents et être positionné dans l'ouverture de la bouche. Retirez la canule du patient si l'extrémité doit être coupée. Montré comme suit :



5) Pour les canules nasales ou bucco-nasales avec administration d'oxygène, placez la canule sur le patient comme indiqué, puis fixez le tube d'alimentation en oxygène au système d'administration d'oxygène et réglez le débit d'oxygène prescrit.

Attention

- **Connectez toujours l'adaptateur pour voies respiratoires au capteur avant d'insérer l'adaptateur pour voies respiratoires dans le circuit respiratoire. À l'inverse, retirez toujours l'adaptateur pour voies respiratoires du circuit respiratoire avant de retirer le capteur.**
 - **Débranchez toujours la canule, l'adaptateur pour voies respiratoires ou le tube d'échantillonnage du capteur de CO₂ lorsqu'il n'est pas utilisé.**
 - **N'insérez pas d'objets autres que le tube de prélèvement dans le réceptacle du tube d'échantillonnage.**
 - **N'utilisez que les tubes d'échantillonnage de CO₂ spécifiés par notre société.**
 - **Les tubes d'échantillonnage sont jetables. Veuillez garder le tube d'échantillonnage propre et éviter qu'il ne soit obstrué par la poussière. Il est conseillé de remplacer le tube d'échantillonnage toutes les 12 h (jusqu'à 120 h d'utilisation avec l'embout filtrant), si le tube d'échantillonnage fuit ou s'il a été endommagé et contaminé.**
 - **Le moniteur n'est pas équipé d'un système de compensation automatique de la pression barométrique.**
-

8.2.2 Module Flux principal CO₂

1. Fixation du câble du capteur de CO₂

Branchez le câble du capteur de CO₂ dans le connecteur CO₂ du module plug-in CO₂.

2. Sélection d'un adaptateur pour voies respiratoires approprié

Sélectionnez un adaptateur pour voies respiratoires en fonction de la taille du patient, du diamètre du tube ET et de la situation de surveillance. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au tableau suivant ou contacter le fabricant.

Type d'adaptateur pour voies respiratoires	Diamètre du tube ET
Pédiatrie/Adulte (jetable)	4.0mm
Adulte (réutilisable)	4.0mm
Néonatal/pédiatrique (jetable)	≤4.0mm
Néonatal (réutilisable)	≤4.0mm

3. Fixation de l'adaptateur pour voies respiratoires au capteur de CO₂

Avant de fixer l'adaptateur pour voies respiratoires au capteur de CO₂, vérifiez que les fenêtres de l'adaptateur pour voies respiratoires sont propres et sèches. Nettoyez ou remplacez l'adaptateur si nécessaire.

Suivez ces étapes:

- 1) Alignez la flèche située sous l'adaptateur pour voies respiratoires avec la flèche située sous le capteur.
- 2) Appuyez sur le capteur et l'adaptateur pour voies respiratoires ensemble jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent.
- 3) Attendez que l'adaptateur pour voies respiratoires et le capteur se réchauffent.

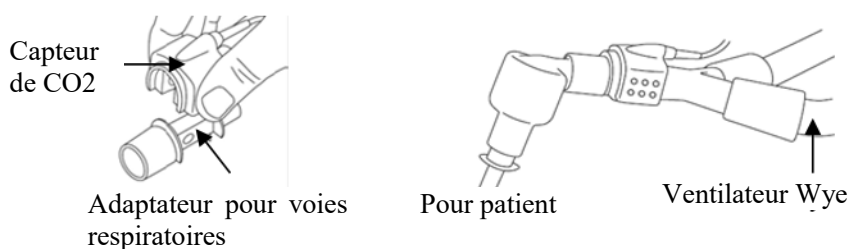
Le moniteur affichera le message « **Préchauffage du Capteur...** » pendant que le capteur et l'adaptateur atteignent la température de fonctionnement. Le message disparaît lorsque le capteur est prêt à l'utilisation.

Attention

- **La pression atmosphérique doit être réglée à la valeur correcte avant d'utiliser le module CO₂ flux principal. Des réglages incorrects de la pression atmosphérique peuvent entraîner des relevés erronés du CO₂.**
- **Installez le capteur au-dessus de l'adaptateur pour éviter l'accumulation de liquide sur la fenêtre de l'adaptateur. Les concentrations élevées de gaz à cet endroit peuvent entraver l'analyse des gaz.**
- **Pour éviter les espaces morts, placez le capteur et l'adaptateur aussi près que**

possible du patient.

4. Effectuez une mise à zéro, les détails se rapportent au **8.5 Mise à zéro**.
5. Une fois la mise à zéro terminée, connectez le circuit d'air comme indiqué ci-dessous.



6. Vérifiez avant utilisation :
 - ① Avant de raccorder l'adaptateur pour voies respiratoires au circuit respiratoire, vérifiez que les relevés du moniteur sont corrects.
 - ② Avant de connecter l'adaptateur pour voies respiratoires au circuit patient, vérifiez le relevé du gaz et la forme d'onde sur l'écran du moniteur.
 - ③ Après avoir installé le capteur de CO₂ à flux principal sur l'adaptateur pour voies respiratoires, vérifiez l'étanchéité du circuit patient.

8.3 Affichage du CO₂

- **Affichage de la forme d'onde**



- **Affichage des paramètres**



1. Forme d'onde CO₂
2. Unité de CO₂
3. CO₂ minimum inspiré (FiCO₂)
4. Fréquence respiratoire des voies respiratoires (awRR)

5. Valeur du CO₂ en fin d'expiration (EtCO₂)

8.4 Réglage du CO₂

8.5.1 Entrée dans le menu CO₂

- Sélectionnez "CO₂" pour entrer dans le menu **【Configuration de CO₂】** .
- Sélectionnez "Onde CO₂ Wave" pour entrer dans le menu **【Configuration Onde CO₂】** " .

8.5.2 Réglage de l'alarme d'apnée

1. Sélectionnez "CO₂" pour entrer dans le menu **【Configuration de CO₂】** .
2. Réglez **【Alarme Apnée】** à **【10 Sec】** , **【15 Sec】** , **【20 Sec】** , **【30 Sec】** , **【45 Sec】** ou **【60 Sec】** .

8.5.3 Unité de réglage

1. Sélectionnez "CO₂" pour entrer dans le menu **【Configuration de CO₂】** .
2. Réglez **【Unité】** à **【mmHg】** , **【KPa】** et **【%】** .

8.5.4 Réglage de la vitesse de balayage

- Vitesse de balayage CO₂

1. Sélectionnez "CO₂" pour entrer dans le menu **【Configuration de CO₂】** .
2. Réglez **【Vitesse Balayage】** à **【6,25 mm/s】** , **【12,5 mm/s】** , **【25 mm/s】** ou **【50 mm/s】** .

Vitesse de balayage des ondes CO₂

1. Sélectionnez "Onde CO₂ Wave" pour entrer dans le menu **【Configuration Onde CO₂】** " .
2. Réglez **【Vitesse Balayage】** à **【6,25 mm/s】** , **【12,5 mm/s】** , **【25 mm/s】** ou **【50 mm/s】** .

8.5.5 Réglage de la couleur de l'onde

1. Sélectionnez "Onde CO₂ Wave" pour entrer dans le menu **【Configuration Onde CO₂】** " .
2. Réglez **【Couleur】** sur la valeur souhaitée.

8.5 Mise à zéro

La mise à zéro permet au module CO₂ de s'adapter aux caractéristiques optiques afin d'obtenir des relevés précis. Bien que la mise à zéro soit recommandée la première fois qu'un module CO₂ est connecté au moniteur, elle n'est absolument nécessaire que lorsque le message "Zéro Requis" s'affiche.

Suivez ces étapes :

1. Veillez à ce que la canule nasale ou l'adaptateur pour voies respiratoires ne soient pas connectés au patient ou proches d'une source de CO₂ (y compris le souffle expiré du patient, le vôtre et les soupapes d'échappement du ventilateur).
2. Sélectionnez **【Zéro】** dans le menu de réglage des paramètres CO₂ pour lancer la mise à zéro. Le moniteur met le module à zéro et affiche le message "Zéro En Cours" pendant environ 15 à 20 secondes à l'écran. Le message disparaît à la fin de la mise à zéro.

Attention

- **Assurez-vous toujours que le tube de prélèvement est correctement connecté au module CO₂ microflux avant de procéder à la mise à zéro.**
 - **N'essayez pas d'effectuer une mise à zéro pendant 20 secondes après avoir retiré l'adaptateur ou la canule des voies respiratoires du patient. Ce délai permet à tout CO₂ restant dans l'adaptateur ou la canule de se dissiper avant la mise à zéro.**
 - **N'essayez pas de remettre le module à zéro lorsque l'adaptateur ou la canule se trouve dans les voies respiratoires du patient.**
 - **N'essayez pas de mise à zéro si la température n'est pas stable.**
 - **La mise à zéro avec du CO₂ dans l'adaptateur ou la canule peut entraîner des mesures inexactes ou d'autres conditions d'erreur. Si vous tentez la mise à zéro alors qu'il reste du CO₂ dans l'adaptateur ou la canule, le temps nécessaire pour mettre le module à zéro risque d'être plus long.**
-

8.6 Étalonnage

Le moniteur a été calibré avant de quitter l'usine. Vous pouvez utiliser le moniteur directement, sauf dans les trois situations suivantes. Si l'une des situations suivantes se produit, veuillez étalonner le module CO₂.

--Le module CO₂ a été utilisé pendant une demi-année ou une année entière.

--Le thérapeute a des doutes sur la lecture des mesures.

--La pression atmosphérique ou l'altitude au-dessus du niveau de la mer a beaucoup changé depuis le dernier étalonnage.

Attention

- **Veillez calibrer le moniteur sous la direction du technicien autorisé par le fabricant. Un processus d'étalonnage incorrect entraîne une lecture erronée.**
-

8.7 Élimination des gaz d'échappement

Avertissement

- **Lors de l'utilisation de la mesure du CO₂ microflux sur des patients recevant ou ayant récemment reçu des anesthésiques, connectez la sortie à un système de balayage ou à l'appareil d'anesthésie/ventilateur, afin d'éviter d'exposer le personnel médical aux anesthésiques.**
 - **Le gaz d'échappement ne peut pas être renvoyé dans le système respiratoire, sous peine d'entraîner un risque d'infection croisée du patient.**
-

Utilisez un tube d'échappement pour évacuer le gaz de l'échantillon vers un système de récupération. Fixez-le au connecteur de sortie du module CO₂ microflux.

8.8 Facteurs influençant la mesure du CO₂

Effets négatifs connus sur la mesure du CO₂ dus aux éléments suivants :

1. Effets quantitatifs de l'humidité ou de la condensation de l'échantillon de gaz.
2. Fuites ou ventilation interne du gaz échantillonné.
3. Pression cyclique jusqu'à 10 kPa (100cmH₂O).
4. Lorsque la vitesse de rotation est ≤ 80 tr/min, la valeur de mesure de l'EtCO₂ se situe dans la plage nominale ; lorsque la vitesse de rotation est > 80 tr/min, toute la plage est de $\pm 12\%$ de la lecture.

Chapitre 9 TEMP.

