

VS-600

Moniteur de signes vitaux

Manuel de l'utilisateur



© Copyright 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.


La date de parution de ce manuel d'utilisation juin 2013.

Avis relatif à la propriété intellectuelle

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (ci-après dénommée Mindray) détient les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et à ce manuel. Ce manuel contient des références à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et ne confère aucune licence relative aux brevets détenus par Mindray ou par une quelconque autre entité.

Mindray considère ce manuel comme un recueil d'informations confidentielles. La divulgation des informations contenues dans le présent manuel de quelque manière que ce soit et sans la permission écrite de Mindray est strictement interdite.

La publication, la modification, la reproduction, la distribution, la location, l'adaptation et la traduction de ce manuel de quelque manière que ce soit, sans l'accord écrit de Mindray, sont strictement interdites.

mindray,  **MINDRAY**, et **MINDRAY** sont des marques déposées ou des appellations commerciales de Mindray en Chine et dans d'autres pays. Toutes les autres marques déposées apparaissant dans ce manuel sont utilisées uniquement pour les besoins de rédaction du manuel, sans intention de les utiliser de manière impropre. Ils sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Responsabilité du fabricant

Le contenu de ce manuel est sujet à modifications sans préavis.

Toutes les informations contenues dans ce manuel sont réputées exactes. Mindray ne pourra être tenue pour responsable des éventuelles erreurs contenues dans le présent manuel, ni des dommages accessoires ou indirects en relation avec la fourniture, l'interprétation ou l'utilisation de ce manuel.

Mindray est responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de ce produit, uniquement si :

- Toutes les opérations d'installation, d'extension, de transformation, de modification et de réparation du produit sont exécutées par des techniciens agréés Mindray.
- L'installation électrique des pièces concernées est conforme aux directives locales et nationales applicables.
- Le produit est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.



AVERTISSEMENT

- **Ce moniteur est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé compétents/formés.**
 - **Il est important pour l'hôpital ou l'établissement qui utilise ce moniteur de suivre un programme d'entretien/de maintenance raisonnable. Le non respect de cette directive peut être à l'origine d'une panne du moniteur ou de blessures physiques.**
 - **En cas d'incohérence ou d'ambiguïté entre la dernière version en anglais et ce manuel, la version en anglais prévaut.**
-
-

Garantie

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, IMPLICITE OU EXPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

Exceptions

Dans le cadre de cette garantie, les obligations ou responsabilités de Mindray n'incluent pas le transport ni toute autre charge ou responsabilité pour dommages directs ou indirects, ni le retard pouvant découler de l'utilisation ou de l'application impropre de ce produit ni de l'utilisation de pièces ou accessoires non approuvés par Mindray ou encore de réparations effectuées par des personnes autres que les techniciens agréés Mindray.

Cette garantie ne s'applique pas à :

- Un dysfonctionnement ou des dommages provoqués par une utilisation inadéquate ou par l'utilisateur.
- Un dysfonctionnement ou des dommages provoqués par une alimentation instable ou hors plage.
- Un dysfonctionnement ou des dommages provoqués par un cas de force majeure comme un incendie ou un tremblement de terre.
- Un dysfonctionnement ou des dommages provoqués par une utilisation inadéquate ou des réparations faites par du personnel d'entretien non qualifié ou non autorisé.
- Un dysfonctionnement de l'appareil ou d'une pièce dont le numéro de série n'est pas suffisamment lisible.
- D'autres dysfonctionnements non provoqués par l'appareil ou la pièce eux-mêmes.

Contact auprès de la société

Fabricant :	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, République populaire de Chine
Site Web	www.mindray.com
Adresse de courrier électronique :	service@mindray.com.cn
Tél. :	+86 755 81888998
Fax :	+86 755 26582680
Représentant en Europe :	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse :	Eiffestraße 80, 20537 Hambourg, Allemagne
Tél. :	0049-40-2513175
Fax :	0049-40-255726

Préface

Objet du présent manuel

Ce manuel contient les instructions nécessaires à l'utilisation du produit en toute sécurité, en accord avec la fonction et l'utilisation prévue de celui-ci. Le respect des instructions fournies dans ce manuel est indispensable pour une application et une utilisation correctes du produit, garantissant ainsi la sécurité des patients et des opérateurs.

Ce manuel se base sur la configuration la plus complète de l'appareil ; par conséquent, certaines instructions peuvent ne pas s'appliquer à votre produit. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter.

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Il doit être conservé en permanence à proximité de l'appareil de façon à pouvoir le consulter si nécessaire.

REMARQUE

- **Si votre équipement comporte des fonctions qui ne sont pas abordées dans ce manuel, veuillez vous reporter à la dernière version en anglais.**
-

Public visé

Ce manuel est destiné aux professionnels de la santé possédant des connaissances pratiques correspondantes sur les procédures, les pratiques et la terminologie médicales.

Illustrations

Les illustrations contenues dans ce manuel sont fournies uniquement à titre d'exemple. Elles ne reflètent pas forcément la configuration ou les données affichées sur l'appareil.

Conventions

- Le texte en *italique* désigne les références utilisées dans ce manuel (chapitres et rubriques).
- Les crochets [] sont utilisés pour entourer les textes apparaissant à l'écran.
- → désigne les procédures de fonctionnement.

Table des matières

1 Sécurité	1-1
1.1 Informations relatives à la sécurité	1-1
1.1.1 Dangers.....	1-1
1.1.2 Avertissements.....	1-2
1.1.3 Précautions.....	1-3
1.1.4 Remarques.....	1-3
1.2 Symboles apposés sur l'équipement.....	1-4
2 Notions de base	2-1
2.1 Utilisation prévue	2-1
2.2 Unité principale.....	2-2
2.2.1 Face avant	2-2
2.2.2 Face latérale.....	2-3
2.2.3 Face arrière.....	2-4
2.2.4 Face arrière.....	2-5
2.3 Ecran d'affichage.....	2-6
3 Opérations de base	3-1
3.1 Installation.....	3-1
3.1.1 Déballage et contrôle.....	3-1
3.1.2 Environnement requis.....	3-2
3.2 Fonctionnement général.....	3-3
3.2.1 Branchement à l'alimentation secteur.....	3-3
3.2.2 Utilisation d'une batterie.....	3-3
3.2.3 Connexion des accessoires.....	3-3
3.3 Mise sous tension/hors tension	3-4
3.3.1 Contrôle avant la mise sous tension	3-4
3.3.2 Mise sous tension.....	3-4
3.3.3 Mise hors tension du moniteur.....	3-5
3.4 Veille.....	3-5
3.4.1 Passage en mode Veille.....	3-5
3.4.2 Fermeture du mode Veille.....	3-5
3.5 Utilisation des touches.....	3-6
3.6 Mode Réglage d'un paramètre.....	3-7
3.7 Mode Maintenance.....	3-7
3.7.1 Réglage de l'unité PNI.....	3-8
3.7.2 Réglage de l'unité de température.....	3-8
3.7.3 Réglage de l'heure système.....	3-8
3.7.4 Affichage de la version du logiciel.....	3-9
3.7.5 Chargement de la configuration par défaut d'usine	3-9
3.7.6 Affichage du temps de fonctionnement	3-10
3.7.7 Réglage de la luminosité de l'écran.....	3-10
3.7.8 Régl. communication DIAP.....	3-11

4 Surveillance SpO₂	4-1
4.1 Généralités	4-1
4.2 Sécurité.....	4-1
4.3 Identification du module SpO ₂	4-2
4.4 Application du capteur.....	4-3
4.5 Activation/Désactivation de la tonalité du pouls.....	4-3
4.6 Limitations des mesures	4-3
4.7 Informations Masimo.....	4-4
4.8 Informations Nellcor.....	4-4
5 Surveillance de la PNI	5-1
5.1 Généralités	5-1
5.2 Sécurité.....	5-2
5.3 Limitations des mesures	5-2
5.4 Mesure de la PNI	5-2
5.4.1 Préparation	5-2
5.4.2 Démarrage et arrêt des mesures.....	5-3
5.4.3 Correction de la mesure si le membre n'est pas situé au niveau du cœur.....	5-3
5.5 Compréhension des valeurs numériques de la PNI.....	5-4
6 Surveillance de la température	6-1
6.1 Généralités	6-1
6.2 Réglage de la température	6-2
6.3 Mesure d'une température.....	6-3
6.3.1 Passage aux modes Prédicatif et Surveillance.....	6-3
6.3.2 Mesure de la température en mode Prédicatif	6-3
6.3.3 Mesure de la température en mode Surveillance.....	6-4
6.4 Désinfection de la sonde de température	6-5
7 Batterie	7-1
7.1 Généralités	7-1
7.2 Chargement d'une batterie	7-1
7.3 Remplacement d'une batterie.....	7-2
7.4 Indications sur les batteries	7-2
7.5 Maintenance de la batterie.....	7-3
7.5.1 Conditionnement de la batterie	7-3
7.5.2 Contrôle d'une batterie.....	7-3
7.6 Recyclage d'une batterie.....	7-4
8 Nettoyage et maintenance	8-1
8.1 Nettoyage et désinfection.....	8-1
8.1.1 Nettoyage.....	8-2
8.1.2 Désinfection	8-2
8.2 Inspection générale.....	8-3
8.3 Programme de maintenance et de test.....	8-3
8.4 Vérification des informations du moniteur.....	8-4
8.5 Test de fuite PNI.....	8-4
8.6 Test de précision PNI.....	8-6

9 Accessoires	9-1
9.1 Accessoires de la SpO ₂	9-1
9.2 Accessoires PNI	9-3
9.3 Accessoires Temp	9-4
A Caractéristiques du produit.....	A-1
A.1 Classification	A-1
A.2 Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement.....	A-1
A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur	A-2
A.4 Caractéristiques physiques.....	A-3
A.5 Caractéristiques du matériel.....	A-3
A.6 Caractéristiques des mesures.....	A-3
B Compatibilité électromagnétique	B-1
C Codes d'erreur.....	C-1
D Inspection de la sécurité électrique.....	D-1
D.1 Fiche du cordon d'alimentation.....	D-1
D.2 Boîtier du dispositif et accessoires	D-2
D.3 Etiquetage des dispositifs.....	D-2
D.4 Résistance de mise à la terre.....	D-2
D.5 Test de fuite à la terre.....	D-3
D.6 Courant de fuite patient.....	D-3
D.7 Courant de fuite secteur sur pièce appliquée.....	D-4
E Symboles et abréviations.....	E-1
E.1 Symboles	E-1
E.2 Abréviations.....	E-2

VOS NOTES

1 Sécurité

1.1 Informations relatives à la sécurité

DANGER

- Signale une situation de danger immédiat qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures graves, voire la mort.
-
-

AVERTISSEMENT

- Signale une situation de danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'il/si elle n'est pas évité(e), peut entraîner des blessures graves, voire la mort.
-
-

ATTENTION

- Signale un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui doit être évité(e) pour garantir l'absence de blessures mineures ou de dommages au niveau du produit ou des biens.
-
-

REMARQUE

- Présente des conseils d'utilisation ou autres informations utiles permettant de tirer le meilleur parti du produit.
-
-

1.1.1 Dangers

Aucun danger ne concerne le produit dans sa globalité. Des avis spécifiques de "Danger" sont fournis dans les différentes parties concernées de ce manuel d'utilisation.