9.1 Introduction

9.1.1 Principe de la mesure de la température

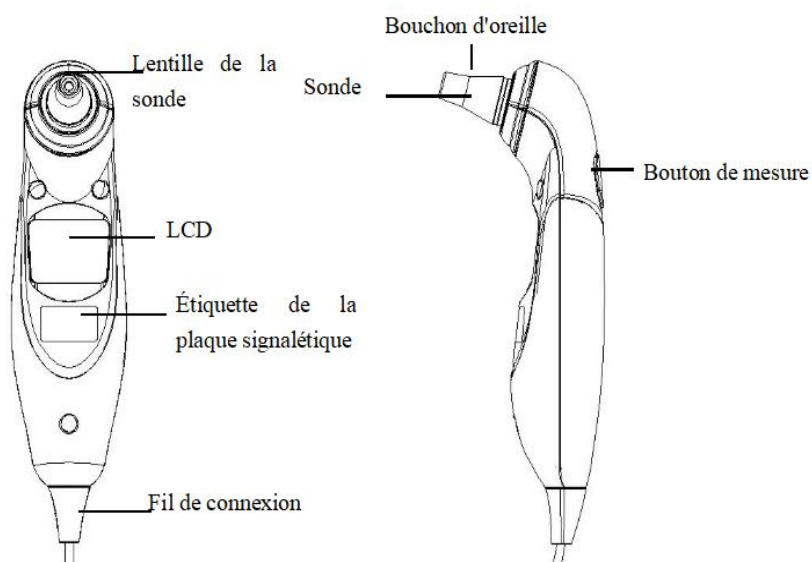
La mesure de la température du moniteur est divisée en deux catégories : la mesure de la température auriculaire par infrarouge et la mesure rapide de la température.

La température auriculaire par infrarouge surveille le lancement d'infrarouges dans la cavité de l'oreille humaine au moyen d'une sonde de mesure de la température infrarouge. Après transformation du signal et traitement par microprocesseur, la température relativement précise du corps humain est émise.

La mesure rapide de la température utilise le mode de préchauffage pour le chauffage et fournit la compensation de température nécessaire en temps réel pour que la température de la sonde s'approche rapidement de la température du corps humain. La température est ensuite convertie en signaux électriques qui sont envoyés au système principal.

9.1.2 Introduction de la sonde de température

La structure de la sonde de Temp Auriculaire par Infrarouge est la suivante :



La structure de la sonde Temp Rapide est la suivante :



9.2 Procédure de surveillance

9.2.1 Mesure de la température auriculaire par infrarouge

1. Connectez le module de température à l'unité principale, appuyez sur le bouton d'alimentation de l'unité principale pour allumer le moniteur.
2. Installez des protège-oreilles sur la sonde de température.

Lors de la surveillance, veuillez utiliser des protège-oreilles neufs et propres qui ne se sont pas cassés et veillez à ce que la cavité de l'oreille soit propre. Veuillez installer les protège-oreilles comme suit pour garantir la précision de la surveillance.

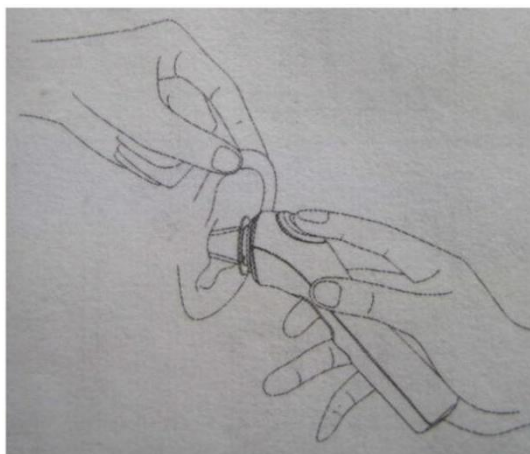
La méthode d'installation des protège-oreilles :

- 1) Placez le film papier des protège-oreilles dans la rainure de l'anneau de l'assistant.
- 2) Insérez la sonde jusqu'à ce que son centre soit au centre de l'anneau de l'assistant.
- 3) Veillez à ce que les protège-oreilles de la sonde soient fixés.

Reportez-vous aux images suivantes :



3. Tirez doucement la cavité de l'oreille vers l'arrière pour la rendre droite, et fixez la tête du patient.



4. Méthode de mesure : Lorsque le module de température est éteint ou que le signe de l'unité brille, veuillez effectuer le contrôle. Insérez la sonde de température dans l'oreille au niveau du trou de l'oreille, puis appuyez sur "DÉMARRER", ne lisez pas les informations sur la température tant que vous n'avez pas entendu le buzzer.

La valeur mesurée de la température est affichée sur l'écran du module et transmise simultanément à l'unité principale pour affichage.

Attention






-
- **Après chaque contrôle, le module de température se bloque pendant 12 secondes. N'effectuez pas le contrôle suivant tant que le signe de l'unité de température ne s'allume pas.**
 - **Si aucune opération n'est effectuée dans les 40 secondes, le module de température passe automatiquement en mode veille et éteint l'écran.**
-

Note

-
- **Les mesures de température auriculaire par infrarouge ont deux modes de mesure : mode test et mode clinique. En général, les utilisateurs effectuent des mesures en mode clinique.**
-

9.2.2 Mesure rapide de la température

Temp Rapide :


1. En fonction de l'état de santé du patient, choisissez d'abord les sites de mesure appropriés : Oral  ou Axillaire  ;
2. Trois modes de mesure : Rapide  Froid  Moniteur  ;

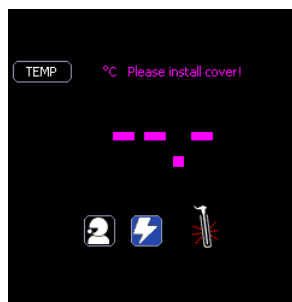
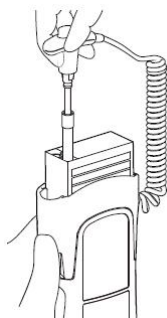
Mesure par voie orale : Le mode Rapide et le mode Froid sont disponibles ;


Mesure Axillaire : Le mode Rapide, le mode Moniteur et le mode Froid sont disponibles ;

Note

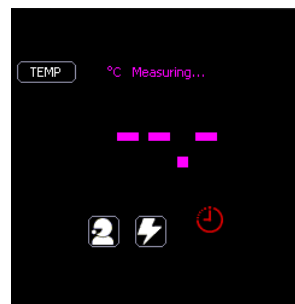
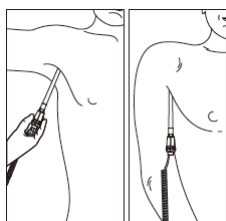
-
- **Mode Rapide** : il convient aux patients normaux dont la température corporelle est comprise entre 36 °C et 38 °C.
 - **Mode Froid** : il convient aux patients à basse température, la température de contact étant de 33 °C.
 - **Mode Moniteur** : il peut mesurer et afficher la température du patient en continu afin d'assurer le suivi de la température du patient.
-

3. Une fois le mode et le site configurés, extrayez rapidement la sonde de température, l'interface de l'instrument de mesure de la température  clignote et le message suivant s'affiche : "Veuillez installer le couvercle !" (voir la figure suivante).

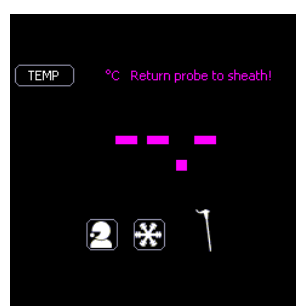
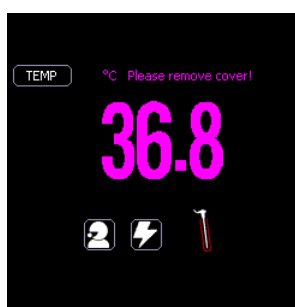


4. Remplacez le couvercle jetable de mesure de la température, placez la sonde de mesure dans les parties correspondantes du patient, l'écran  clignote et s'affiche : "Mesure ... " (voir la figure suivante), vous pouvez rapidement terminer la mesure de la température (dans des circonstances normales, la température orales nécessite 8 secondes, la température axillaire nécessite environ 16 secondes) ;

Si le patient est mesuré en mode moniteur, l'interface de mesure reste dans cet état et les données de mesure en temps réel sont affichées en permanence ;



5. Une fois la mesure terminée, l'écran  clignote et invite l'opérateur à "Retirez le couvercle !" et "Remettez la sonde dans la gaine !". Remettez la sonde en place.



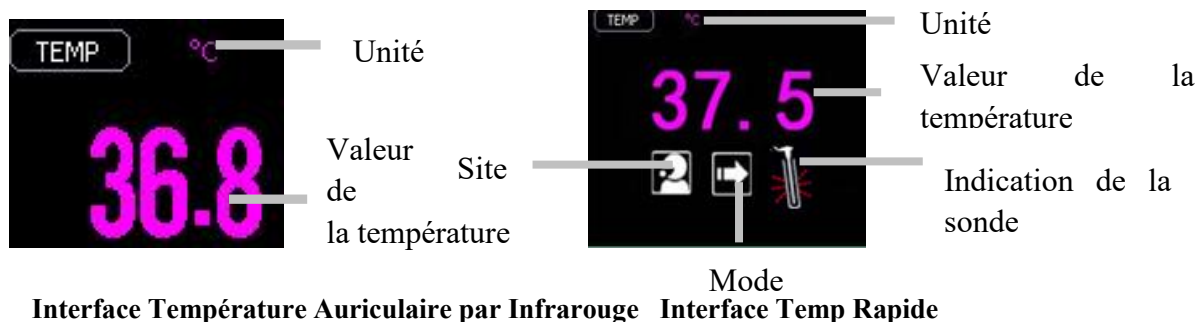
Attention

- Lorsque les mesures de la température buccale et de la température axillaire sont effectuées, le contact instable de la sonde avec le site de mesure du patient, ou le patient ne peut pas répondre aux exigences de la mesure rapide de la température, le système passera automatiquement au mode de température et émettra directement les résultats de la température. Lorsque la température est proche de celle du patient, le système verrouillera les données de mesure et affichera les résultats à l'écran.
 - Ce n'est que lorsque la sonde n'est pas retirée (c'est-à-dire l'état de non-mesure) que les modes et sites de mesure peuvent être modifiés.
-

Avertissement

- Si la mesure est effectuée sans le couvercle de la sonde, le résultat de la mesure peut être inexact.
-

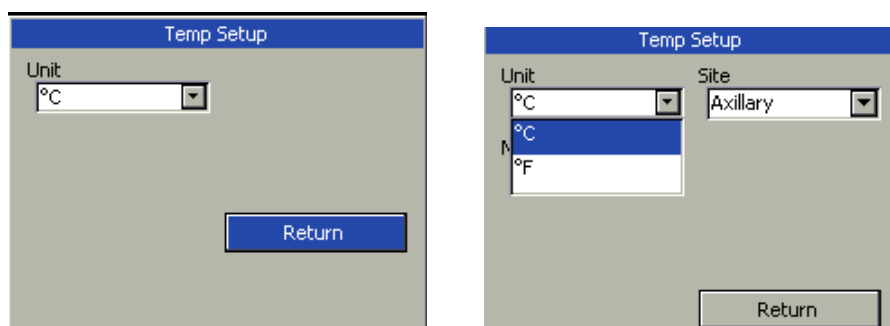
9.3 Affichage de la température



9.4 Réglage de la température

9.4.1 Unité de réglage

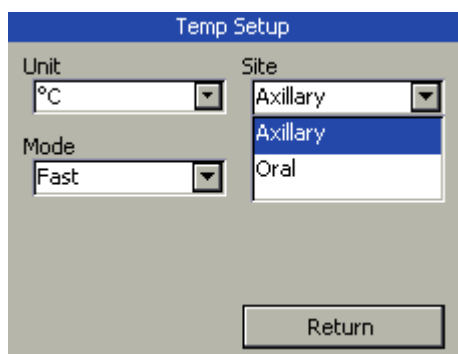
1. Sélectionnez "TEMP" pour accéder au menu de réglage de la température.
2. Réglez **Unité** à **°C** ou **°F** . La nouvelle unité entrera en vigueur lors du prochain contrôle.



Mesure de la température auriculaire par infrarouge Mesure de la température rapide

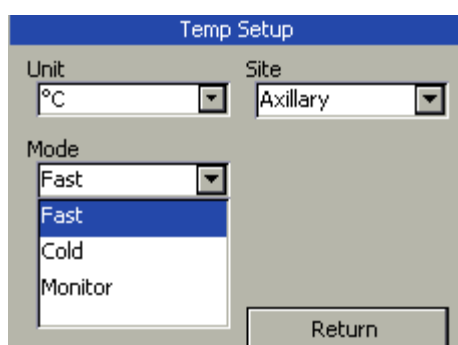
9.4.2 Réglage des sites de mesure (uniquement pour la mesure de la température rapide)

1. Sélectionnez "TEMP" pour accéder au menu de réglage de la température.
2. Réglez **Site** sur **Oral** ou **Axillaire** . La nouvelle configuration entrera en vigueur lors du prochain contrôle.



9.4.3 Réglage des modes de mesure (uniquement pour la mesure de la température rapide)

1. Sélectionnez "TEMP" pour accéder au menu de réglage de la température.
2. Réglez **【Mode】** sur **【Rapide】** ou **【Froid】** ou **【Moniteur】**. La nouvelle configuration entrera en vigueur lors du prochain contrôle.



9.4.4 Réglage de l'Alarme

Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration Alarme】** pour accéder au menu de configuration de l'alarme. Définissez le niveau et le seuil d'alarme. La valeur réglée sera effective lors du prochain contrôle.

9.5 Alarme de température

9.5.1 Alarme de mesure de la température auriculaire par infrarouge

1. Alarme de température de l'unité principale :

- Si la valeur mesurée est inférieure à 34,0°C, une alarme indiquant que la température est inférieure à la limite inférieure se déclenche.
- Si la valeur mesurée est supérieure à 43,0°C, l'alarme indiquant que la température est supérieure à la limite supérieure se déclenche.
- Si la température ambiante est inférieure à 10,0°C, l'alarme indiquant que la température ambiante est inférieure à la limite inférieure se déclenche.
- Si la température ambiante est supérieure à 40,0°C, l'alarme indiquant que la température ambiante est supérieure à l'alarme haute se déclenche.
- Si la valeur de la température mesurée est supérieure à la limite supérieure ou inférieure à la limite inférieure, l'alarme de température haute ou basse se déclenche.

2. L'alarme du module de température :

- Si la valeur mesurée est inférieure à 34,0°C, l'écran LCD affiche "Lo" et le buzzer émet le son "B-B-B-B-B" ;

- Si la valeur mesurée est supérieure à 43,0°C, l'écran LCD affiche "Hi" et le buzzer émet le son "B-B-B-B-B" ;
- Si la température ambiante est inférieure à 10,0°C, l'écran LCD affiche "AL" et le buzzer émet "B-B-B-B-B" ;
- Si la température ambiante est supérieure à 40,0°C, l'écran LCD affiche "AH" et le buzzer émet "B-B-B-B-B" ;
- Le module de température est doté d'une fonction d'alarme de fièvre : Lorsque la température est supérieure à 37,5°C, le buzzer émet "B-B-B".

9.5.2 Alarme de mesure de la température rapide

- Si la valeur mesurée est inférieure à 30,0°C, une alarme indiquant que la température est inférieure à la limite inférieure se déclenche, l'écran LCD affiche "Lo".
- Si la valeur mesurée est supérieure à 43,0°C, l'alarme indiquant que la température est supérieure à la limite supérieure se déclenche, l'écran LCD affiche "Hi".
- Lorsque le résultat de la mesure est supérieur ou inférieur à la plage de réglage de l'alarme, l'alarme se déclenche également.

9.6 Étalonnage

Le moniteur a déjà été calibré avant de quitter l'usine (uniquement pour la mesure de la température auriculaire par infrarouge). L'utilisateur peut l'appliquer directement pour effectuer des mesures dans des conditions normales, à l'exclusion des conditions ci-dessous.

Pour le module de température, veuillez procéder à l'étalonnage de l'écart de température lorsque les conditions suivantes sont réunies : (Pour plus de détails, voir le *Manuel de maintenance*).

--Le module de température a été utilisé pendant une demi-année ou une année ;

--L'exactitude de la lecture de Temp a été mise en doute par des médecins cliniciens.

Attention

-
- **L'utilisateur ne peut calibrer l'appareil que sur instruction du personnel technique autorisé par le fabricant. En outre, une procédure d'étalonnage incorrecte peut entraîner une lecture erronée.**
-

9.7 Information de sécurité

Avertissement

- **Veillez changer le bouchon d'oreille après chaque utilisation afin de garantir la véracité et d'éviter les infections croisées.**
 - **Au moins tous les six mois ou tous les ans, effectuez un étalonnage de la mesure de la température, ou effectuez l'étalonnage conformément à la réglementation de l'hôpital.**
 - **Si la température dépasse la plage de mesure, une alarme s'affiche à l'écran. Vérifiez si la sonde de température est placée sur le site approprié du patient.**
 - **Si la sonde de température ne peut pas être réparée ou si sa durée de vie est terminée, la sonde de température obsolète doit être éliminée conformément aux lois et réglementations locales du produit ou de produits similaires.**
-

Chapitre 10 Revue

La revue consiste à passer en revue les données liées aux patients qui ont été enregistrées précédemment par le moniteur. La fonction de revue n'est disponible qu'en mode Clinique. En mode Moniteur, vous pouvez vérifier les données de tendance, les données de mesure de la PANI et les événements d'alarme du patient surveillé à l'aide de la touche de changement d'écran.


10.1 Accès au menu de revue

Vous pouvez accéder au menu de revue par les deux méthodes suivantes :

- Sélectionnez **【Menu】** → **【Revue Historique】** pour accéder à la fenêtre de révision.
- Sélectionnez **【Menu】** → **【Gestion Données】** pour accéder à la fenêtre **【Gestion Données】**.

10.2 Revue des détails

- **Par la fenêtre 【Revue Historique】 :**

1. Sélectionnez **【Revue Historique】** pour accéder au menu **【Revue Historique】**.
2. Tournez le bouton de réglage pour sélectionner un patient dans la fenêtre, puis sélectionner **【Recherche】** pour visualiser le **【Dossier Détail】** du patient.
3. Sélectionnez **【Dossier】** ou appuyez sur le bouton  situé sur le panneau frontal du moniteur pour imprimer la page en cours.

- **Dans la fenêtre 【Gestion Données】 :**

1. **Visualiser le dossier d'identification d'un patient**
 - a. Saisissez le numéro d'identification du patient dans **【Recherche Dossier ID】**.
 - b. Sélectionnez le bouton **【Recherche Dossier ID】** sur la droite pour voir le patient **【Dossier Détail】**.
2. **Visualiser le dossier pendant une période**
 - a. Réglez **【Recherche】** sur **【Dans une semaine】**, **【Dans un mois】**, **【Dans six mois】** ou **【Tous】**.
 - b. Sélectionnez **【Recherche】** à droite pour accéder au menu **【Revue Historique】**.

Chapitre 11 Enregistrement

11.1 Enregistreur

Ce moniteur utilise un enregistreur thermique qui prend en charge différents types d'enregistrement. Il peut émettre des informations sur le patient, des données de mesure, des données d'examen et deux formes d'onde au maximum.



11.2 Type d'enregistrement

Les enregistrements peuvent être répartis entre les types suivants en fonction des modes de déclenchement :

1. Enregistrement en temps réel du démarrage manuel ;
2. Enregistrement circulaire de la mise en marche automatique de l'appareil de mesure en fonction de l'intervalle de temps donné ;
3. Enregistrement de l'alarme déclenché par un paramètre hors limites, etc ;
4. Enregistrement démarré par une opération manuelle et lié à une fonction spéciale.

11.3 Démarrage/arrêt de l'enregistrement

Les méthodes suivantes permettent de démarrer et d'arrêter l'enregistrement :

- Appuyez sur le bouton  sur le panneau frontal du moniteur pour démarrer l'enregistrement en temps réel.
- Appuyez à nouveau sur le bouton  pour arrêter l'enregistrement.

11.4 Réglage de l'enregistreur

Sélectionnez  pour entrer dans le menu **【Configuration Enregistreur】** .

11.4.1 Réglage de l'enregistrement du cycle

1. Entrez dans le menu **【Configuration Enregistreur】** par les méthodes ci-dessus.
2. Réglez **【Enregistrement Cycle】** à **【5 Min】** , **【10 Min】** , **【30 Min】** , **【1 H】** ou **【2 H】** .

11.4.2 Réglage de la durée d'enregistrement du cycle

Vous pouvez définir un certain intervalle de temps, et l'enregistreur démarrera automatiquement l'enregistrement en fonction de l'intervalle de temps donné.

1. Entrez dans le menu **【Configuration Enregistreur】** par les méthodes ci-dessus.

2. Réglez **【DuréeEnregistrement Cycle】** à **【5 Sec】** , **【10 Sec】** ou **【30Sec】** .

11.4.3 Réglage de l'enregistrement de l'alarme

1. Entrez dans le menu **【Configuration Enregistreur】** par les méthodes ci-dessus.
2. Réglez **【Enregistrement Alarme】** sur **【Activé】** ou **【Désactivé】** .

11.4.4 Réglage de la durée d'enregistrement de l'alarme

1. Entrez dans le menu **【Configuration Enregistreur】** par les méthodes ci-dessus.
2. Réglez **【Durée Enregistrement Alarme】** à **【5 Sec】** , **【10 Sec】** ou **【30 Sec】** .

Attention

- Le contenu enregistré sera couvert par le nouveau journal lorsque le contenu du journal atteint sa capacité.
-

11.4.5 Réglage du quadrillage

1. Entrez dans le menu **【Configuration Enregistreur】** par les méthodes ci-dessus.
2. Réglez **【OuvrirGrille】** sur **【Activé】** ou **【Désactivé】** .

11.4.6 Réglage de la vitesse de l'enregistreur

1. Entrez dans le menu **【Configuration Enregistreur】** par les méthodes ci-dessus.
2. Réglez **【VitesseEnregistreur】** à **【6,25mm/s】** , **【12,5mm/s】** **【25 mm/s】** ou **【50mm/s】** .

11.5 Mise en place du papier d'enregistrement

S'il n'y a plus de papier d'enregistrement, veuillez mettre en place le papier d'enregistrement aux étapes suivantes :

1. Appuyez d'une main sur les deux côtés de la porte de l'enregistreur et tirez vers l'extérieur pour ouvrir la porte de l'enregistreur.
2. Mettez le papier d'enregistrement dans l'enregistreur avec la face thermique, qui est plus lisse.
3. Fermer la porte de l'enregistreur et sortir du papier d'enregistrement par l'orifice de sortie du papier.

Attention

- **Il faut utiliser le papier d'enregistrement thermosensible, sinon cela entraînera un échec de l'enregistrement, un enregistrement de mauvaise qualité ou un endommagement de la tête d'impression thermosensible.**
 - **Ne tirez pas sur le papier d'enregistrement pendant l'impression de l'enregistreur ; sinon, l'enregistreur pourrait être endommagé.**
 - **Ne laissez pas la porte de l'enregistreur ouverte, sauf pour remplacer le papier ou remédier à une erreur.**
-

11.6 Élimination du papier bloqué

Si le bruit du fonctionnement de l'enregistreur ou de l'impression du compteur d'enregistrement est anormal, veuillez d'abord vérifier s'il y a un blocage de papier dans le compteur d'enregistrement.