1.1.2 Avertissements

AVERTISSEMENT

- **Le moniteur ne comporte pas d'alarmes. Seuls les codes d'erreurs sont fournis. Il n'est pas destiné à une surveillance continue. Gardez le patient sous étroite surveillance lorsque vous utilisez ce moniteur.**
 - **Cet appareil est utilisé sur un seul patient à la fois.**
 - **Préalablement à toute mise en œuvre du système, l'opérateur doit vérifier que l'appareil, les câbles de connexion et les accessoires sont en parfait état de fonctionnement et prêts à l'emploi.**
 - **L'appareil doit être connecté à une prise d'alimentation électrique correctement installée, protégée par une ligne de mise à la terre. Si l'installation n'est pas protégée par une mise à la terre, débranchez l'appareil de la prise d'alimentation et utilisez l'alimentation sur batterie, si nécessaire.**
 - **Afin d'éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas l'appareil en présence d'une atmosphère riche en oxygène, d'anesthésiques inflammables ou de substances inflammables (comme l'essence automobile).**
 - **N'ouvrez pas les capots de l'appareil. Toutes les interventions d'entretien et les futures mises à niveau doivent être exécutées uniquement par le personnel formé et autorisé par notre entreprise.**
 - **Evitez tout contact avec un patient soumis à une défibrillation. Un tel contact pourrait provoquer de graves blessures, voire la mort.**
 - **Ne touchez pas les parties métalliques de l'appareil ou les connecteurs en même temps que le patient, sous peine de le blesser.**
 - **Les données physiologiques et les informations d'invite affichés à l'écran doivent servir de référence uniquement et ne jamais être utilisés directement comme interprétation diagnostique.**
 - **Afin d'éviter une déconnexion involontaire, acheminez les câbles de façon à éviter les risques de faux pas. Enroulez et immobilisez le câblage en excès pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient ou du personnel.**
 - **Jetez les emballages d'expédition conformément aux réglementations applicables et en veillant à ce qu'ils restent hors de portée des enfants.**
 - **Assurez-vous que l'alimentation est sans interruption. L'interruption de l'alimentation entraînerait une perte des données.**
-

1.1.3 Précautions



- N'utilisez que les pièces et accessoires spécifiés dans ce manuel.
 - Retirez la batterie avant le transport du moniteur ou en cas d'inutilisation prolongée.
 - Disposez soigneusement le câblage afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
 - Les accessoires à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut supposer un risque de contamination et affecter l'exactitude des mesures.
 - En fin de vie, l'appareil et ses accessoires doivent être éliminés conformément aux recommandations réglementant la mise au rebut de ce type de produit. Pour toute question concernant la mise au rebut de l'appareil, n'hésitez pas à nous contacter.
 - Les champs électriques et magnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement correct de l'appareil. Pour cette raison, assurez-vous que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'appareil sont conformes aux recommandations de CEM applicables. Les téléphones portables, les équipements à rayons X et les appareils à IRM représentent une source potentielle d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de rayonnements électromagnétiques.
 - Avant de brancher l'appareil à la ligne d'alimentation électrique, vérifiez que la tension et la fréquence nominales de la ligne sont les mêmes que celles indiquées sur la plaque signalétique de l'appareil ou mentionnées dans ce manuel.
 - Veillez à toujours installer ou déplacer l'appareil de manière adéquate pour éviter les risques de chute, d'impact, de forte vibration ou d'autre force mécanique qui pourraient l'endommager.
 - En cas d'aspersion de liquide sur l'équipement ou les accessoires, contactez-nous ou adressez-vous à votre personnel de maintenance.
-






















1.1.4 Remarques

REMARQUE

- Placez le moniteur patient de manière que son écran soit bien visible et ses commandes parfaitement accessibles.
 - Conservez ce manuel à proximité de l'appareil de façon à en disposer facilement en cas de besoin.
 - Le logiciel a été développé en conformité avec la norme CEI 60601-1-4. Les dangers pouvant résulter d'erreurs logicielles ont été réduits au minimum.
 - Ce manuel décrit la totalité des options et des fonctions existantes, mais il est possible que l'appareil dont vous disposez ne les comporte pas toutes.
 - Ne branchez que le dispositif spécifié dans le connecteur RS232.
-

1.2 Symboles apposés sur l'équipement

Certains symboles peuvent ne pas apparaître sur votre équipement.

	Attention (attention, consultez les documents joints)		Néonatal
	Marche/Arrêt pour une partie de l'appareil		Pédiatrique
	Effacer		Adulte
	Courant alternatif		Equipotentialité
	Témoin de batterie		Entrée/Sortie
	PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION		DATE DE FABRICATION
	Touche Marche/Arrêt de la PNI		FABRICANT
IPX1	Protection contre l'infiltration de liquides		Sens d'insertion
	Numéro de série		Pas de système d'alarme
	REPRESENTANT AGREE POUR LA COMMUNAUTE EUROPEENNE		
	Ce produit porte un marquage CE qui atteste de sa conformité avec les dispositions de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et avec les dispositions de l'Annexe I de cette directive.		
 	La définition suivante du marquage DEEE est uniquement applicable aux états membres de l'UE. Ce symbole indique que le produit ne doit pas être considéré comme déchet ménager. En veillant à l'élimination correcte de ce produit, vous contribuez à éviter les éventuelles retombées négatives sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus de détails sur le retour et le recyclage de ce produit, veuillez consulter votre revendeur. * Sur les systèmes à plusieurs composants, ce marquage peut n'être apposé que sur l'unité principale.		

2 Notions de base

2.1 Utilisation prévue

Le moniteur permet aux médecins ou au personnel médical sous la direction de médecins de surveiller ponctuellement des paramètres physiologiques, comme la SpO₂, la FP, la PNI et la température, chez des patients adultes, pédiatriques et néonataux en établissement de santé.

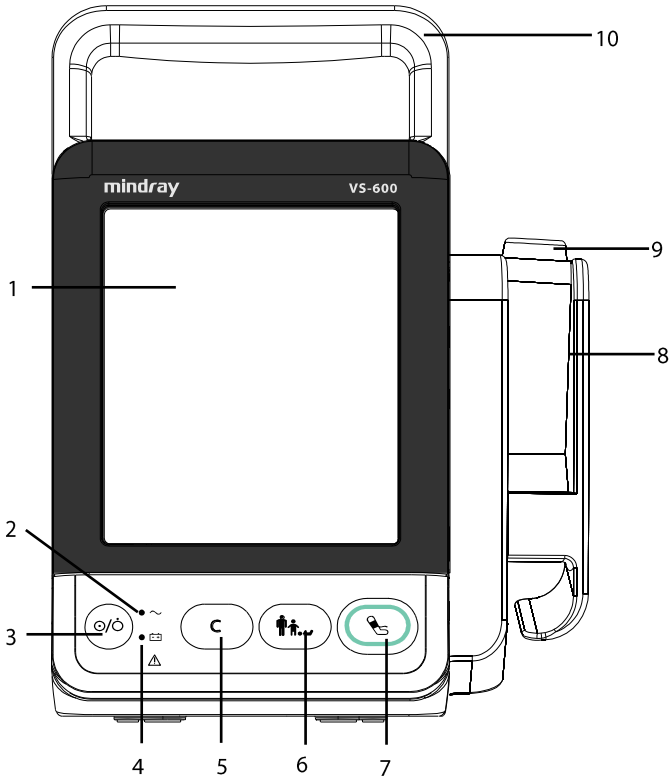


AVERTISSEMENT

- **Cet appareil ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé ou sous leur direction. Il doit être utilisé uniquement par des personnels ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. Il ne doit en aucun cas être utilisé par une personne inexpérimentée ou non autorisée.**
-
-

2.2 Unité principale

2.2.1 Face avant

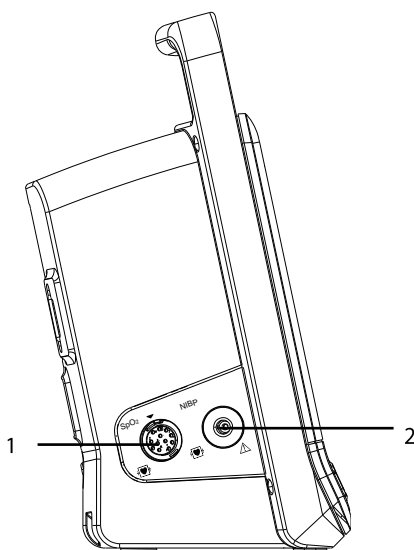


1. Ecran d'affichage
2. Voyant d'alimentation secteur
 - ◆ Allumé : indique que le moniteur est raccordé à l'alimentation secteur.
 - ◆ Éteint : indique que le moniteur n'est pas raccordé à l'alimentation secteur.
3. Touche Marche/Arrêt
 - ◆ Appuyez sur cette touche pour mettre le moniteur sous tension.
 - ◆ Si aucun paramètre n'est mesuré, appuyez sur cette touche pour passer en mode Veille.
 - ◆ Lorsque le moniteur est sous tension, maintenez cette touche enfoncée pendant plus de 2 secondes pour mettre le moniteur hors tension.

Un témoin lumineux est intégré à cet interrupteur. Il devient vert lorsque le moniteur est allumé, jaune lorsque le moniteur passe en mode Veille et il s'éteint lorsque le moniteur est éteint.

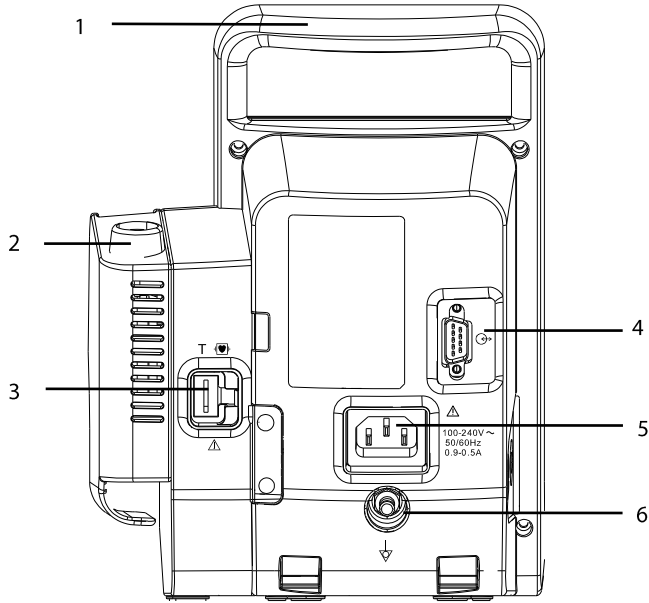
4. Témoin de batterie
 - ◆ Allumé : indique que la batterie est installée et que l'alimentation secteur est branchée.
 - ◆ Éteint : indique que la batterie n'est pas installée.
 - ◆ Clignotant : indique que le moniteur est alimenté par batterie.
5. Touche Effacer
 - ◆ En mode de mesure, appuyez sur cette touche pour effacer la valeur de paramètre actuelle et le code d'erreur.
 - ◆ En mode de mesure, maintenez cette touche enfoncée pendant plus de 2 secondes pour passer en mode Réglage d'un paramètre.
 - ◆ Lorsqu'un signal est émis au démarrage du moniteur, maintenez cette touche enfoncée pendant 10 secondes maximum pour passer en mode Maintenance.
6. Touche Catégorie patient
En mode de mesure, appuyez sur cette touche pour basculer entre Adulte, Pédiatrique et Néonatal.
7. Touche Marche/Arrêt de la PNI
En mode de mesure, appuyez sur cette touche pour commencer ou arrêter la mesure de la PNI.
8. Support pour le distributeur de couvre-sondes
9. Puits de la sonde de température
10. Poignée