Si c'est le cas, veuillez l'éliminer en suivant les étapes suivantes :

1. Ouvrir la porte de l'enregistreur ;
2. Retirer le papier d'enregistrement et couper la partie froissée ;
3. Charger à nouveau le papier d'enregistrement et fermer la porte de l'enregistreur.

11.7 Nettoyage de l'enregistreur

Après une longue période d'utilisation, des déchets de papier et des impuretés s'accumulent sur la tête d'impression et affectent la qualité d'impression ainsi que la durée de vie de la tête d'impression et de l'arbre du rouleau. L'enregistreur peut être nettoyé selon les méthodes suivantes :

1. Avant le nettoyage, des mesures telles que le port d'un brassard antistatique doivent être adoptées pour éviter que le compteur d'enregistrement ne soit endommagé par l'électricité statique ;
2. Ouvrir la porte de l'enregistreur et sortir le papier d'enregistrement ;
3. Utiliser un tampon imbibé d'alcool pour essuyer légèrement la surface des pièces thermosensibles de la tête d'impression ;
4. Une fois l'alcool entièrement vaporisé, charger à nouveau le papier d'enregistrement et fermer la porte de l'enregistreur.

Attention







- **N'utilisez pas d'articles susceptibles d'endommager les pièces thermosensibles de l'enregistreur pendant le nettoyage.**
 - **N'appuyez pas fortement sur la tête d'impression de l'enregistreur.**
-

Chapitre 12 Batterie

12.1 Introduction

Le moniteur peut être équipé d'une batterie rechargeable pour assurer son fonctionnement continu après une coupure de l'alimentation en courant alternatif, et il ne nécessite pas d'entretien particulier dans des conditions normales. Lorsque le moniteur se connecte au courant alternatif, que le moniteur fonctionne ou non, la batterie peut toujours être rechargée. En cas de mise hors tension soudaine, le moniteur est automatiquement alimenté par la batterie, sans interruption du travail de surveillance.

Un message indicatif sous l'écran indique l'état de la batterie :

-  L'icône indique que la batterie est complètement chargée.
-  L'icône indique qu'il reste quatre grilles à la batterie.
-  L'icône indique qu'il reste trois grilles à la batterie.
-  L'icône indique qu'il reste deux grilles à la batterie.
-  L'icône indique qu'il ne reste plus qu'une grille à la batterie.
-  L'icône indique que la batterie est presque épuisée et qu'elle doit être rechargée immédiatement.

Avertissement

- **N'utilisez que les batteries spécifiées dans ce manuel.**
 - **Conservez les batteries hors de portée des enfants.**
-

Attention

- **Retirez les batteries avant l'expédition ou si le moniteur n'est pas susceptible d'être utilisé pendant une période prolongée.**
-

12.2 Mise en place d'une batterie

Le compartiment de batterie se trouve dans la partie inférieure du moniteur. Veuillez suivre les étapes suivantes pour installer ou charger les piles.

1. Mettez le moniteur hors tension et débranchez le câble d'alimentation et les autres

câbles connectés.

2. Ouvrez le couvercle du compartiment de batterie dans le sens indiqué dessus.
3. Retirez l'ancienne batterie.
4. Insérez la nouvelle batterie dans le sens indiqué.
5. Fermez le couvercle du compartiment de la batterie.

12.3 Optimisation des performances de la batterie

Une batterie a besoin d'au moins deux cycles d'optimisation lorsqu'elle est mise en service pour la première fois. Un cycle de batterie est une charge complète et ininterrompue de la batterie, suivie d'une décharge complète et ininterrompue de la batterie. Une batterie doit être entretenue régulièrement pour conserver sa durée de vie. Conditionnez une batterie une fois lorsqu'elle est utilisée ou stockée pendant deux mois, ou lorsque son temps de fonctionnement devient sensiblement plus court.

Pour optimiser une batterie, suivez la procédure suivante :

1. Déconnecter le moniteur du patient et arrêter toutes les procédures de surveillance et de mesure.
2. Placez la batterie à optimiser dans le compartiment de batterie du moniteur.
3. Placez le moniteur sur le support du chargeur et branchez l'alimentation secteur CA. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant plus de 6 heures.
4. Déconnecter la source d'alimentation en courant alternatif et laisser le moniteur fonctionner sur la batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
5. Remplacez le moniteur dans le support du chargeur et branchez l'alimentation secteur CA. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant plus de 6 heures.
6. L'optimisation de la batterie est ainsi terminée.

12.4 Vérification des performances de la batterie

Les performances d'une batterie peuvent se détériorer avec le temps. Pour vérifier les performances d'une batterie, suivez la procédure suivante :

1. Déconnecter le moniteur du patient et arrêter toutes les procédures de surveillance et de mesure.
2. Placez le moniteur sur le support du chargeur et branchez l'alimentation secteur CA. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant plus de 6 heures.
3. Déconnecter la source d'alimentation en courant alternatif et laisser le moniteur fonctionner sur la batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.

4. L'autonomie d'une batterie reflète directement ses performances.

Attention

- **La durée de fonctionnement d'une batterie dépend de la configuration et du fonctionnement du moniteur. La mesure de la PAnI, la mesure de SpO₂ et l'utilisation de l'enregistreur épuisent la batterie plus rapidement que la mesure des autres paramètres.**
-

12.5 Mise au rebut des batteries

Les batteries endommagées ou épuisées doivent être remplacées et mises au rebut de manière appropriée. Les batteries usagées doivent être mises au rebut conformément aux réglementations locales.

Attention

- **La durée de service de la batterie dépend du temps et de la fréquence d'utilisation. La batterie de ce moniteur peut être chargée et déchargée 300 fois en général.**
-

Avertissement

- **Ne démontez pas les batteries, ne les jetez pas au feu et ne les mettez pas en court-circuit. car ils peuvent s'enflammer, exploser ou fuir et provoquer des blessures.**
-

Chapitre 13 Maintenance et nettoyage

13.1 Introduction

Veillez à ce que votre équipement et vos accessoires soient exempts de poussière et de saleté. Pour éviter d'endommager l'équipement, il convient de respecter les règles suivantes :

1. Diluez toujours selon les instructions du fabricant ou utilisez la concentration la plus faible possible.
2. Ne plongez pas une partie de l'équipement dans le liquide.
3. Ne versez pas de liquide sur l'équipement ou les accessoires.
4. Ne laissez pas de liquide pénétrer dans l'étui.
5. N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (tels que la laine d'acier ou le polissage de l'argent) ou de nettoyeurs érosifs (tels que l'acétone ou les nettoyeurs à base d'acétone).

Avvertissement

-
- **Veillez à arrêter le système et à débrancher tous les câbles d'alimentation des prises avant de nettoyer l'équipement.**
-

Attention

-
- **Si vous renversez un liquide sur l'équipement ou les accessoires, contactez votre personnel de service ou nous.**
-

13.2 Nettoyage du moniteur

1. Les détergents courants et les désinfectants non corrosifs utilisés dans les hôpitaux peuvent être utilisés pour nettoyer le moniteur, mais il faut savoir que de nombreux types de détergents doivent être dilués avant d'être utilisés, et qu'il convient de les utiliser conformément aux instructions du fabricant.
2. Évitez l'utilisation d'alcools, de détergents aminés ou acétoniques.
3. Le boîtier et l'écran du moniteur doivent être exempts de poussière et peuvent être nettoyés à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux ou d'une éponge imbibée de détergent. Lors du nettoyage, faites attention à ne pas renverser de liquide sur

l'instrument et à ne pas le laisser s'écouler. Lorsque vous essuyez le panneau latéral du moniteur, vous devez faire particulièrement attention à ce que l'eau ne pénètre pas dans tous les types de câbles et de prises du panneau.

4. N'utilisez pas de matériaux abrasifs, y compris des brosses métalliques ou des décapants pour métaux, car ils endommageraient le panneau et l'écran du moniteur.
5. Ne plongez pas le moniteur dans du liquide.
6. Si le câble ou la fiche de l'accessoire est accidentellement mouillé, veuillez le rincer avec de l'eau distillée ou de l'eau désionisée et le sécher dans un environnement dont la température est comprise entre 40°C et 80°C pendant au moins une heure.

Le tableau suivant énumère les désinfectants recommandés :

Nom	Type	Fabricant
Alcool isopropylique, 70%.	Liquide	-
Hypochlorite de sodium, 0,5%	Liquide	-
Alcool, 75%	Liquide	-
Peroxyde d'hydrogène, 3%	Liquide	-

13.3 Nettoyage et stérilisation des accessoires

13.3.1 Capteur SpO₂

Le désinfectant recommandé comprend de l'alcool isopropylique à 70 %, une solution décolorante à 10 % peut être utilisée pour la stérilisation à un niveau inférieur. N'utilisez pas de décolorant non dilué (5%~5,25% d'hypochlorite de sodium) ou d'autres désinfectants non recommandés pour éviter d'endommager le capteur.

Attention

- **Ne stérilisez pas le capteur par rayons, à la vapeur ou à l'époxyéthane.**
- **Ne plongez pas directement le capteur dans un liquide.**
- **Pour que le capteur ne soit pas endommagé à long terme, il est conseillé que la stérilisation du produit ne soit effectuée que lorsque cela est nécessaire, conformément à la réglementation en vigueur dans votre hôpital.**

13.3.2 Brassard PANI

1. Nettoyez régulièrement le produit ;
2. Retirez le brassard du connecteur et sortez l'airbag de la gaine ;
3. Plongez une gaze médicale propre et douce ou d'autres outils de nettoyage doux dans de l'eau douce ou de l'eau savonneuse neutre, et essorez toute eau excédentaire de la gaze immergée, puis essuyez l'airbag et le tuyau ;
4. Lavez la gaine du brassard dans de l'eau savonneuse neutre et propre ;
5. Après un séchage intensif de la gaine et de l'airbag, enfermez l'airbag dans la gaine du brassard et mettez-le en service.

Attention

- **Un nettoyage excessif ou fréquent pourrait endommager l'airbag, donc ne le nettoyez pas à moins que cela ne soit nécessaire.**
 - **Ne séchez pas l'airbag et la gaine à haute température.**
 - **Si le niveau de stérilisation exigé est plus élevé, choisissez le brassard d'élimination.**
 - **Un brassard d'élimination ne peut être utilisé que pour un seul patient.**
 - **Évitez que l'eau et la solution de nettoyage ne se trouvent sur les parties de connexion du brassard et du moniteur.**
-

13.3.3 Capteur de CO₂ et adaptateur réutilisable pour voies respiratoires

- L'extérieur du module ou du capteur peut être nettoyé et désinfecté en l'essuyant avec de l'alcool isopropylique à 70 %, une solution d'eau de javel à 10 % ou un savon doux. Après le nettoyage, essuyez-le avec un chiffon propre et humide pour rincer. Séchez-le avant utilisation.
- Les adaptateurs réutilisables pour voies respiratoires pourraient être nettoyés par rinçage dans une solution savonneuse chaude, puis par immersion dans un désinfectant liquide comme de l'alcool isopropylique à 70 %, une solution d'eau de javel à 10 %, Cidex® ou System 1® (consultez les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant). Les adaptateurs doivent ensuite être rincés à l'eau stérile et séchés.
- Les adaptateurs réutilisables pour voies respiratoires pourraient également être pasteurisés ou stérilisés à l'autoclave. Stérilisez-les à l'autoclave à 121°C (250°F) pendant 20 minutes, sans emballage.
- Avant de réutiliser l'adaptateur, vérifiez que les fenêtres sont sèches et exemptes

de résidus, et que l'adaptateur n'a pas été endommagé pendant le traitement ou le processus de nettoyage.

13.3.4 Sonde de température

Le désinfectant recommandé est l'alcool isopropylique à 70 %. N'utilisez pas de décolorant non dilué (5%~5,25% d'hypochlorite de sodium) ou d'autres désinfectants non recommandés pour éviter d'endommager le capteur.

Nettoyez la lentille de la sonde en suivant les étapes suivantes :

1. Utilisez le coton-tige ou un chiffon doux imbibé d'eau ou d'alcool pour essuyer délicatement la lentille. Ne mettez pas la sonde dans l'eau ou dans un autre liquide.
2. Séchez la lentille pendant plus de 30 minutes avant de couvrir la nouvelle enveloppe d'oreilles, et évitez de solariser directement lorsque la température est supérieure à 10°C~40°C.

Attention

- **Ne stérilisez pas le capteur par rayons, à la vapeur ou à l'époxyéthane.**
 - **Ne plongez pas directement le capteur dans un liquide.**
 - **Pour que le capteur ne soit pas endommagé à long terme, il est conseillé que la stérilisation du produit ne soit effectuée que lorsque cela est nécessaire, conformément à la réglementation en vigueur dans votre hôpital.**
 - **Veillez changer le bouchon d'oreille après chaque utilisation afin de garantir la véracité et d'éviter les infections croisées.**
-

Note

- **Le schéma électrique et la liste des éléments ne peuvent être offerts qu'au centre de service ou au personnel éligible.**
-

13.4 Entretien du moniteur

Avertissement

- **Les établissements hospitaliers ou médicaux qui utilisent des moniteurs doivent établir des plans de maintenance parfaits, sinon cela pourrait entraîner une défaillance du moniteur et des conséquences imprévisibles, et menacer la sécurité des personnes.**
- **Les contrôles de sécurité ou la maintenance impliquant tout démontage de**

l'équipement doivent être effectués par un personnel de maintenance professionnel. Sinon il pourrait en résulter une défaillance excessive de l'équipement et des risques pour la santé.

- **Si nécessaire, contactez le fabricant pour obtenir les schémas de circuit du produit, les listes de pièces, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations relatives à la maintenance de l'équipement.**
 - **En cas de problème avec le moniteur, veuillez contacter le personnel de maintenance ou nous contacter.**
 - **Le moniteur ne doit pas être réparé ou entretenu pendant son utilisation sur un patient.**
-

13.4.1 Inspection

Avant l'utilisation, après l'utilisation continue de 6 à 12 mois, la maintenance ou la mise à niveau, le personnel de maintenance qualifié doit procéder à une inspection complète afin de garantir le fonctionnement normal du moniteur.

Les éléments à inspecter doivent comprendre :

- ◆ L'environnement et l'alimentation électrique sont conformes aux exigences.
- ◆ Le moniteur et les accessoires ne présentent aucun dommage mécanique.
- ◆ Le câble d'alimentation ne s'abîme pas et présente de bonnes performances d'isolation.
- ◆ Utilisez les accessoires spécifiés.
- ◆ Le système d'alarme fonctionne normalement.
- ◆ L'enregistreur fonctionne normalement et le papier d'enregistrement répond aux exigences spécifiées.
- ◆ Performances de la batterie.
- ◆ Les différentes fonctions de surveillance sont en bon état de fonctionnement.
- ◆ L'impédance de mise à la terre et le courant de fuite sont conformes aux exigences.

En cas de dommage ou de phénomène anormal, n'utilisez pas le moniteur et contactez immédiatement l'ingénieur médical de l'hôpital ou le personnel de maintenance de la société.

13.4.2 Programme de maintenance

Les tâches suivantes, à l'exception de l'inspection visuelle, de la détection de démarrage, de l'étalonnage de l'écran tactile, de l'inspection de la batterie et de

l'inspection de l'enregistreur, ne peuvent être effectuées que par du personnel de maintenance professionnel. Veuillez contacter le personnel de maintenance en temps voulu lorsque les maintenances suivantes sont nécessaires. Avant le test et la maintenance, l'équipement doit être nettoyé et désinfecté.

Élément de vérification/de maintenance		Fréquence recommandée
Tests de maintenance préventive		
Inspection visuelle		Chaque jour, avant la première utilisation
SpO2	Détection SpO2	1. Lorsque l'utilisateur soupçonne que la valeur mesurée est inexacte.
	Détection PR	
TEMP	Détection TEMP	2. Après réparation ou remplacement des modules concernés. 3. Au moins une fois par an pour le module CO2. 4. Au moins une fois tous les deux ans pour les autres modules.
PANI	Détection de fuite	
	Détection de pression statique	
	Étalonnage de pression	
CO2	Détection de gaz CO2	
Détection d'appel infirmier		Lorsque vous pensez que le fonctionnement n'est pas normal.
Test de synchronisation de la défibrillation		
Tests de sécurité électrique		
Sélectionnez les éléments de test sur la base de la norme IEC 60601-1		1. Après avoir réparé ou remplacé le module d'alimentation. 2. Ou après la chute du moniteur. 3. Au moins une fois tous les deux ans ou au besoin.
Autres tests		
Test de mise sous tension		Avant l'utilisation.
Vérification de l'enregistreur		1. Avant la première utilisation. 2. Après la réparation ou le remplacement de l'enregistreur.
Vérification de la batterie	Test de fonctionnalité	1. Pendant la première mise en place. 2. Après le remplacement de la batterie
	Test des performances	Tous les deux mois ou lorsque l'autonomie de la batterie est considérablement réduite.

13.5 Mise au rebut du moniteur

Une fois que l'équipement a atteint sa durée de vie, veuillez mettre le moniteur et ses accessoires au rebut conformément aux réglementations locales.

Avertissement

- Pour l'élimination des pièces et accessoires, s'il n'existe pas de réglementation correspondante, les réglementations locales relatives à l'élimination des déchets hospitaliers peuvent être suivies.

Chapitre 14 Accessoires

Avertissement

- N'utilisez que les accessoires spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'autres accessoires pourrait endommager le moniteur.
- Les accessoires jetables sont conçus pour être utilisés par un seul patient. Toute réutilisation pourrait entraîner un risque de contamination et nuire à la précision de la mesure.
- Vérifiez si les accessoires et leurs emballages présentent des signes de dommages. Ne les utilisez pas si un dommage est découvert.

14.1 SpO₂

1. BLT SpO₂

Type	Catégorie de patients	Modèle / PN
Réutilisable	Doigt d'adulte	SRD-A11/15-100-0013
	Doigt pédiatrique	SRD-P11/15-100-0014
	Pied/main néonatal	SRD-N13/15-100-0015

- **Câble d'extension SpO₂**

Accessoires	PN
Câble d'extension	15-031-0016

2. NellcorSpO₂

Type	Modèle	Catégorie de patients
Jetable	MAXN	Doigt d'adulte ou pied/main néonatal (taille du patient >40 kg ou <3 kg)
Réutilisable	DS100A	Doigt d'adulte
	D-YS	néonatal

- **Câble d'extension SpO₂Nellcor**

Accessoires	Modèle / PN
Câble d'extension	DOC10/15-100-0144

3. MasimoSpO₂

Type	Modèle / PN	Catégorie de patients
Réutilisable	4050/RD SET DCI	Adulte
	4051/RD SET DCIP	Pédiatrique
	4054/RD SET YI	Pied/main d'enfant
	4067	Adulte

Type	Modèle / PN	Catégorie de patients
Jetable	M-LNCSNeo	Enfant/Adulte
	4003/RD SET Neo	Néonatal

- **Câble d'extension SpO₂Masimo**

Accessoires	Modèle / PN
Câble d'extension	4073/Rainbow SET MD 20-12

14.2 PANI

- **Brassard à usage unique**

Modèle/PN	Catégorie de patients	Circonférence du bras (cm)
M5541-1#/15-100-0104	Néonatal	3-5.5
M5541-2#/15-100-0105		4-8
M5541-3#/15-100-0106		6-11
M5541-4#/15-100-0107		7-13

- **Brassard réutilisable**

PN	Catégorie de patients	Circonférence du bras (cm)
M5124/15-100-0118	Adulte	25- 35
M5126/15-100-0142	Adulte	44-53
M5125/15-100-0120	Adulte	33-47

- **Tube PNI**

Accessoires	Modèle / PN
Réutilisable, tube PNI	15-031-0008

14.3 CO₂

1.LOFLO

Accessoires	Modèle/PN
Adaptateur de voie d'air (adulte)	3473ADU-00/15-100-0045
Canule nasale CO ₂ (adulte)	3468ADU-00/15-100-0044
Canule nasale CO ₂ (pédiatrique)	3468PED-00/15-100-0048
Canule nasale de CO ₂ (enfant)	3468INF-00/15-100-0049
Câble d'extension	15-031-0010

2.BLT

- Flux principal CO₂

Accessoires	Modèle/PN
Adaptateur de voie d'air (adulte/pédiatrique)	15-100-0212
Adaptateur pour voies respiratoires (néonatal)	15-100-0213
Câble d'extension	15-031-0010

- CO₂ à flux latéral/microflux

Accessoires	Modèle/PN
Adaptateur en T pour voies respiratoires à 3 voies	662532/15-100-0343
Ligne d'échantillonnage	662503/15-100-0035
Filtre à CO ₂	664522/15-100-0354
Tube nasal (adulte/pédiatrique)	660424/15-100-0187
Tube nasal (enfant)	660423/15-100-0188
Câble d'extension	15-031-0010

14.4 TEMP

Accessoires	Modèle/PN
Couvercle de la sonde de température rapide	502000
Sonde de température des oreilles à infrarouge	13-038-0007
Enveloppe d'oreilles (jetable)	15-038-0001

Annexe A Spécifications du produit

A.1 Spécifications de sécurité

A.1.1 Classification

Classification de la protection contre les chocs électriques	I
Degré de protection contre les chocs électriques	SpO ₂ , PANI, Température : CF CO ₂ : BF
Degré de protection contre les risques d'explosion	Non adapté
Degré de protection contre la pénétration de liquide	IPX1
Mode d'opération	En continu

Note:

I : Classe I, équipement à alimentation interne et externe.