2.2.2 Face latérale



1. Connecteur pour câble SpO₂
2. Raccord pour brassard de PNI

2.2.3 Face arrière



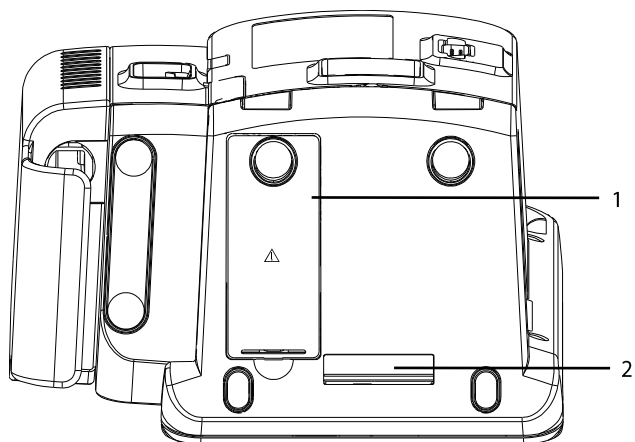
1. Poignée
2. Puits de la sonde de température
3. Connecteur de la sonde de température
4. Connecteur d'entrée/sortie (connecteur RS-232)

Ce connecteur peut être utilisé pour la mise à niveau du logiciel et la communication DIAP.

5. Entrée d'alimentation secteur
6. Borne de mise à la terre équipotentielle

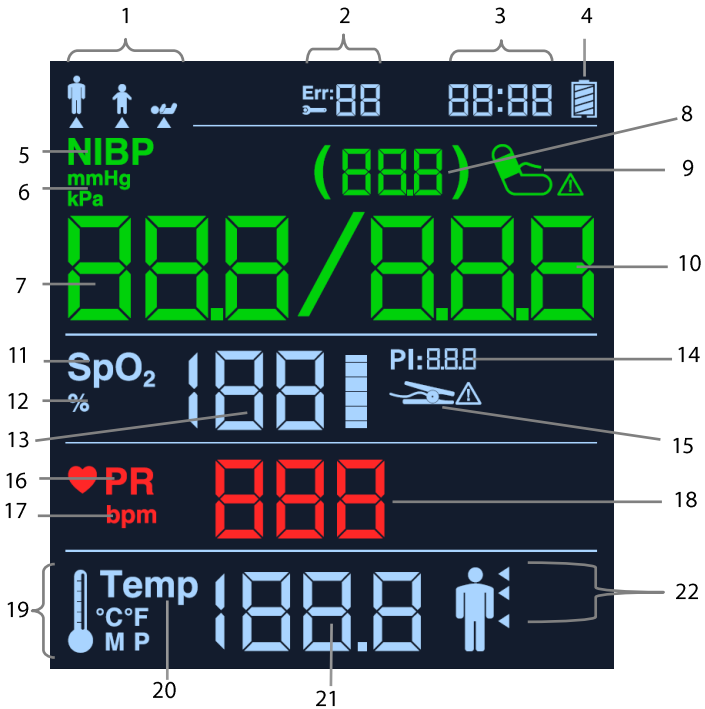
Lorsque l'appareil doit être utilisé conjointement à d'autres dispositifs, leurs bornes de mise à la terre équipotentielles doivent être connectées ensemble, afin d'éliminer les différences de potentiel.

2.2.4 Face arrière



1. Volet du compartiment batterie
2. Orifice pour l'installation d'un support

2.3 Ecran d'affichage



1. Catégorie patient (Adulte, Pédiatrique, Néonatal)
2. Code d'erreur
Pour plus d'informations, reportez-vous à la section **C Codes d'erreur**.
3. Heure système
4. Charge de batterie
5. Etiquette de PNI
6. Unité de PNI
7. Pression systolique
8. Pression moyenne
9. Indicateur de brassard de PNI
Lorsqu'il y a une erreur au niveau du brassard, comme une fuite d'air, une pression d'air incorrecte, un signal faible, une surpression, un type de brassard ou un mouvement excessif du patient, l'indicateur de brassard s'affiche.
10. Pression diastolique
11. Etiquette SpO₂
12. Unité SpO₂

13. Valeur de SpO₂
14. Indice de perfusion
15. Indicateur de capteur de SpO₂
 - ◆ Clignotement pendant 5 secondes : indique que le capteur de SpO₂ est éteint.
 - ◆ Clignotement permanent : indique un signal SpO₂ faible, pas d'impulsion ou trop de lumière.
 - ◆ Allumé : indique une erreur de capteur de SpO₂ ou une absence de capteur.
16. Etiquette de FP
17. Unité de FP
18. Valeur de FP
19. Unité de température (°F, °C) et mode de mesure (M pour Surveillance ou P pour Prédicatif)
20. Etiquette de température
21. Valeur de température
22. Site de mesure de température (Buccal, Axillaire, Rectal)

VOS NOTES

3 Opérations de base

3.1 Installation



- **L'appareil doit être installé uniquement par du personnel autorisé par Mindray.**
 - **N'ouvrez pas les capots de l'appareil. Toutes les interventions d'entretien et les futures mises à niveau doivent être exécutées uniquement par le personnel formé et autorisé par notre entreprise.**
 - **Les droits de reproduction du logiciel sont la propriété exclusive de Mindray. Aucune organisation ni individu ne peut se livrer à sa manipulation, sa reproduction, son remplacement ou tout autre infraction, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans une autorisation expresse.**
 - **Les dispositifs connectés à cet appareil doivent satisfaire aux normes CEI applicables, telles que la norme CEI 60950 relative à la sécurité des matériels de traitement de l'information et la norme CEI 60601-1 relative à la sécurité des appareils électromédicaux. La configuration du système doit satisfaire à la norme CEI 60601-1-1 applicable aux appareils électromédicaux. Il incombe à toute personne qui connecte des périphériques aux ports d'entrée /de sortie de signal de l'appareil d'apporter la preuve que la certification de sécurité des périphériques a été établie en conformité avec la norme CEI 60601-1-1. Pour toute question, veuillez nous contacter.**
 - **Si les caractéristiques de l'appareil ne permettent pas d'affirmer qu'une configuration particulière avec d'autres appareils, comme une somme de courants de fuite, ne présente aucun danger, consultez les fabricants ou un expert en la matière, afin de garantir que la sécurité requise envers les patients et pour tous les appareils concernés ne sera pas compromise par la configuration envisagée.**
-
-

3.1.1 Déballage et contrôle

Avant tout déballage, inspectez soigneusement le carton de livraison pour détecter tout dommage éventuel. Si vous constatez des dégâts, contactez le transporteur ou nos services.

Si l'emballage est intact, ouvrez-le et sortez-en l'appareil et ses accessoires avec précaution. Vérifiez que tous les éléments de la liste de colisage sont présents et qu'ils n'ont subi aucun dommage mécanique. En cas de problème, contactez nos services.



- **Lors de l'élimination du matériel d'emballage, veillez à respecter les recommandations de traitement des déchets applicables et placez-le hors de portée des enfants.**
-
-

 **AVERTISSEMENT**

- **L'équipement peut avoir été exposé à une contamination pendant le stockage et le transport. Avant toute utilisation, vérifiez que les emballages sont intacts, en particulier ceux des accessoires à usage unique. En cas de dommage, ne pas les utiliser pour les soins aux patients.**
-

REMARQUE

- **Conservez l'emballage et le matériel de conditionnement en prévision d'un éventuel retour du matériel.**
-

3.1.2 Environnement requis

L'appareil est adapté à une utilisation dans l'environnement du patient.

L'environnement de fonctionnement du moniteur doit satisfaire aux conditions spécifiées dans le présent manuel.

L'environnement d'utilisation du moniteur doit être raisonnablement exempt de bruit, de vibrations, de poussière, de substances corrosives, inflammables et explosives. Si le moniteur est utilisé dans un local restreint, un espace suffisant doit être prévu à l'avant et à l'arrière de l'appareil pour garantir son fonctionnement, sa maintenance et son dépannage éventuel dans des conditions adéquates. En outre, pour une ventilation efficace, l'appareil doit être placé à 5 cm au moins des parois du local.

Lors du déplacement de l'appareil d'un endroit à un autre, une condensation peut se produire, due à une différence de température ou d'humidité. Dans ce cas, ne mettez jamais l'appareil en marche avant la disparition complète de la condensation.

 **AVERTISSEMENT**

- **Assurez-vous que l'environnement de fonctionnement du matériel répond aux conditions requises, sous peine de conséquences inattendues, en particulier un endommagement de l'appareil.**
-

3.2 Fonctionnement général

Avant d'utiliser le moniteur, lisez attentivement le manuel de l'utilisateur. Familiarisez-vous avec les fonctions et le fonctionnement de l'appareil, et respectez les avertissement et les mises en garde figurant dans le manuel.

3.2.1 Branchement à l'alimentation secteur

Ce moniteur peut fonctionner sur l'alimentation secteur ou sur batterie. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise secteur à l'arrière du moniteur et branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans la prise électrique.



AVERTISSEMENT

- **Utilisez toujours le cordon d'alimentation fourni avec le moniteur.**
 - **Lorsque vous avez des doutes sur l'intégrité du conducteur de protection externe de l'installation ou son positionnement, l'appareil doit être utilisé sur batterie.**
-
-

3.2.2 Utilisation d'une batterie

Ce moniteur peut être équipé d'une batterie lithium-ion rechargeable. Si une batterie est installée, le système de surveillance bascule automatiquement sur la batterie en cas de coupure de l'alimentation secteur.

Installation d'une batterie

Le cache du compartiment batterie se trouve à l'arrière du moniteur. Pour plus d'informations sur l'installation de la batterie, reportez-vous à la section **7.3 Remplacement d'une batterie**.

REMARQUE

- **Lorsqu'une batterie a été stockée pendant une période prolongée ou si la batterie est vide, rechargez-la en une fois. Autrement, la batterie faible risque de ne pas supporter la mise sous tension du moniteur si l'alimentation secteur est indisponible.**
-
-

Chargement d'une batterie

La batterie se charge systématiquement lorsque le moniteur, qu'il soit allumé ou non, est branché à une source d'alimentation secteur.

Lorsque la batterie est en charge, l'indicateur de batterie est allumé. L'icône de chargement de la batterie sur l'écran affiche dynamiquement l'état de charge lorsque le moniteur est sous tension.

3.2.3 Connexion des accessoires

Insérez le tuyau du brassard PNI dans le connecteur du brassard, le câble SpO₂ dans le connecteur de câble SpO₂ sur le côté du moniteur et le câble de la sonde de température dans le connecteur de sonde de température à l'arrière du moniteur.

3.3 Mise sous tension/hors tension

3.3.1 Contrôle avant la mise sous tension

Avant la mise sous tension du moniteur, il est recommandé de contrôler les éléments suivants :

- Environnement

Si d'autres dispositifs électriques, comme une unité électrochirurgicale, un échographe, un équipement à rayons X, se trouvent autour du moniteur, mettez-les hors tension s'ils créent des interférences avec la mesure.