CF : Partie appliquée du type CF

BF : Partie appliquée du type BF

Non adapté : L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

A.1.2 Spécifications environnementales

Température	Opération (5~40)°C
	Transport et stockage (-20~+55) °C
Humidité	Opération 15%~85% (sans condensation)
	Transport et stockage 10%~93% (sans condensation)
Pression atmosphérique	Opération (700~1060) hPa
	Transport et stockage (500~1060) hPa

A.1.3 Spécifications d'alimentation

Tension d'entrée	CA (100-240) V, (50/60) Hz
Puissance d'entrée	70VA
Fusible	T1.6AL/250 V, 2-Φ5×20 mm

A.2 Spécifications physiques

Parties	Modèle/PN	Poids	Taille (W×H×D)	Remarques
Ordinateur central	V6	< 2,5 kg	< 160 mm×130 mm×260 mm	Y compris l'écran, le module de paramètres stationnaires, une batterie au lithium, l'imprimante, sans accessoires.
Module de température	-	< 0,16 kg	153 mm×40.5mm×60 mm	
Capteur de mesure du CO ₂ (BLT Capno_S)	15-100-0185	-	--	--
Capteur de mesure du CO ₂ (BLT Capno_M)	15-100-0199	-	--	--
Capteur de mesure du CO ₂ (LOFLO Capno_M)	1022054/16-100-0016	-	--	--

A.3 Spécifications du matériel

A.3.1 Affichage

Type	Couleur TFT LCD
Taille (diagonale)	7 pouces
Résolution	234×480 pixels
Écran anti-éblouissement	Avec
Interrupteur LCD	Avec
Module de température	
Type	LCD noir et blanc
Taille	1,2 pouce

A.3.2 Enregistreur

Type	Matrice de point thermique
Largeur du papier	50 mm
Largeur d'enregistrement	40 mm
Vitesse d'enregistrement	25 mm/s
Forme d'onde d'enregistrement	Voie double

A.3.3 Batterie

Type	Batterie rechargeable au lithium-ion
Modèle	LB-08
Taille	105 mm×78mm×20 mm
Poids	< 360 g
Quantité	1
Tension nominale	11,1 VCC
Capacité	4 000 mAh
Autonomie	8 heures Utilisation d'une batterie neuve et entièrement chargée à une température ambiante de 25°C, connexion du capteur SpO ₂ et PANI en mode AUTO pendant un intervalle de 15 minutes.
Durée de charge	6h à 100% (veille)
Délai de mise hors tension	5 minutes à 15 minutes après le premier déclenchement de l'alarme de batterie faible.
Indicateur de la capacité de batterie	Avec

A.3.4 LED de structure principale

Lampe témoin d'alarme physiologique	1 (Jaune/Rouge)
Lampe témoin d'alarme technique	1(Cyan/Jaune)
Lampe témoin d'alimentation	1(Vert/Orange) Vert : Lorsqu'il est alimenté par le courant alternatif, le voyant s'allume en vert lors de la mise en marche et de l'arrêt du moniteur. Orange : Lorsqu'il est alimenté par la batterie, il ne s'allume en orange que lorsque le moniteur est allumé.
Lampe témoin de charge de la batterie	1 (Orange)

A.3.5 Indication audio

Haut-parleur	Donne une alarme sonore, tonalité QRS ; Compatible avec la tonalité et le volume à plusieurs niveaux ; Les tonalités d'alarme sont conformes aux exigences de la norme IEC 60601-1-8.
Pression d'alarme	45 dB à 85 dB. Le lieu de test est situé à 1 mètre de la tonalité.

A.3.6 Dispositif d'entrée

Bouton de fonction	5, PANI, enregistrement, suspension/silence, interrupteur d'écran et interrupteur d'alimentation
Bouton	Avec
Module de température	
Bouton	1. DÉMARRAGE

A.3.7 Connecteurs

Connecteur de l'ordinateur central	RJ-45, 10M/100M, TCP/IP
Port série	Port série RS232
Appel infirmière	Connecteur d'appel infirmier
Point de mise à la terre équipotentielle	1
Connecteur de carte SD	connecteur réservé
Connecteur du module de température	Connecteur de la sonde de température

A.3.8 Sortie du signal

Sortie d'appel infirmier	
Mode de conduite	Relais
Spécification électrique	≤60 W, ≤2 A, ≤36 VCC, ≤25 VCA
Tension isolée	1 500 VCA
Type de signal	N.C., N.O.

A.3.9 Stockage des données

Mode clinique	
Nombre de patients	1000
Numéro d'enregistrement	16000
Numéro d'enregistrement clinique d'un seul patient	(1-16000)
Mode Moniteur	
Nombre de patients	1

Données de tendance	3 types de résolution : 1 minute, 5 minutes, 10 minutes. 1 minute : peut stocker 96 heures 5 minutes : peut stocker 480 heures 10 minutes : peut stocker 960 heures
Événements d'alarme	1000
Enregistrement des mesures de PANI	5000

A.4 Spécifications de mesure

A.4.1 SpO₂

- **Module numérique SpO₂**

Technique de mesure	Technique de SpO ₂ numérique
Paramètres de surveillance	SpO ₂ et PR
Plage de mesure SpO ₂	(0~100) %
Résolution	1%
Précision	±2% (70~100)%SpO ₂ (0~69) % non spécifié
PR	(25~255) bpm
Plage de mesure	1 bpm
Résolution	±1% ou ± 1 bpm, le plus élevé prévalant
Précision	±1% ou ± 1 bpm, le plus élevé prévalant
Résistance à une faible capacité de perfusion	Avec une capacité puissante à résister à une faible perfusion, l'amplitude de fréquence du pouls pourrait atteindre 0,2 % avec la valeur d'affichage de la SpO ₂ .
Plage d'alarme SpO ₂	(0~100) %, la limite haute/basse pourrait être réglée en continu
Plage d'alarme de fréquence du pouls	(0~300) bpm, la limite haute/basse pourrait être réglée en continu
Temps de récupération après défibrillation	≤10 secondes.
Temps de mise à jour	1 seconde

- **Module SpO₂Nellcor**

Technique de mesure	Technique SpO ₂ Nellcor
Paramètres de surveillance	SpO ₂ et PR
Plage de mesure SpO ₂	(0~100)%
Résolution	1%
Précision	± 2% ((70~100)%SpO ₂) (adulte)

	± 3% ((70~100)%SpO ₂) (neonate) non spécifié (0~69)%
PR	(20~300) bpm
Plage de mesure Résolution	1 bpm
Précision	±1% ou ± 1 bpm, le plus élevé prévalant
Plage d'alarme SpO ₂	(0~100)%, la limite haute/basse pourrait être ajustée en continu
Plage d'alarme de fréquence du pouls	(0~300) bpm, la limite haute/basse pourrait être réglée en continu
Temps de récupération après défibrillation	≤10 secondes.
Temps de mise à jour	1 seconde

● **Module SpO₂Masimo**

Plage de mesure	0%~100%
Résolution	1%
Précision	70%~100% : ±2% (Adulte / Pédiatrie, conditions sans mouvement) 70%~100%: ±3%(Neonate, conditions sans mouvement) 70% à 100%: ±3% (conditions de mouvement) 0%~69%, indéfini
Temps moyen	2s-4s, 4s-6s, 8s, 10s, 12s, 14s, 16s
Temps de récupération après défibrillation	≤10 secondes.
Plage d'alarme SpO ₂	(0~100)%, la limite haute/basse pourrait être ajustée en continu
Temps de mise à jour	1 seconde

PR	
Plage de mesure	25 bpm ~ 240 bpm
Précision	±3 bpm (non-motion conditions) ±5 bpm (conditions sans mouvement)
Résolution	1 bpm
SpCO	
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision	0% à 40%: ±3% (conditions sans mouvement) >40%, non spécifié
SpMet	
Plage de mesure	0 % à 100
Précision	0% à 15% : ±1% (conditions sans mouvement) > 15%, non spécifié
PI	
Plage de mesure	0,05% à 20%
Précision	±1% ou ±10% du chiffre affiché, le plus élevé prévalant
Résolution	0.01%
SpHb	
Plage de mesure	0 g/dl à 25 g/dl
Précision	8 g/dl à 17 g/dl: ±1 g/dl (conditions sans mouvement) < 8 g/dl ou > 17 g/dl, non spécifié
SpOC	

Plage de mesure	0 ml/dl à 35 ml/dl
-----------------	--------------------

Remarque 1 : Les capteurs Masimo ont été validés pour la précision des mouvements dans des études de sang humain sur des volontaires adultes en bonne santé dans des études d'hypoxie induite en exécutant des mouvements de frottement et de tapotement, entre 2 et 4 Hz à une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans des études d'hypoxie induite dans la plage de 70 à 100 % de SpO2 par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et à un moniteur d'ECG. Cette variation est égale plus ou moins à une déviation standard, qui englobe 68% de la population.

A.4.2 PANI

Moyen de mesure	Oscillométrie automatique		
Plage de mesure	Adulte	Sys	(30~270) mmHg
		Dia	(10~220) mmHg
		Carte	(20~235) mmHg
	Pédiatrique	Sys	(30~235) mmHg
		Dia	(10~220) mmHg
		Carte	(20~225) mmHg
	Néonatal	Sys	(30~135) mmHg
		Dia	(10~110) mmHg
		Carte	(20~125) mmHg
Plage de pression du brassard	(0~300) mmHg		
Résolution	1 mmHg		
Précision de la pression	Statique : ±3 mmHg Clinique : Erreur moyenne : ±5 mmHg, déviation standard : ≤8 mmHg		

Unité	mmHg, kPa	
Plage de fréquence du pouls	(40~240) bpm	
Temps de récupération après défibrillation	≤10 secondes.	
Résolution de fréquence du pouls	1bpm	
Précision de fréquence du pouls	±3 bpm ou 3%, la valeur la plus élevée prévalant	
Dégonflement automatique du brassard	Le brassard se dégonflera automatiquement si le courant est coupé ou si la durée de la mesure est supérieure à 120 secondes (90 secondes pour les nouveau-nés) ou si la pression du brassard est supérieure à la protection contre la surpression réglée par le logiciel et le matériel.	
Durée de la mesure	Normalement, elle est comprise entre 20 et 45 secondes (en fonction d'HR et de l'interférence des mouvements typiquement).	
Protection contre la surpression		
Adulte	(297±3) mmHg	
Pédiatrique	(252±3) mmHg	
Néonatal	(147±3) mmHg	
Plage d'alarme	Sys	(0~300) mmHg, la limite haute/basse pourrait être réglée en continu
	Dia	(0~300) mmHg, la limite haute/basse pourrait être réglée en continu
	Carte	(0~300) mmHg, la limite haute/basse pourrait être réglée en continu

A.4.3 CO₂**A4.3.1 Module CO₂ (LoFlo)**

Moyen de mesure	Spectre infrarouge
Mode de mesure	microdébit
Temps de préchauffage	Capnogramme affiché en moins de 15 secondes, à une température ambiante de 25°C, spécifications complètes en 2 minutes.
Plage de mesure	(0~19,7) % (0~150 mmHg)
Résolution	0,1% ou 1mmHg
Stabilité	Dérive à court terme : $\pm 0,8$ mmHg sur quatre heures Dérive à long terme : La spécification de précision sera maintenue sur une période de 120 heures.
Unité	%, mmHg, kPa
Temps de récupération après défibrillation	≤ 10 secondes.
Précision (760mmHg , température de 25°C)	0 mmHg à 40 mmHg, ± 2 mmHg 41 mmHg à 70 mmHg, $\pm 5\%$ du chiffre affiché 71 mmHg à 100 mmHg, $\pm 8\%$ du chiffre affiché 101 mmHg à 150 mmHg, $\pm 10\%$ du chiffre affiché (lorsque RR > 80 tr/min, toute la plage est de $\pm 12\%$ du chiffre affiché) Température du gaz à 25°C
Délai de réponse total du système	< 3 secondes
Temps de montée de 10 % à 90 %	< 0,2 seconde
Débit et précision	Débit : 50 ml/min

de l'échantillon	Précision : -7,5 ml/min~+15 ml/min	
Taux de l'échantillonnage	100 échantillons/seconde	
Calcul de l'ETCO ₂	Méthode : Pic de la forme d'onde du CO ₂ expiré Sélections : 1 respiration, 10 secondes, 20 secondes	
Plage d'alarme	0%~20.0% (0 mmHg~152mmHg), la limite haute/basse pourrait être ajustée en continu.	
Précision de l'alarme	± 0,1 % ou ± 1 mmHg	
Effets des gaz interférents pour les valeurs de mesure du CO ₂		
Gaz ou vapeur	Niveau de gaz	
Oxyde nitreux	60 ^a	Gaz sec et saturé 0-40 mmHg : ±1 mmHg d'erreur supplémentaire 41-70 mmHg : ± 2,5% d'erreur supplémentaire 71-100 mmHg : ± 4% d'erreur supplémentaire 101-150 mmHg : ±5% d'erreur supplémentaire Desflurane : La présence de desfluane dans l'air exhalé à des concentrations supérieures à 5 % entraînera une augmentation des valeurs de dioxyde de carbone allant jusqu'à 3 mmHg supplémentaires à 38 mmHg. Xénon : La présence de xénon dans l'air exhalé entraînera une diminution des valeurs de dioxyde de carbone allant jusqu'à 5 mmHg supplémentaires à 38 mmHg.
Halothane	4 ^a	
Enflurane	5 ^a	
Isoflurane	5 ^a	
Sévoflurane	5 ^a	
Xénon	80 ^b	
Hélium	50 ^c	
Propulseurs-inhalateurs à dose mesurée	exclu	
Desflurane	15 ^a	
Éthanol	0,1 %vol	
Isopropanol	0,1 %vol	
Acétone	0,1 %vol	

Méthane	1,0 %vol	
<p>Le NIVEAU DE GAZ d'essai doit se situer à $\pm 20\%$ du niveau spécifié.</p> <p>^aS'il est destiné à être utilisé avec des agents halogénés par inhalation.</p> <p>^bS'il est destiné à être utilisé avec du Xénon.</p> <p>^cS'ils sont destinés à être utilisés avec de l'Hélium</p>		

● awRR

Plage de mesure	0 rpm ~150 rpm
Précision de mesure	0 rpm ~70 rpm : ± 1 rpm ; 71 rpm ~120 rpm : ± 2 rpm ; 121 rpm ~150 rpm : ± 3 rpm.
Plage d'alarme et précision	Plage : 0 rpm ~150 rpm, la limite haute/basse pourrait être ajustée en continu. Précision : ± 1 rpm

A4.3.2 Module CO₂ (BLT)

EtCO₂/FiCO₂	Plage de mesure	0% ~19,7% (0mmHg ~150mmHg)
	Précision de mesure	$\pm(0,43\% + 8\%$ de la valeur lue)
	Résolution d'affichage	0,1% ou 1mmHg
Dérive de précision		Répond aux exigences de précision des mesures dans les 6 heures.
wRR	Plage de mesure	0 ~150 bpm
	Précision de mesure	± 1 bpm
	Résolution d'affichage	1 bpm
	Plage d'alarme et précision	Plage : 0 rpm ~150 rpm, la limite haute/basse pourrait être ajustée en continu. Précision : ± 1 rpm
Fréquence et précision de l'échantillonnage du gaz (flux latéral uniquement)		50 mL/min, $\pm 10\%$, réglable.
Temps de réponse	CO₂ à flux latéral	<3.0s @ 50ml/min

total	CO₂ à flux principal	<2.0s
Le temps de montée de 10 - 90 % (uniquement pour le flux latéral CO₂)		<300ms @ 50ml/min
Plage d'alarme		0%~20.0% (0 mmHg~152mmHg), la limite haute/basse pourrait être ajustée en continu.
<p>Effets des gaz interférents pour les valeurs de mesure du CO₂ :</p> <p>La précision CO₂ est affectée par les gaz interférents et la vapeur d'eau. Par exemple, le N₂O, gaz anesthésique contenant des halogénures, peut augmenter la lecture CO₂ (environ 2 à 10 %), et l'hélium et l'oxygène peuvent réduire la lecture CO₂ (1 à 10 %). Par conséquent, en présence de gaz interférents, l'utilisateur doit envoyer la commande appropriée au module (le menu de compensation de l'instrument pour ajuster les données du gaz interférent), afin que le module (instrument) puisse répondre aux exigences de précision nominale.</p>		

A.4.4 Température

A.4.4.1 Températures des oreilles à infrarouge

Température ambiante	10°C~40°C
Plage de mesure	34.0°C~43.0°C
Partie de la mesure	Cavité de l'oreille
Unité	°C, °F
Résolution	0.1°C/°F
Précision	Entre 35.0°C~42,0°C : $\leq\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
	Au-delà de 35,0°C~42,0°C : $\leq\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
précision de la répétition clinique	$\leq\pm 0.3^{\circ}\text{C}$
Durée de la mesure	≤ 0.8 seconde
Durée de l'intervalle de mesure	12 secondes
Temps de récupération	≤ 10 secondes.

après défibrillation	
Durée de veille	40 secondes
Stockage de la mémoire	10
Alarme de la sonde de température	La valeur mesurée est en dehors de la plage : L'alarme se déclenche lorsque la valeur est inférieure à 34,0 °C ou supérieure à 43,0 °C.
	La température ambiante est en dehors de la plage : L'alarme se déclenche lorsque la température ambiante est inférieure à 10,0 °C ou supérieure à 40,0 °C.
	Alarme de fièvre : L'alarme se déclenche lorsque la valeur mesurée est supérieure à 37,5 °C et inférieure à 43,0 °C.

A.4.4.2 Températures rapides

Type de capteur	Capteur thermosensible
Plage de mesure	30.0°C~43.0°C (86°F~109.4°F)
Partie de la mesure	Orale, Axillaire
Modes de mesure	Modes rapides, modes de surveillance et modes froids
Unité	°C, °F
Résolution	0.1°C/°F
Précision	Mode oral rapide : ±0,2 °C Mode rapide axillaire : ±0,1 °C Mode surveillance, mode froid : ±0,1 °C (la précision doit être testée dans un réservoir d'eau à température constante)
Temps de mise à jour	Toutes les secondes
Temps de préchauffage	Environ 800 ms

Autocontrôle	Toutes les 3 secondes
Plage d'alarme	30,0~43,0 °C, la plage haut-bas pourrait être ajustée
Indication d'alarme	Alarme sonore et lumineuse, trois niveaux d'alarme, affichage du message d'alarme avec mots clignotants.
Temps de récupération après défibrillation	≤10 secondes.
Temps de réponse transitoire en mode surveillance	<30 secondes
Temps de mesure minimum en mode surveillance	100 secondes

Annexe B Valeurs par défaut en usine

B.1 Messages aux patients

Messages aux patients	Valeurs par défaut
Type	Adulte

B.2 Alarme

Réglage de l'alarme	Défauts d'usine
Volume ALM	2
Temps de pause de l'alarme	2min

B.3 Réglage de l'interface

Réglage de l'interface	Défauts d'usine
Luminosité	3

B.4 SpO₂

B.4.1 Réglages généraux

Réglage de SpO ₂	Adulte	Pédiatrique	Néonatal
Commutateur d'alarme	Équipé		
Niveau d'alarme	Moyenne		
Impression de l'alarme	Off		
Durée moyenne	8s		
Limite d'alarme haute de la SpO ₂	100%	100%	95%
Limite d'alarme basse de la SpO ₂	90%	90%	85%
Limite de désaturation	85%		
Pleth			
Vitesse de l'onde	25mm/s		
Couleur	Jaune		

B.4.2 Réglages spéciaux (Masimo)

Réglage de SpO ₂	Défauts d'usine
Mode de sensibilité	Normale
Mode de saturation rapide	off
Mode de tonalité intelligente	off
Mode de forme d'onde	Resp. filtré
Délai d'alarme	off

Mode SpHb	Artériel
Temps moyen SpHb	Long
Précision SpHb	0.1
Unité SpHb	g/dL

B.5 PANI

Réglage de PANI	Adulte	Pédiatrique	Néonatal
Commutateur d'alarme	Équipé		
Niveau d'alarme	Moyenne		
Impression de l'alarme	Off		
Limite d'alarme haute de Sys	160 mmHg	120 mmHg	90 mmHg
Limite d'alarme basse de Sys	90 mmHg	70 mmHg	40 mmHg
Limite d'alarme haute de la carte	110 mmHg	90 mmHg	70 mmHg
Limite d'alarme basse de la carte	60 mmHg	50 mmHg	25 mmHg
Limite d'alarme haute de Dia	90 mmHg	70 mmHg	60 mmHg
Limite d'alarme basse de Dia	50 mmHg	40 mmHg	20 mmHg
Mode de mesure	Manuel		
Unité	mmHg		
Intervalle	15 minutes		
Couleur	Rouge		
Presse à ponction veineuse	60 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
Inflation	170 mmHg	130 mmHg	100 mmHg

B.6 CO₂

Réglage CO ₂	Adulte	Pédiatrique	Néonatal
Commutateur d'alarme	Équipé		
Niveau d'alarme	Moyenne		
Impression de l'alarme	Off		
Affichage des limites	Off		
Unité	mmHg		
Limite d'alarme haute de l'EtCO ₂	50 mmHg	50 mmHg	45 mmHg
Limite d'alarme basse de l'EtCO ₂	20 mmHg	20 mmHg	30 mmHg
Limite d'alarme haute de FiCO ₂	4 mmHg	4 mmHg	4 mmHg
Limite d'alarme haute de l'awRR	30 rpm	30 rpm	100 rpm
Limite d'alarme basse de l'awRR	8 rpm	8 rpm	30 rpm
Échelle	61 mmHg		
Vitesse de l'onde	12.5 mm/s		
Couleur	Blanc		

Durée de l'alarme d'apnée	20s
---------------------------	-----

B.7 Température

Réglage de la température	Défauts d'usine
Commutateur d'alarme	Équipé
Niveau d'alarme	Moyenne
Unité	°C
Limite d'alarme haute de la température	39°C
Limite d'alarme basse de la température	36°C

Annexe C Messages d'alarme

C.1 Messages d'alarme physiologique

La troisième ligne du câble est le « Niveau d'alarme » de la valeur par défaut d'usine, les lignes marquées d'un « * » signifient que le niveau est réglable par l'utilisateur.

● SpO₂

Messages d'alarme	Cause	Niveau
SpO ₂ supérieure	La valeur de mesure de la SpO ₂ est supérieure à la limite d'alarme haute	Moyen *
SpO ₂ inférieure	La valeur de mesure de la SpO ₂ est inférieure à la limite d'alarme basse	
Désaturation de SpO ₂	La valeur de mesure de la SpO ₂ est trop faible.	Élevée
PR élevée	La valeur de mesure de fréquence du pouls est supérieure à la limite d'alarme haute	Moyen *
PR faible	La valeur de mesure de fréquence du pouls est inférieure à la limite d'alarme basse	
Pas de pouls SpO ₂	Le signal de SpO ₂ est majoritairement invalide et ne peut donc pas être analysé.	Élevée

● PANI

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Système PANI haut	La valeur de mesure du système PANI est supérieure à la limite d'alarme haute.	Moyen *
Système PANI bas	La valeur de mesure du système PANI est inférieure à la limite d'alarme basse.	
Dia PANI haut	La valeur de mesure de Dia PANI est supérieure à la limite d'alarme haute.	
Dia PANI bas	La valeur de mesure de Dia PANI est inférieure à la limite d'alarme basse.	
Carte PANI haut	La valeur mesurée par la carte PANI est supérieure à la limite d'alarme élevée.	
Carte PANI bas	La valeur mesurée par la carte PANI est inférieure à la limite d'alarme basse.	

● CO₂

Messages d'alarme	Cause	Niveau
EtCO ₂ supérieure	La valeur de mesure de l'EtCO ₂ est supérieure à la limite d'alarme haute.	Moyen *
EtCO ₂ Bas	La valeur de mesure de l'EtCO ₂ est inférieure à la limite d'alarme basse.	
FiCO ₂ Haut	La valeur de mesure de FiCO ₂ est supérieure à la limite d'alarme haute.	
awRR élevé	La valeur de mesure de l'awRR est supérieure à	

Messages d'alarme	Cause	Niveau
	la limite d'alarme haute.	
awRR faible	La valeur de mesure de l'awRR est supérieure à la limite d'alarme haute.	
Apnée CO ₂	Aucune respiration n'est détectée au cours de la période de réglage.	Élevée

● TEMP

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Température haute	La valeur de mesure de la température est supérieure à la limite d'alarme haute.	Moyen *
Température basse	La valeur de mesure de la température est inférieure à la limite d'alarme basse.	