- Alimentation électrique

Si vous utilisez l'alimentation secteur, vérifiez que les caractéristiques d'alimentation sont respectées et que le cordon d'alimentation est bien branché. Utilisez uniquement une prise électrique correctement mise à la terre.

Si vous utilisez une batterie, vérifiez qu'elle est installée et chargée complètement.

- Connexion des accessoires

Vérifiez que tous les accessoires sont connectés correctement.

3.3.2 Mise sous tension

Une fois le moniteur patient installé, préparez-le pour la réalisation d'une mesure.

1. Avant de commencer la prise des mesures, contrôlez le moniteur afin de détecter un éventuel dommage mécanique et assurez-vous que tous les câbles externes, les modules enfichables et les accessoires sont connectés correctement.
2. Branchez le cordon d'alimentation à la source d'alimentation secteur. Si vous utilisez le moniteur sur batterie, vérifiez que celle-ci est suffisamment chargée.
3. Appuyez sur l'interrupteur Marche/Arrêt situé à l'avant du moniteur.

Une fois que vous avez appuyé sur le bouton Marche/Arrêt, tout le contenu de l'affichage est allumé (reportez-vous à l'illustration de la section **2.3 Ecran d'affichage**), puis le système émet un signal sonore à la fin de l'auto-test. Le moniteur affiche l'écran de surveillance normal.



AVERTISSEMENT

- **N'utilisez pas le moniteur pour mettre un patient sous surveillance si vous suspectez un dysfonctionnement ou un problème mécanique. Contactez votre service technique ou nos services.**

REMARQUE

- **Vérifiez soigneusement si le système effectue l'auto-test décrit ci-dessus. Si l'auto-test est anormal, contactez votre service technique ou notre équipe.**
 - **Si vous n'êtes pas certain du contenu affiché lors de l'auto-test du système, vous pouvez le vérifier de nouveau dans l'écran de réglage de la luminosité. Reportez-vous à la section 3.7.7 Réglage de la luminosité de l'écran.**
-

3.3.3 Mise hors tension du moniteur

Avant de mettre le moniteur hors tension :

1. Vérifiez que la surveillance du patient a pris fin.
2. Déconnectez les câbles et les capteurs raccordés au patient.

Maintenez l'interrupteur Marche/Arrêt enfoncé pendant plus de 2 secondes pour mettre le moniteur hors tension.



ATTENTION

- **Bien que cela ne soit pas recommandé, lorsqu'un arrêt normal n'est pas possible ou dans certaines conditions particulières, vous pouvez maintenir l'interrupteur Marche/Arrêt d'alimentation enfoncé pendant 10 secondes pour forcer l'arrêt du moniteur. Cette opération peut entraîner une perte de données du moniteur.**
 - **En cas de coupure du courant, le moniteur restaure la dernière configuration après le redémarrage.**
-

3.4 Veille

3.4.1 Passage en mode Veille

Si aucun paramètre n'est mesuré, vous pouvez appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt pour passer en mode Veille.

Le moniteur passe automatiquement en mode Veille si aucune touche n'est actionnée dans les 10 minutes.

REMARQUE


- **Lorsque le moniteur passe en mode Veille, l'ensemble des messages et des valeurs précédentes est effacé.**
 - **En mode Veille, l'affichage se ferme automatiquement et l'indicateur intégré de l'interrupteur Marche/Arrêt devient jaune. Lorsque le moniteur quitte le mode Veille, l'affichage restaure la luminosité avant de passer en mode Veille.**
-

3.4.2 Fermeture du mode Veille

Pour quitter le mode Veille, vous disposez de différentes méthodes :














- Appuyez sur une touche de fonction.
- Connectez le capteur SpO₂ et laissez le moniteur recevoir le signal SpO₂ pendant plus de 5 secondes.
- Retirez la sonde de température du puits de la sonde.







REMARQUE

- **Si la batterie est faible ( s'affiche), le moniteur quitte automatiquement le mode Veille.**
-




3.5 Utilisation des touches

Dans les autres modes, les fonctions des touches varient :



Mode		Touches et fonctions
Mode de mesure		 : modifie la catégorie de patient.  : démarre/arrête les mesures PNI.  : appuyez sur : <ul style="list-style-type: none"> ■ Permet d'effacer la valeur du paramètre affichée à l'écran (PIN, température, par exemple). ■ Permet d'effacer le code d'erreur. ■ Permet d'effacer l'indicateur de brassard PNI. ■ Permet d'effacer l'indicateur clignotant du capteur SpO₂. ■ Lorsque l'étiquette d'un paramètre clignote en raison de l'échec du module, permet d'arrêter le clignotement. ■ Coupez la tonalité de rappel de batterie faible.  : maintenez cette touche enfoncée pendant plus de 2 secondes pour passer en mode Réglage d'un paramètre.
Mode Réglage d'un paramètre		 : <ul style="list-style-type: none"> ■ Maintenez cette touche enfoncée pendant plus de 2 secondes pour revenir en mode de mesure. ■ Appuyez pour permuter entre les paramètres.  : activez/désactivez la tonalité du pouls, basculez sur les sites de mesure de température.
Mode Maintenance		 : appuyez pour permuter entre les éléments de maintenance.
Éléments de maintenance	Réglage de l'unité de PNI	 : permet de permuter entre mmHg et kPa.
	Réglage de l'unité de température	 : permet de permuter entre °C et °F.
	Réglage de l'heure système	 : bascule entre les chiffres de l'heure et des minutes.  : ajoute un nombre en fonction de la valeur actuelle.
	Test de fuite PNI (La zone du paramètre FP affiche "550")	 : permet de commencer/arrêter le test de fuite.
	Test de précision PNI (La zone du paramètre FP affiche "555")	 : permet de commencer/arrêter le test de précision.

Mode	Touches et fonctions
PNI - Test de surpression du brassard (La zone du paramètre FP affiche "520")	 : permet de commencer l'étalonnage de surpression du brassard de la PNI.
Version du logiciel	 : permet d'afficher la version de chaque module.
Configuration par défaut d'usine (la zone du paramètre FP affiche "000")	 : activation/désactivation : MAR : restaurer la configuration d'usine par défaut ARR : conserver la configuration actuelle
Temps de fonctionnement	/
Réglage de la luminosité	 : permet de réduire la luminosité de l'écran.  : permet d'augmenter la luminosité de l'écran.
Régl. communication DIAP (la zone du paramètre FP affiche "001")	 : permet de commuter entre 9 600 et 19 200 bps.

3.6 Mode Réglage d'un paramètre

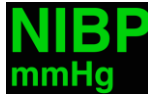
1. En mode de mesure, maintenez la touche de fonction  enfoncée pendant plus de 2 secondes pour passer en mode Réglage d'un paramètre.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour commuter entre le réglage du site de mesure de température et le réglage de la tonalité du pouls.
3. Maintenez la touche de fonction  enfoncée pendant plus de 2 secondes pour revenir en mode de mesure.

3.7 Mode Maintenance

1. Démarrez le moniteur. Dans les 10 secondes après l'émission du signal sonore, maintenez la touche de fonction  enfoncée pour passer au mode Maintenance.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour commuter les éléments de maintenance.
3. Mettez le moniteur hors tension. Les réglages sont appliqués dès que le moniteur redémarre.

3.7.1 Réglage de l'unité PNI

1. Passez en mode Maintenance.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran Réglage de l'unité PNI.



3. Appuyez sur la touche de fonction  pour permuter entre mmHg et kPa.


3.7.2 Réglage de l'unité de température

1. Passez en mode Maintenance.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran Réglage de l'unité de température.






3. Appuyez sur la touche de fonction  pour permuter entre °C et °F.



3.7.3 Réglage de l'heure système

1. Passez en mode Maintenance.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran Réglage de l'heure. Le format de l'heure système est "00:" 00".




3. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur le chiffre à modifier. Le chiffre sélectionné clignote.
4. Appuyez sur la touche de fonction  pour modifier la valeur.
5. Une fois tous les chiffres réglés correctement, appuyez sur la touche de fonction  pour quitter le réglage de l'heure.

3.7.4 Affichage de la version du logiciel




1. Passez en mode Maintenance.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran de version du logiciel système.
3. Appuyez sur la touche de fonction  pour afficher la version de chaque module.

Le moniteur affiche la version du logiciel système, la version des modules PNI, SpO₂ et température, ainsi que la version du logiciel de gestion de l'alimentation.

3.7.5 Chargement de la configuration par défaut d'usine

1. Passez en mode Maintenance.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran de chargement des réglages par défaut d'usine. La zone du paramètre FP affiche "000".



3. Appuyez sur la touche de fonction  pour effectuer les réglages. Sélectionnez  pour charger les configuration par défaut d'usine. Sélectionnez  pour conserver les configurations actuelles.

Vous ne pouvez pas modifier les configurations par défaut d'usine. Vous pouvez choisir de charger les configurations par défaut d'usine, si nécessaire.

Les configurations par défaut d'usine sont les suivantes :


- Réglage de l'unité de PNI : mmHg
- Réglage de l'unité de température : °C
- Catégorie patient : Adulte
- Tonalité du pouls : Mar
- Site de mesure de température : buccal
- Luminosité : 5

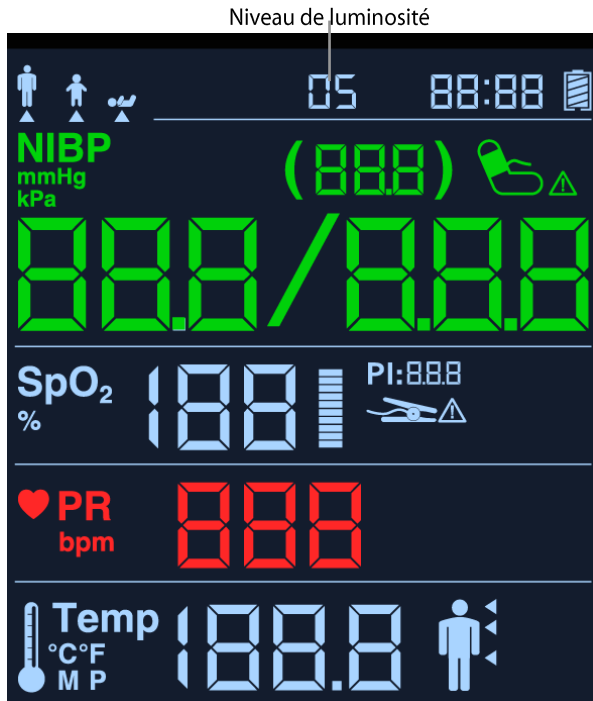
3.7.6 Affichage du temps de fonctionnement



1. Passez en mode Maintenance.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran Temps de fonctionnement.

La zone de l'heure système affiche le nombre total de jours de fonctionnement du moniteur. Par exemple, "0010" indique que le moniteur a été utilisé en tout 10 jours (soit 240 heures).

3.7.7 Réglage de la luminosité de l'écran


1. Passez en mode Maintenance.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran Réglage de la luminosité. Dans le réglage de la luminosité, l'ensemble des champs et des icônes sont allumés. La zone des codes d'erreur affiche la valeur de luminosité actuelle.