C.2 Messages d'alarme technique

● Système

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Défaillance de batterie	Défaillance de batterie ou absence de batterie.	Faible
Batterie faible	La tension de la batterie est trop faible.	Moyenne
Protection en écriture de la carte mémoire SD	La carte mémoire SD est protégée en écriture.	Faible
Partie inconnue de la carte mémoire SD	La carte mémoire SD insérée n'est pas reconnue.	Faible
Erreur d'écriture de la carte mémoire SD	La carte SD présente des erreurs d'écriture.	Moyenne
Pas d'espace de la carte mémoire SD	La carte mémoire SD n'a pas d'espace.	
Pas d'espace de Flash	Le flash intérieur n'a pas d'espace.	
Erreur de l'enregistreur	Aucun papier dans l'enregistreur lors de l'enregistrement ou la porte de l'enregistreur est ouvert ou l'enregistreur est absent.	Faible

● SpO₂

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Capteur SpO ₂ déconnecté	Le capteur de SpO ₂ pourrait être déconnecté du patient ou du moniteur.	Moyenne
Erreur du capteur de SpO ₂	Défaillance du capteur SpO ₂	Faible
Faible signal SpO ₂	Le signal SpO ₂ est faible.	

● Module SpO₂ Masimo

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Pas de câble SpO ₂	Pas de câble connecté	Faible
Remplacement du câble SpO ₂	La durée de vie du câble est expirée ; Le câble est défectueux	
Câble SpO ₂ incompatible	Le câble est incompatible	

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Câble SpO ₂ non reconnu	Le câble n'est pas reconnu	
Pas de capteur SpO ₂	Aucun capteur n'est connecté	
Remplacement du capteur SpO ₂	La durée de vie du capteur est expiré ; Le capteur est défectueux	
Capteur SpO ₂ non valide	Le capteur est incompatible ; Le capteur n'est pas reconnu	
Pas de bande SpO ₂	Pas de bande	
Remplacement de la bande SpO ₂	La durée de vie de la bande est expirée La bande est défectueuse	
Bande SpO ₂ non valide	La bande est incompatible ; La bande n'est pas reconnue	
Étalonnage du capteur SpO ₂	Le capteur est en cours d'étalonnage	
Capteur SpO ₂ déconnecté	Le capteur pourrait être déconnecté du patient	
Recherche de pouls SpO ₂	Recherche de pouls	
Interférence SpO ₂	Interférence détectée	
Pouls faible SpO ₂	Faible indice de perfusion	
Mode démo SpO ₂	Le moniteur est en mode démo	
Capteur de vérification SpO ₂	Le capteur de vérification est connecté.	
Faible SIQSpO ₂	Le signal IQ SpO ₂ est faible	
Faible fréquence du pouls SIQSpO ₂	Le signal IQ de fréquence du pouls est faible	
Faible PI SIQ SpO ₂	La confiance de PI est faible	
Faible SpCO SIQ SpO ₂	Le signal IQ SpCO est faible	
Faible SpMet SIQ SpO ₂	Signal IQ SpMet est faible	
Faible SpHb SIQ SpO ₂	Signal IQ SpHb est faible	
Faible SpOC SIQ SpO ₂	Signal IQ SpOC est faible	
Basse PVI SIQ SpO ₂	Signal IQ PVI faible	
Défaillance de la carte SpO ₂	La carte SpO ₂ est défaillante	
Défaillance de SpO ₂	Le module SpO ₂ est défaillant	
Erreur de communication SpO ₂	La communication de la SpO ₂ est défaillante	
Mode de programmation SpO ₂	Le SpO ₂ entre en mode de programmation	
Signal faible SpO ₂	Le signal de SpO ₂ est faible	
Fréquence du pouls SpO ₂ Plus de 239 bpm	La fréquence du pouls SpO ₂ est supérieure à 239 bpm	

● **PANI**

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Échec de l'auto-test	Défaillance du transducteur ou d'autre matériel.	Faible
Brassard détaché	1. Le brassard est complètement déroulé. 2. Le brassard n'est pas connecté.	

Messages d'alarme	Cause	Niveau
	3. Brassard adulte utilisé en mode néonatal.	
Fuite d'air	Fuite d'air dans les pneumatiques, le tuyau ou le brassard.	
Erreur de pression d'air	Impossibilité de maintien stable de la pression du brassard, par exemple tuyau plié.	
Signal faible	Signal patient très faible en raison d'un brassard mal enroulé. Le pouls du patient est trop faible.	
Plage dépassée	La plage de mesure dépasse les spécifications du module.	
Mouvement excessif	1. Trop de réessaies à cause de l'interférence de mouvements artificiels. 2. Le signal est trop perturbé pendant la mesure, par exemple si le patient présente des tremblements importants. 3. Fréquence de pouls irrégulière, par exemple arythmie.	
Surpression détectée	La pression du brassard dépasse la limite de sécurité élevée spécifiée. Cela peut être dû à une pression rapide ou à un choc sur le brassard.	
Signal saturé	Un grand mouvement artificiel qui sature la capacité de l'amplificateur BP à traiter les amplitudes.	
Fuite pneumatique	Le module indique une défaillance de fuite d'air en mode de test pneumatique.	
Défaillance du système	Le module présente un événement de processeur anormal.	
Délai d'attente	La mesure dure plus de 120 secondes en mode adulte et 90 secondes en mode néonatal.	
Erreur de type de brassard	Le brassard néonatal est utilisé en mode adulte.	

• CO₂

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Capteur de CO ₂ désactivé	Le capteur de CO ₂ est déconnecté du patient ou du moniteur.	Faible
Vérifiez l'adaptateur pour voies respiratoires	L'adaptateur pour voies respiratoires CO ₂ est déconnecté du capteur CO ₂ .	
Mesure du CO ₂ en dehors de la plage	La mesure du CO ₂ est en dehors de la plage et il faut vérifier le zéro.	Faible
Mise à zéro requise	Le capteur ou le module n'est pas initialisé.	
Vérifiez la ligne d'échantillonnage de CO ₂	Le tube d'échantillonnage est obstrué ou endommagé ; Le tube d'échantillonnage est plié ou	

Messages d'alarme	Cause	Niveau
	pincé ; Le tube d'échappement est bloqué.	
Défaillance du capteur de CO ₂	Le capteur de CO ₂ est défectueux.	
Capteur non initialisé	Le capteur ou le module n'est pas initialisé.	

- **TEMP**

Température des oreilles à infrarouge

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Défaillance du capteur de température 1	Le capteur de température est défectueux.	Faible
Défaillance du capteur de température 2	Le capteur de température est défectueux.	
Dépassement de plage de température supérieure	La valeur de mesure est supérieure à 43 °C.	
Dépassement de plage de température inférieure	La valeur de mesure est inférieure à 34 °C.	
Dépassement de plage de température supérieure d'environnement	La température ambiante est supérieure à 40 °C.	
Dépassement de plage de température inférieure d'environnement	La température ambiante est inférieure à 10 °C.	
Déconnexion de la température	La sonde de température est déconnectée.	

Mesure rapide de la température

Messages d'alarme	Cause	Niveau
Défaillance du module de température rapide	Panne du module de température rapide	milieu
Déconnexion du capteur de température rapide	Le capteur de température n'est pas installé.	milieu
Dépassement de plage de température supérieure	La température ambiante est supérieure à 43 °C.	Faible
Dépassement de plage de température inférieure	La température ambiante est inférieure à 30 °C.	Faible

C.3 Messages d'invite

- **Systeme**

Messages	Cause	Niveau
Enregistrement	L'enregistreur est en opération d'impression.	Aucun niveau

● **SpO₂**

Messages	Cause	Niveau
Recherche de pouls	Le module SpO ₂ est en train de recherche de pouls.	Aucun niveau
Interférence de mouvement	Le mouvement des patients est trop fréquent.	

● **PANI**

Messages	Cause	Niveau
Suppression du logiciel	Le PANI est en train de tester la suppression du logiciel.	Aucun niveau
Suppression du matériel	Le PANI est en train de tester la suppression du matériel.	
Manomètre	Le PANI est en train de tester le manomètre.	Aucun niveau
Test de fuite d'air	Le PANI est en train de tester la fuite d'air.	
Veinopuncture	Le PANI est en ponction veineuse.	

● **CO₂**

Messages	Cause	Niveau
Remise à zéro en cours	La remise à zéro est en cours.	Aucun niveau
Réchauffement du capteur de CO ₂	Le module est en train de chauffer.	

Annexe D Guide et déclaration du fabricant sur l'EMC

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques -pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le <i>moniteur</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <i>moniteur</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le <i>moniteur</i> peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformes	

Si le système est utilisé dans l'environnement électromagnétique répertorié dans le Tableau Guide et déclaration – Émissions électromagnétiques, le système restera en sécurité et fournira les performances essentielles suivantes :

- ◆ Mode d'opération
- ◆ Précision
- ◆ Fonctions
- ◆ Données enregistrées
- ◆ Alarme
- ◆ Paramètres
- ◆ Détection pour la connexion


Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique -pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le <i>moniteur</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <i>moniteur</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Les utilisateurs doivent éliminer l'électricité statique de leurs mains avant de l'utiliser.
Transit électrique rapide/éclatement	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un

Mode d'emploi du moniteur de signes vitaux

IEC 61000-4-4	±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±Ligne(s) 1 kV à ligne(s) ±Ligne(s) 2 kV à la terre	±Ligne(s) 1 kV à ligne(s) ±Ligne(s) 2 kV à la terre	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophase : à 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophase : à 0° 0 % UT; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moniteur exige une opération continue pendant les coupures de courant, il est recommandé que le moniteur soit alimenté par une alimentation sans coupure ou par une batterie.
Fréquence d'alimentation (50Hz/60Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T est la tension principale CA avant l'application du niveau d'essai.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
-pour les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES qui ne sont pas de PERMETTENT LA VIE

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le <i>moniteur</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <i>moniteur</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	Lors de l'utilisation des équipements de communication RF portables et mobiles, la distance par rapport à n'importe quelle partie du moniteur ne doit pas dépasser la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150KHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où <i>P</i> est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radios (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles de terre, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, le moniteur doit être observé pour vérifier son opération normale. Si la performance anormale est observée, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du moniteur.			
^b Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME - pour les ÉQUIPEMENTS ou SYSTÈMES qui ne sont pas de PERMETTENT LA VIE

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteurV6			
Le moniteurV6 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur pourrait prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
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 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 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
Pour les émetteurs à une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Avertissement

- Ce produit nécessite des précautions particulières en matière d'EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies, et cette unité peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles.
- N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'unité.Cela pourrait entraîner une mauvaise opération de l'unité.

Attention

- Cet appareil a été testé et inspecté de manière approfondie pour assurer la performance et l'opération correctes !
- Cette machine ne doit pas être utilisée à côté ou empilée avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, cette machine doit être observée pour vérifier son opération normale dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

Nom du produit : Moniteur de signes vitaux

Type de produit : V6

Fabricant : Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Adresse : No.2, Route de l'Innovation, Côte de l'Innovation Technique, Zone de Haute Technologie, Zhuhai, Guangdong, République populaire de Chine.

Code Postal : 519085

PN : 22-038-0039