3. Appuyez sur  pour réduire la luminosité de l'écran ou sur la touche de fonction  pour augmenter la luminosité de l'écran.

La plage de luminosité de l'écran est comprise entre 1 et 10. La luminosité par défaut est de 5. Le réglage de la luminosité est appliqué immédiatement.

3.7.8 Régl. communication DIAP

1. Passez en mode Maintenance.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran de chargement des réglages par défaut d'usine. (La zone du paramètre FP affiche "001").



3. Appuyez sur la touche de fonction  pour permuter entre 9 600 bps et 19 200 bps.

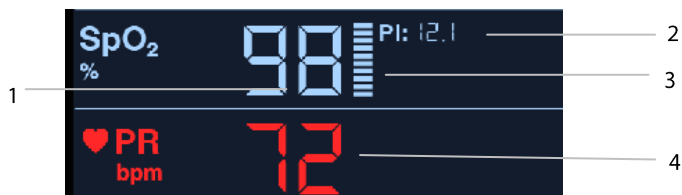
VOS NOTES

4 Surveillance SpO₂

4.1 Généralités

La surveillance de la SpO₂ est une technique non invasive de mesure de la quantité d'hémoglobine oxygénée et de la fréquence du pouls par évaluation de l'absorption des longueurs d'ondes lumineuses sélectionnées. La lumière générée dans la sonde traverse les tissus et est convertie en signaux électriques par le photodétecteur de la sonde. Le module SpO₂ traite les signaux électriques et affiche à l'écran un tracé et des valeurs numériques de la SpO₂ et de la fréquence du pouls.

Ce dispositif est étalonné pour afficher une saturation en oxygène fonctionnelle. Les mesures suivantes sont fournies.



1. Saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂) : pourcentage d'hémoglobine oxygénée dérivée de la somme de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine.
2. Indice de perfusion (IP) : donne la valeur numérique de la portion pulsatile du signal mesuré, causée par la pulsation artérielle. L'IP est un indicateur de la force du pouls. Vous pouvez également vous en servir pour évaluer la qualité de la mesure de la SpO₂. Une valeur supérieure à 1 est optimale. Une valeur comprise entre 0,3 et 1 est acceptable. Une valeur inférieure à 0,3 indique une faible perfusion. Repositionnez le capteur SpO₂ ou trouvez un meilleur emplacement. Si la perfusion est toujours faible, choisissez si possible une autre méthode pour mesurer la saturation en oxygène.
La PI est disponible pour le module SpO₂ Mindray ou le module SpO₂ Masimo.
3. Indicateur de perfusion : portion pulsatile du signal mesuré, causée par la pulsation artérielle.
4. Fréquence du pouls (FP) : pulsations détectées par minute. La FP peut être obtenue par la mesure de la SpO₂ ou de la PNI. Lorsque la PNI et la SpO₂ sont mesurées simultanément, la source de la FP est la SpO₂.

4.2 Sécurité



AVERTISSEMENT

- **Utilisez exclusivement les capteurs SpO₂ spécifiés dans ce manuel. Appliquez les instructions d'utilisation du capteur SpO₂ et respectez tous les avertissements et mises en garde.**
-

 **AVERTISSEMENT**

- **Lorsqu'une tendance à la désoxygénation du patient est indiquée, des échantillons sanguins doivent être analysés sur un CO-oxymètre de laboratoire pour obtenir une évaluation complète de l'état du patient.**
 - **N'utilisez pas de capteurs SpO₂ au cours d'un examen par imagerie à résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut potentiellement infliger des brûlures. Le capteur peut affecter l'image IRM et l'appareil IRM peut compromettre l'exactitude des mesures d'oxymétrie.**
 - **Il est déconseillé d'effectuer une mesure continue de longue durée de la SpO₂ sur le patient à l'aide de ce moniteur. Une mesure continue de plus de deux heures risque d'augmenter le risque d'altérations indésirables du tissu cutané, comme les irritations, les rougeurs, les ampoules ou les brûlures.**
-

REMARQUE

- **Placez le câble du capteur de SpO₂ sur le dos de la main du patient. Vérifiez que les ongles du patient se trouvent à l'opposé de la lumière émise par le capteur.**
 - **Lors la PNI et la SpO₂ sont mesurées simultanément, la FP est obtenue à partir de la SpO₂.**
 - **Vérifiez que le capteur est en parfait état avant de commencer une surveillance. N'utilisez pas le capteur de SpO₂ si son conditionnement ou le capteur lui-même sont endommagés.**
 - **N'utilisez pas le capteur sur le membre d'un patient porteur d'un dispositif de perfusion intraveineuse ou d'un cathéter artériel.**
 - **Ne réalisez aucune mesure de la SpO₂ et de la PNI sur le même membre de manière simultanée. Une obstruction du flux sanguin pendant les mesures de la PNI peut nuire au résultat de mesure de la SpO₂.**
 - **Un simulateur de SpO₂ peut vérifier les fonctions du capteur, mais il ne peut pas vérifier la précision du capteur.**
-

4.3 Identification du module SpO₂

Pour identifier le module SpO₂ intégré à votre moniteur, reportez-vous au logo de la marque situé dans le panneau latéral. La couleur du connecteur de câble correspond à la marque, comme illustré ci-dessous :

- Module SpO₂ Mindray : un connecteur bleu sans logo.
- Module Masimo SpO₂ : un connecteur violet avec un logo Masimo SET.
- Module Nellcor SpO₂ : un connecteur gris avec un logo Nellcor.






Les connecteurs pour ces trois capteurs SpO₂ sont mutuellement exclusifs.

4.4 Application du capteur

1. Sélectionnez un capteur approprié pour le type de module, la catégorie et le poids du patient.
2. Nettoyez le site d'application. Par exemple, retirez le vernis à ongle.
3. Appliquez le capteur sur le site choisi.
4. Sélectionnez un câble d'adaptateur approprié pour le type de connecteur et branchez ce câble dans le connecteur SpO₂.
5. Connectez le câble du capteur au câble d'adaptateur.

4.5 Activation/Désactivation de la tonalité du pouls

Pour activer/désactiver la tonalité du pouls, suivez cette procédure :

1. En mode de mesure, maintenez la touche de fonction  enfoncée pendant plus de 2 secondes pour passer en mode Réglage d'un paramètre.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur le réglage de la tonalité du pouls.
3. Appuyez sur la touche de fonction  pour activer/désactiver la tonalité du pouls.
 - ◆ Lorsque la zone du paramètre de FP affiche , elle indique que la tonalité du pouls est désactivée.
 - ◆ Lorsque la zone du paramètre de FP affiche , elle indique que la tonalité du pouls est activée.
4. Les réglages sont appliqués dès que vous quittez le mode de mesure.

REMARQUE

- Si la tonalité du pouls est réglée sur , le moniteur émet un signal sonore pour chaque battement du pouls lors de la mesure de la SpO₂.
-

4.6 Limitations des mesures

Si vous avez un doute concernant la SpO₂ mesurée, commencez par vérifier les signes vitaux du patient. Vérifiez ensuite l'appareil et le capteur de SpO₂. Les facteurs suivants sont susceptibles d'influer sur la précision des mesures :

- Lumière ambiante
- Mouvement physique (mouvement du patient et imposé)
- Test de diagnostic
- Faible perfusion
- Interférences électromagnétiques, comme un environnement d'IRM
- Unités électrochirurgicales
- Hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine (COHb) et la méthémoglobine (MetHb)
- Présence de certains colorants, comme le méthylène et le carmin d'indigo

- Positionnement inapproprié du capteur SpO₂ ou utilisation incorrecte du capteur SpO₂
- Chute du débit sanguin artériel à un niveau incommensurable du fait d'un choc, d'une anémie, d'une température basse ou d'un vasoconstricteur.

4.7 Informations Masimo



- Brevets Masimo

Cet appareil est couvert par un ou plusieurs brevets américains parmi les suivants : 5 758 644 ; 6 011 986 ; 6 699 194 ; 7 215 986 ; 7 254 433 ; 7 530 955 et d'autres brevets applicables répertoriés sur la page Web suivante : www.masimo.com/patents.htm.

- Licence non implicite

La possession ou l'acquisition de cet appareil n'accordent aucune licence, expresse ou implicite, pour son utilisation avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui tomberaient, isolément ou conjointement à l'appareil, dans le domaine de l'un ou de plusieurs des brevets couvrant cet appareil.

4.8 Informations Nellcor



- Brevets Nellcor

Cet appareil peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains et d'autres pays parmi les suivants : 5,485,847, 5,676,141, 5,743,263, 6,035,223, 6,226,539, 6,411,833, 6,463,310, 6,591,123, 6,708,049, 7,016,715, 7,039,538, 7,120,479, 7,120,480, 7,142,142, 7,162,288, 7,190,985, 7,194,293, 7,209,774, 7,212,847, 7,400,919.

- Licence non implicite

La possession ou l'acquisition de cet appareil n'accordent aucune licence, expresse ou implicite, pour son utilisation avec des pièces de rechange non autorisées qui tomberaient, isolément ou conjointement à l'appareil, dans le domaine de l'un ou de plusieurs des brevets couvrant cet appareil.

5 Surveillance de la PNI

5.1 Généralités

Le moniteur applique une méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle non invasive (PNI). Cette mesure est applicable aux patients adultes, pédiatriques et néonataux.

La mesure de la pression artérielle non invasive est basée sur la méthode de mesure oscillométrique. Pour comprendre cette méthode, nous pouvons la comparer à la méthode d'auscultation.

Lors d'une auscultation, le médecin "écoute" la pression artérielle et détermine les pics de pression que sont la systole et la diastole. Ensuite, la pression moyenne peut être calculée à partir de ces pressions, dans la mesure où la courbe de pression artérielle ne présente pas d'anomalie.

Le moniteur ne peut pas "écouter" la pression artérielle, mais il peut mesurer l'amplitude des oscillations de pression du brassard. Les oscillations sont provoquées par les pulsions du flux artériel contre la paroi du brassard. L'oscillation de plus grande amplitude est la pression moyenne. C'est le paramètre le plus précis mesuré par la méthode oscillométrique. Une fois la pression moyenne déterminée, les pressions systoliques et diastoliques sont calculées par référence à la moyenne.

En d'autres termes, l'auscultation mesure les pressions systoliques et diastoliques, puis la pression moyenne est calculée. La méthode oscillométrique mesure la pression moyenne et détermine ensuite les pressions systoliques et diastoliques.

Comme spécifié par IEC 60601-2-30/EN60601-2-30, la mesure de PNI peut être réalisée au cours d'une électrochirurgie et prise en charge par un défibrillateur.

L'importance du diagnostic PNI doit être décidée par le docteur réalisant la mesure.

REMARQUE

-
- **Les mesures de pression artérielle déterminées avec cet appareil sont équivalentes à celles obtenues par un observateur formé à l'aide de la méthode auscultatoire du tensiomètre/stéthoscope ou d'un appareil de mesure de la pression sanguine intra-artérielle, dans les limites établies par les normes américaines, de sphygmomanomètres manuels, électroniques ou automatiques.**
-

5.2 Sécurité



AVERTISSEMENT

- **Lors de la mesure de la PNI, le brassard gonflé exerce une pression sur le site d'application. Le médecin doit déterminer si la mesure de la PNI est adaptée au patient.**
 - **Vérifiez que vous avez sélectionné la catégorie de patient correcte avant d'effectuer la mesure. N'appliquez pas les réglages supérieurs adultes pour des patients pédiatriques ou nouveau-nés. Cela pourrait entraîner des risques au niveau de la sécurité.**
 - **Ne mesurez pas la PNI des patients atteints de drépanocytose ou d'une maladie provoquant ou susceptible de provoquer des lésions cutanées.**
 - **N'utilisez pas le brassard PNI sur le membre d'un patient porteur d'un dispositif de perfusion intraveineuse ou d'un cathéter artériel. Cela pourrait endommager les tissus à proximité du cathéter en cas de ralentissement ou de blocage de la perfusion pendant le gonflage du brassard.**
 - **En cas de doute sur les résultats de la PNI obtenus, vérifiez les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifiez que le moniteur fonctionne correctement.**
 - **S'assurer que le tuyau reliant le brassard PNI au moniteur n'est pas bloqué, tordu ou emmêlé.**
-

5.3 Limitations des mesures

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

Les mesures sont potentiellement inexactes ou impossibles dans les cas suivants :

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


5.4 Mesure de la PNI

5.4.1 Préparation

- 1 Mettez le moniteur sous tension.
 2. Vérifiez que la catégorie du patient est correcte. Modifiez-la si nécessaire.
-

3. Branchez la conduite d'air sur le connecteur PNI du moniteur.
4. Sélectionnez un brassard de taille appropriée en vous reportant à la dimension marquée sur le brassard.
La largeur du brassard doit correspondre à 40 % (50 % chez les nouveau-nés) de la circonférence du membre ou aux 2/3 de la longueur de l'avant-bras. La partie gonflable du brassard doit être suffisamment longue pour encercler 50 à 80 % du membre.
5. Placez le brassard sur un avant-bras ou sur une cuisse du patient et vérifiez que le repère Φ du brassard correspond à l'emplacement de l'artère. Ne serrez pas trop le brassard autour du membre. Cela peut provoquer une décoloration ou une ischémie des membres. Vérifiez que les bords du brassard sont bien situés à l'intérieur de la plage marquée. Si ce n'est pas le cas, utilisez un brassard mieux adapté.
6. Raccordez le brassard au circuit d'air et assurez-vous que la poche de gonflage, à l'intérieur du bandeau, n'est pas pliée ni vrillée.

5.4.2 Démarrage et arrêt des mesures

Appuyez sur la touche de fonction  du panneau avant du moniteur pour commencer ou arrêter une mesure de la PNI.



AVERTISSEMENT

- **Les mesures de la pression artérielle non invasive à long terme peuvent provoquer l'apparition d'un purpura, d'une ischémie ou d'une neuropathie au niveau du membre portant le brassard. Inspectez le site d'application régulièrement afin de confirmer que la peau, la couleur, la température et la sensibilité du membre porteur sont normales. En cas d'anomalie, déplacez le brassard à un autre emplacement ou arrêtez la mesure de la pression artérielle immédiatement.**
-

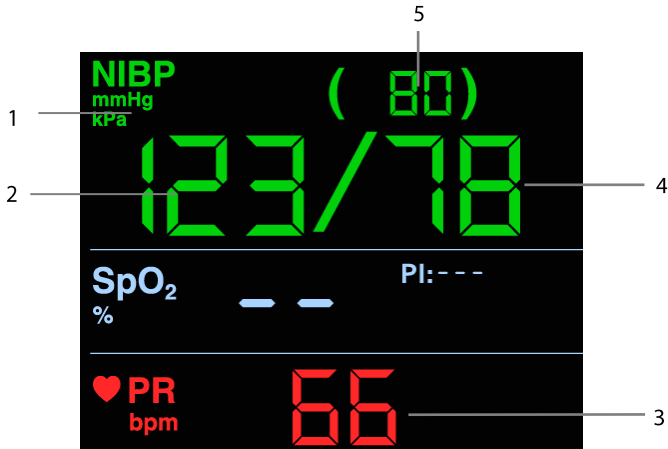
5.4.3 Correction de la mesure si le membre n'est pas situé au niveau du cœur

Le brassard doit être placé sur un membre, au même niveau que le cœur du patient. Si tel n'est pas le cas, corrigez les valeurs affichées comme suit :

- Ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque centimètre de différence de niveau en plus, ou
- Déduisez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque centimètre de différence de niveau en moins.

5.5 Compréhension des valeurs numériques de la PNI

L'affichage PNI présente les valeurs numériques des mesures uniquement sous la forme suivante. L'affichage de votre moniteur peut différer légèrement de l'affichage illustré ici.



1. Unité de pression : mmHg ou kPa. Reportez-vous à la section **3.7.1 Réglage de l'unité PNI** pour régler l'unité sur [mmHg] ou [kPa].
2. Pression systolique
3. Fréquence du pouls (FP) : pulsations détectées par minute. La FP peut être obtenue par la mesure de la SpO₂ ou de la PNI. La source de la FP est la SpO₂ si la SpO₂ et la PNI sont mesurées simultanément.
4. Pression diastolique
5. Pression moyenne

6 Surveillance de la température

6.1 Généralités

Le module de température SmarTemp™ est destiné à la surveillance de la température buccale, axillaire et rectale chez les patients adultes et pédiatriques et de la température axillaire chez les patients nouveau-nés.

La température peut être mesurée en mode Prédicatif ou Surveillance. La valeur par défaut est le mode Prédicatif.



AVERTISSEMENT

- **N'utilisez que la sonde de température et le puits de la sonde spécifiés. L'utilisation d'une autre sonde ou d'un autre couvre-sonde, ou l'absence d'utilisation d'un couvre-sonde, risque d'endommager le moniteur ou d'empêcher de suivre les caractéristiques techniques de ce manuel.**
 - **Le couvre-sonde de température est à usage unique. La réutilisation du couvre-sonde peut entraîner une contamination croisée de patients.**
 - **Utilisez des couvre-sondes à usage unique pour mesurer la température. Si vous n'utilisez pas un couvre-sonde, vous risquez d'obtenir des mesures de température imprécises et d'entraîner une contamination croisée des patients.**
 - **Vérifiez que le couvre-sonde jetable ne présente aucun défaut avant de l'utiliser. N'utilisez jamais un couvre-sonde de température s'il est endommagé ou contaminé.**
 - **Veillez à ne pas endommager la sonde de température. Positionnez la sonde de température dans le puits de la sonde lorsque vous ne l'utilisez pas.**
 - **Avant de mesurer la température, indiquez au patient de ne pas mordre la sonde, car il pourrait se blesser et endommager la sonde.**
 - **En mode rectal, la mise en place inappropriée de la sonde peut provoquer une perforation intestinale.**
 - **Lavez-vous les mains après avoir mesuré la température. Cela permettra de réduire considérablement le risque de contamination croisée et la contamination nosocomiale.**
 - **Veillez à ce que les couvre-sondes soient éliminés conformément aux réglementations locales ou aux pratiques de l'établissement.**
 - **Un étalonnage du module de température doit être effectué tous les deux ans ou conformément à la réglementation interne de votre établissement. Si un étalonnage est nécessaire, veuillez contacter notre Service client.**
-

REMARQUE

- **Différentes activités du patient peuvent affecter les résultats de température buccale. L'ingestion de boissons chaudes ou froides, la consommation d'aliments, de chewing gum, le brossage des dents, le tabagisme ou une activité physique intense peuvent affecter les résultats de mesure de la température pendant 20 minutes après l'arrêt de l'activité.**
 - **En mode axillaire, la sonde doit être placée au contact direct de la peau du patient. Une mesure prise à travers les vêtements du patient ou après une période prolongée d'exposition de l'aisselle à l'air ambiant peut conduire à des résultats erronés.**
 - **Sélectionnez la sonde appropriée en fonction du site de mesure. L'utilisation d'une sonde inappropriée pourrait entraîner une gêne pour le patient et des mesures imprécises.**
 - **Une utilisation inappropriée de la sonde peut également entraîner une gêne pour le patient et des mesures imprécises.**
-

6.2 Réglage de la température

Sélection d'un site de mesure


Le module de température peut être configuré pour utiliser deux types de sonde de température :

- sonde buccale/axillaire (bleue), et
- sonde rectale (rouge)



La sonde buccale/axillaire bleue n'est utilisée qu'avec le puits de sonde bleu, et la sonde rectale rouge qu'avec avec le puits de sonde rouge.



Veillez à sélectionner la sonde appropriée en fonction du site de mesure.

- Sonde buccale/axillaire : ce type de sonde est conçu pour prendre la température buccale ou axillaire des patients adultes et pédiatriques ou la température axillaire des nouveau-nés.
- Sonde rectale : ce type de sonde est conçu pour prendre la température rectale des patients adultes et pédiatriques.

1. En mode de mesure, maintenez la touche de fonction  enfoncée pendant plus de 2 secondes pour passer en mode Réglage d'un paramètre.



2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran Réglage du paramètre de température.
3. Appuyez sur la touche de fonction  pour permuter entre les sites de mesure.

- Maintenez la touche de fonction  enfoncée pendant plus de 2 secondes pour revenir au mode de mesure, et les réglages sont appliqués. Vous pouvez également maintenir la touche de fonction  enfoncée pendant plus de 2 secondes pour arrêter et redémarrer le moniteur, et les réglages sont appliqués.

Vous ne pouvez sélectionner le site de mesure que lorsque la sonde se trouve dans son puits.

Réglage de l'unité de température

Reportez-vous à la section **3.7.2 Réglage de l'unité** de température.

6.3 Mesure d'une température

6.3.1 Passage aux modes Prédicatif et Surveillance

Une fois le moniteur sous tension, il passe automatiquement en mode Prédicatif (P).

En mode Prédicatif, si aucune mesure n'est effectuée et que la sonde n'est pas replacée dans son puits dans les 60 secondes après l'avoir sortie de son puits, le moniteur passe en mode Surveillance (M).

Remplacez la sonde dans le puits, le mode Surveillance passe sur le mode Prédicatif (P).

6.3.2 Mesure de la température en mode Prédicatif

En mode Prédicatif, lorsqu'une valeur de température est obtenue. La valeur s'affiche toujours à l'écran.

- Vérifiez que la sonde est placée dans son puits.
- Vérifiez que le site de mesure de la température est approprié.
- Retirez la sonde de son puits et insérez-la dans un couvre-sonde, dans le distributeur de couvre-sondes. Appuyez fermement sur la poignée de la sonde jusqu'à ce que le couvre-sonde s'engage sur la sonde.

Le préchauffage du module de température commence lorsque vous prenez la sonde. Le temps de préchauffage est d'environ 2 secondes à température ambiante. Le moniteur émet deux signaux sonores et la zone du paramètre de température affiche "--" lorsque le préchauffage est terminé. Ensuite, vous pouvez placer la sonde sur le site de mesure.

- Placez la sonde sur le site de mesure et attendez que la mesure se stabilise. Lorsque le segment se déplace dans le sens des aiguilles d'une montre, cela indique que le moniteur effectue la mesure.
 - ◆ Lorsque vous mesurez la température buccale, appliquez la sonde sous la langue du patient, d'un côté ou de l'autre de la bouche. Vérifier que la sonde parvient au fond de la cavité sublinguale. Demander au patient de fermer la bouche pour maintenir la sonde. Maintenez la sonde en place. Assurez-vous que la sonde est en contact avec la muqueuse buccale du patient pendant la durée de la mesure.

- ◆ Lorsque vous mesurez la température axillaire, levez le bras du patient afin d'exposer complètement l'aisselle. Appliquez la sonde aussi haut que possible dans l'aisselle. Vérifiez que l'extrémité de la sonde est complètement entourée de tissu axillaire. Abaissez le bras du patient et venez appuyer fermement contre son flanc. Maintenez le bras du patient et la sonde en place tout au long de la mesure.
- ◆ Lorsque vous mesurez la température rectale, écarter les fesses du patient d'une main et, de l'autre main, insérez la sonde à 1,5 cm à l'intérieur du rectum. Chez les patients pédiatriques, la profondeur d'insertion peut être moindre. Inclinez la sonde de façon à ce qu'elle soit en contact permanent avec la muqueuse rectale. En mode rectal, un lubrifiant peut être utilisé.

Le moniteur émet un bip sonore lorsque la mesure de la température est terminée. La mesure de température s'affiche en continu tant que la sonde n'est pas repositionnée dans son puits.

5. Retirez la sonde. Appuyez fortement sur le bouton d'éjection, en haut de la sonde, pour éjecter le couvre-sonde. Remplacez la sonde dans son puits.

REMARQUE

- **En mode Prédicatif, la sonde de température doit être placée sur le site de mesure dès que le préchauffage de la sonde est terminé sous peine de produire des résultats imprécis.**
 - **En mode Prédicatif, si la sonde indique une température élevée en raison de la température ambiante ou d'autres causes, laissez-la refroidir, puis mesurez la température du patient.**
-

6.3.3 Mesure de la température en mode Surveillance

Pour mesurer une température en mode Surveillance :

1. Vérifiez que le site de mesure de la température est approprié.
2. Retirez la sonde de son puits et tenez-la pendant 60 secondes jusqu'à ce que le moniteur passe automatiquement en mode Surveillance.
3. Insérez la sonde dans un couvre-sonde dans le distributeur de couvre-sondes. Appuyez fermement sur la poignée de la sonde jusqu'à ce que le couvre-sonde s'engage sur la sonde.
4. Placez la sonde dans le site de mesure, puis commencez la mesure. Pour plus d'informations sur le positionnement d'une sonde, reportez-vous à l'étape 4 de la section **6.3.2 Mesure de la température en mode Prédicatif**.
5. Retrait de la sonde. Appuyez fortement sur le bouton d'éjection, en haut de la sonde, pour éjecter le couvre-sonde. Remplacez la sonde dans son puits.

REMARQUE

- **En mode Surveillance, enregistrez la valeur mesurée avant de retirer la sonde du site de mesure. Le moniteur cesse automatiquement de mesurer la température 10 minutes après le début de la mesure.**
-

6.4 Désinfection de la sonde de température

Les désinfectants recommandés sont les suivants : éthanol 70%, isopropanol 70%, désinfectants liquides 2% de type glutaraldéhyde

Pour désinfecter la sonde de température :

1. Débranchez la sonde de température du connecteur de température.
2. Désinfectez la sonde avec un chiffon doux imprégné du désinfectant recommandé.
3. Éliminez toute trace de désinfectant restant sur la sonde avec un chiffon doux imprégné d'eau.
4. Faites sécher la sonde dans un endroit frais.



AVERTISSEMENT

- **Effectuez la décontamination ou le nettoyage lorsque le moniteur est éteint et débranché.**
 - **Le chiffon doux utilisé doit être éliminé selon la méthode appropriée.**
-

VOS NOTES

7 Batterie

7.1 Généralités




Le moniteur est conçu pour fonctionner sur batterie lorsqu'aucune alimentation secteur externe n'est disponible. En cas de coupure d'alimentation, l'appareil s'alimente automatiquement à partir d'une batterie. Nous vous recommandons donc de toujours installer une batterie totalement chargée sur l'appareil.



Lorsque vous avez des doutes sur l'intégrité du conducteur de protection externe de l'installation ou son positionnement, l'appareil doit être utilisé sur batterie.


REMARQUE

- **Il est recommandé de toujours installer une batterie totalement chargée dans le moniteur pour s'assurer d'une surveillance normal en cas de coupure de courant accidentelle.**
-

Le symbole de batterie à l'écran indique son statut, comme suit :

-  Indique que la batterie fonctionne correctement. La partie pleine représente le niveau de charge actuel de la batterie par rapport à son niveau de charge maximal.
-  Indique que le niveau de charge de la batterie est faible et qu'elle doit être rechargée.
-  Indique que la batterie est presque vide et qu'elle doit être remplacée immédiatement. Sans quoi, le moniteur patient s'arrêtera automatiquement.

La capacité de la batterie interne est limitée. Lorsque la batterie est faible, le symbole  clignote en permanence et le moniteur émet un signal sonore toutes mes 10 secondes pour vous rappeler de charger la batterie. Appuyez sur la touche de fonction  pour couper la tonalité de rappel.

Si la batterie est déchargée, le symbole de batterie  à l'écran commence à clignoter et le moniteur émet un signal sonore toutes les 5 secondes pour vous rappeler de charger la batterie. La tonalité de rappel ne peut pas être coupée.

7.2 Chargement d'une batterie

La batterie se charge systématiquement lorsque le moniteur, qu'il soit allumé ou non, est branché à une source d'alimentation secteur. Lors du chargement de la batterie, l'indicateur d'alimentation secteur et l'indication de la batterie sont tous les deux allumés. Le symbole d'état de la batterie

sur l'écran du moniteur affiche  lorsque la batterie est totalement chargée.

7.3 Remplacement d'une batterie

1. Mettez le moniteur hors tension.
2. Ouvrez le volet du compartiment batterie.
3. Poussez sur le côté le verrou fixant la batterie à remplacer, puis retirez la batterie.
4. Insérez une batterie neuve dans le compartiment, en veillant à ce que le point de contact soit dirigé vers l'intérieur.
5. Fermez le volet du compartiment.

7.4 Indications sur les batteries

La durée de vie d'une batterie dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation de celle-ci. Une batterie lithium-ion correctement entretenue et stockée a une durée de vie d'environ 3 ans. Cette durée se réduit dans le cadre d'une utilisation moins soignée. Nous vous conseillons de remplacer les batteries lithium-ion tous les 3 ans.

Pour optimiser l'utilisation de la batterie, observez les recommandations suivantes :

- Le test de performance de la batterie doit être réalisé tous les ans, avant une réparation du moniteur ou dès lors que les problèmes semblent provenir de la batterie.
- Exécutez cette procédure lorsqu'elle a été utilisée ou stockée pendant trois mois ou lorsque sa durée de fonctionnement diminue notablement.
- Retirez la batterie avant de transporter le moniteur ou si vous prévoyez de ne pas vous en servir pendant une période supérieure à 3 mois.
- Retirez la batterie du moniteur si vous ne l'utilisez pas régulièrement. (Une batterie vieillit prématurément à l'intérieur d'un moniteur servant rarement).
- La durée de conservation d'une batterie au lithium-ion est d'environ 6 mois lorsqu'elle est stockée à moitié chargée. Après 6 mois, la batterie au lithium-ion doit être déchargée avant que vous puissiez la charger totalement. Ensuite, faites fonctionner le moniteur sur cette batterie totalement chargée. Une la batterie à moitié déchargée, retirez-la du moniteur, puis stockez-la.
- Lors du stockage des batteries, assurez-vous que les bornes des batteries n'entrent pas en contact avec des objets métalliques. Si les batteries sont stockées pendant une période prolongée, elles doivent être placées dans un endroit frais avec une charge partielle de 40 % à 60 % de leur capacité. La conservation des batteries à une température élevée pendant une période prolongée réduit significativement la durée de vie des batteries. Ne stockez pas la batterie à une température supérieure à -20 °C-60 °C.



AVERTISSEMENT

- **Conservez la batterie hors de portée des enfants.**
 - **Utilisez exclusivement la batterie recommandée.**
 - **Remplacez immédiatement une batterie présentant des signes de dommage ou de fuite. N'utilisez pas une batterie en mauvais état avec le moniteur.**
-

7.5 Maintenance de la batterie

7.5.1 Conditionnement de la batterie

La batterie doit être conditionnée avant sa première utilisation. Le cycle de conditionnement de la batterie consiste en une charge complète ininterrompue, suivie d'une décharge et d'une charge ininterrompues. Pour maintenir la durée de vie d'une batterie, il convient de la conditionner régulièrement.

Pour procéder au conditionnement :

1. Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toute surveillance ou prise de mesures.
2. Insérez la batterie à conditionner dans le compartiment prévu à cet effet du moniteur.
3. Branchez le moniteur à l'alimentation secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption jusqu'à ce qu'elle soit totalement chargée et que l'indicateur de batterie s'éteigne.
4. Débranchez le moniteur du secteur et faites-le fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
5. Là encore, branchez le moniteur à l'alimentation secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption jusqu'à ce qu'elle soit totalement chargée et que l'indicateur de batterie s'éteigne.

REMARQUE

- **La capacité réelle d'une batterie diminue au fil du temps, à mesure de son utilisation. Pour les anciennes batteries, le symbole de batterie pleine capacité n'indique pas la capacité et l'autonomie de cette batterie peut encore remplir les caractéristiques techniques de la batterie mentionnées dans le manuel de l'utilisateur. Remplacez la batterie si son autonomie est sensiblement inférieure aux indications du fabricant.**
-

7.5.2 Contrôle d'une batterie

Les performances d'une batterie rechargeable peuvent se dégrader au fil du temps. Le test de performance de la batterie doit être réalisé tous les ans, avant une réparation du moniteur ou dès lors que les problèmes semblent provenir de la batterie.

Pour contrôler ces performances, procédez comme suit :

1. Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toute surveillance ou prise de mesures.
2. Installez la batterie.
3. Branchez le moniteur à l'alimentation secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption jusqu'à ce qu'elle soit totalement chargée et que l'indicateur de batterie s'éteigne.
4. Débranchez le moniteur du secteur et faites-le fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.

L'autonomie de la batterie reflète directement ses performances. Si l'autonomie de la batterie est visiblement plus courte que celle indiquée dans les caractéristiques techniques, contactez le service technique.

REMARQUE

- **Si une batterie présente une autonomie faible alors qu'elle vient d'être chargée, il se peut qu'elle soit endommagée. La durée de fonctionnement dépend de la configuration et de l'utilisation. Par exemple, une mesure fréquente de la PNI raccourcit l'autonomie de la batterie.**
 - **Lorsqu'une batterie présente des signes apparents d'endommagement ou ne semble plus tenir la charge, il convient de la remplacer. Retirez la batterie usagée du moniteur et procédez à son recyclage dans les règles.**
-

7.6 Recyclage d'une batterie

Lorsqu'une batterie présente des signes apparents d'endommagement ou ne semble plus tenir la charge, il convient de la remplacer. Retirez la batterie usagée du moniteur et procédez à son recyclage dans les règles. Conformez-vous à la législation relative à l'élimination des batteries en vigueur.



AVERTISSEMENT

- **Ne pas démonter une batterie, ne pas l'exposer aux flammes ni la mettre en court-circuit. Une batterie peut être à l'origine de blessures si elle s'enflamme, explose, fuit, ou si sa température s'élève de manière importante.**
-

8 Nettoyage et maintenance

Le moniteur doit être entretenu et nettoyé régulièrement. Ce chapitre décrit les méthodes de nettoyage, de désinfection et de test standard.

AVERTISSEMENT

- **Tout manquement de la part de la personne, de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet appareil à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner la défaillance excessive de l'appareil et présenter des dangers potentiels pour la santé.**
 - **Les contrôles de sécurité ou les opérations de maintenance impliquant le démontage de l'équipement doivent être réalisés par un personnel de maintenance qualifié. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une défaillance de l'équipement et des dangers potentiels pour la santé.**
 - **Si vous décelez un problème avec un élément quelconque de l'équipement, contactez-nous ou adressez-vous à votre service technique.**
-

8.1 Nettoyage et désinfection

Dans ce chapitre, nous ne décrivons que le nettoyage et la désinfection de l'unité principale. Pour le nettoyage et la désinfection d'autres accessoires réutilisables, reportez-vous aux instructions d'utilisation des accessoires correspondants.

Préservez la propreté de votre appareil et de ses accessoires. Pour éviter tout dommage au niveau de l'équipement, suivez les instructions ci-après :

- Respectez toujours les instructions du fabricant en ce qui concerne la dilution ou utilisez la concentration la plus faible possible.
 - Ne plongez pas l'équipement dans un liquide, même partiellement.
 - Ne versez pas de liquide sur l'équipement ou les accessoires.
 - Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier.
 - N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (par ex. tampon métallique ou nettoyant pour l'argenterie) ou de produits de nettoyage corrosifs (comme l'acétone ou les produits d'entretien à base d'acétone).
-

AVERTISSEMENT

- **Vérifiez que vous avez bien éteint le système et débranché tous les câbles d'alimentation avant le nettoyage de l'équipement.**
 - **Utilisez uniquement les substances de nettoyage et de désinfection que nous avons approuvées et effectuez ces opérations conformément aux méthodes présentées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages provoqués par des substances ou méthodes non approuvées.**
-

-
- **Nous ne faisons aucune revendication en ce qui concerne l'efficacité des produits chimiques ou méthodes énumérés en tant que moyens de prévention des infections. En ce qui concerne la méthode de prévention des infections, consultez le responsable de la prophylaxie des infections ou l'épidémiologiste de votre hôpital.**
-



- **En cas d'aspersion de liquide sur l'équipement ou les accessoires, contactez-nous ou adressez-vous à votre personnel de maintenance.**
-

8.1.1 Nettoyage

L'équipement doit être nettoyé régulièrement. Si l'équipement fonctionne en environnement particulièrement pollué ou poussiéreux, la fréquence de nettoyage doit être augmentée.

Avant de procéder au nettoyage, consultez les réglementations de votre hôpital au sujet du nettoyage de ce type d'équipement.

Agents de nettoyage recommandés :

- Eau de Javel (hypochlorite de sodium) (diluée)
- Peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée, 3 %)
- Ethanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Respectez les règles suivantes pour le nettoyage de l'équipement :

1. Eteignez le moniteur et débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Nettoyez l'écran à l'aide d'un chiffon propre et doux imbibé de produit pour nettoyer les vitres.
3. Nettoyez la surface externe de l'équipement à l'aide d'un chiffon doux imbibé de détergent.
4. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon sec si nécessaire.
5. Laissez sécher l'équipement dans un endroit frais et ventilé.

8.1.2 Désinfection

La désinfection étant susceptible d'endommager l'appareil, elle est déconseillée pour ce moniteur sauf indication contraire dans la procédure d'entretien de votre hôpital. Le nettoyage de l'équipement avant désinfection est recommandé.

Les désinfectants recommandés sont les suivants : éthanol à 70 %, isopropanol à 70 %, Perform® classic concentrate OXY.

8.2 Inspection générale

Avant chaque première utilisation, lorsque l'appareil a été utilisé pendant 6 à 12 mois, ou en cas de réparation ou de mise à niveau de l'appareil, une inspection approfondie doit être réalisée par un personnel de maintenance qualifié afin de garantir sa fiabilité.

Suivez la procédure ci-dessous pour conduire l'inspection de l'équipement :

- Assurez-vous que l'environnement et l'alimentation sont conformes aux spécifications requises.
- Inspectez l'équipement et ses accessoires pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de détériorations mécaniques.
- Inspectez tous les cordons d'alimentation pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et vérifiez que leur système isolant est en bon état.
- Assurez-vous que seuls les accessoires spécifiés sont connectés.
- Assurez-vous que les batteries répondent aux conditions de performance requises.
- Assurez-vous que le moniteur est en bon état de marche.

En cas de dommage ou d'anomalie, n'utilisez pas l'appareil. Contactez immédiatement les ingénieurs biomédicaux de l'hôpital ou votre personnel de maintenance.

8.3 Programme de maintenance et de test

Les opérations de maintenance et les tests suivants, à l'exception de l'inspection visuelle, du test de mise sous tension, de l'étalonnage de l'écran tactile et de la vérification des batteries, doivent être effectués uniquement par le service technique. Contactez votre service technique si une opération de maintenance est requise. Assurez-vous de nettoyer et de désinfecter l'appareil avant tout test ou toute opération de maintenance.



ATTENTION

- **Le service technique doit se familiariser avec les outils de test et s'assurer que les outils de test et les câbles sont appropriés.**
-

Elément contrôle/maintenance		Fréquence recommandée
Maintenance préventive		
Inspection visuelle		Lors de l'installation initiale ou en cas de réinstallation.
Tests sur la PNI	Vérification de la pression	1. Si l'utilisateur a le sentiment que la mesure est incorrecte.
	Test de fuite	2. Après réparation ou remplacement du module PNI. 3. Au moins une fois par an.
Test de performance		
Test de la SpO ₂		1. Si l'utilisateur a le sentiment que la mesure est incorrecte.
Test PNI	Vérification de la pression	2. Après réparation ou remplacement du module PNI.
	Test de fuite	3. Au moins une fois tous les deux ans et au moins

Test de température		une fois par an pour la PNI.
Tests de sécurité électrique		
Tests de sécurité électrique		Au moins une fois tous les deux ans ou en fonction des besoins.
Autres tests		
Test de mise sous tension		<ol style="list-style-type: none"> Lors de l'installation initiale ou en cas de réinstallation. Après maintenance ou remplacement de pièces de l'unité principale.
Vérification des batteries	Test des fonctionnalités	<ol style="list-style-type: none"> Lors de l'installation initiale. Après remplacement d'une batterie.
	Test de performance	Une fois par an ou en cas de réduction significative de l'autonomie de fonctionnement sur batterie.

8.4 Vérification des informations du moniteur

1. Passez en mode Maintenance. Reportez-vous à la section **3.7 Mode Maintenance**.
2. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran de version du logiciel système.
3. Appuyez sur la touche de fonction  pour afficher la version de chaque module.



8.5 Test de fuite PNI

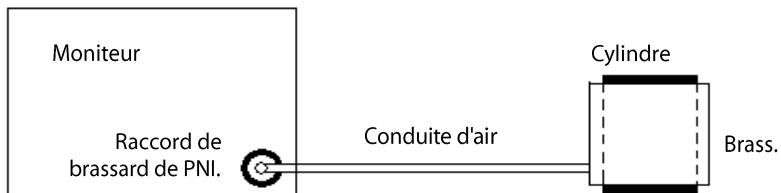
Le test de fuite PNI vérifie l'intégrité du circuit et de la valve. Il est nécessaire au moins une fois par an ou lorsque les résultats de mesure de la PNI ne semblent pas fiables. Si le test échoue, les messages d'invite correspondants s'affichent à l'écran. L'absence de message confirme qu'aucune fuite n'a été détectée.


Outils nécessaires :

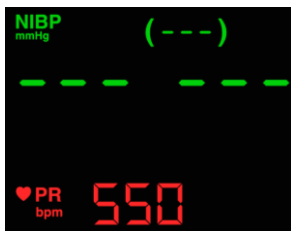
- un brassard pour adulte
- une conduite d'air
- un cylindre de taille adéquate.



Pour réaliser un test de fuite, procédez comme suit :



1. En mode de mesure, appuyez sur la touche de fonction  pour définir la catégorie patient sur .
2. Connectez le brassard au connecteur du brassard PNI sur le moniteur.
3. Enroulez le brassard autour du cylindre, comme illustré ci-dessous.



4. Passez en mode Maintenance. Reportez-vous à la section **3.7 Mode Maintenance**. Appuyez sur la touche de fonction  pour basculer sur l'écran Test de fuite PNI. Dans la zone du paramètre FP, le code "550" s'affiche.



5. Appuyez sur la touche de fonction  pour commencer le test de fuite. La pression en temps réel s'affiche dans la zone de pression moyenne. Vous pouvez alors appuyer sur la touche de fonction  pour interrompre le test de fuite en cours.
6. Une fois le test terminé, le brassard libère automatiquement du gaz.

Si  s'affiche dans la zone des codes d'erreur, cela indique que le test de fuite est réussi et que le système ne fuit pas. Si  s'affiche, cela indique qu'il peut y avoir une fuite dans la voie aérienne PNI. Contrôlez la présence d'éventuelles fuites d'air au niveau des conduites et des raccords. Après avoir vérifié que toutes les conduites et les raccords sont corrects, répétez le test de fuite. Si le problème persiste, contactez votre service technique.

REMARQUE

- **Le test de fuite est destiné à contrôler la présence éventuelle de fuites d'air dans le circuit pneumatique PNI. Ce n'est pas le même test que celui spécifié dans la norme EN 1060-3.**

8.6 Test de précision PNI

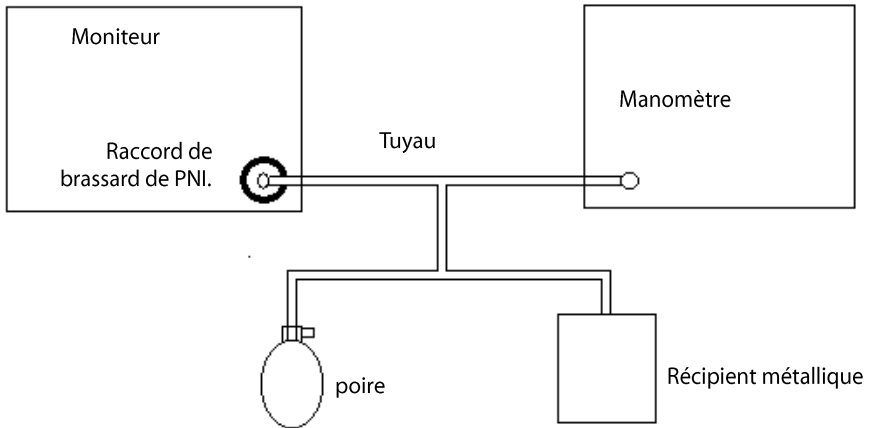
Le test de précision PNI est nécessaire au moins une fois par an ou lorsque les résultats de mesure de la PNI ne semblent pas fiables.

Outils nécessaires :

- Connecteur en T
- Tuyau
- poire
- conteneur métallique (volume 500 ± 25 ml)
- Manomètre de référence (étalonné avec une précision supérieure ou égale à 0,75 mmHg)

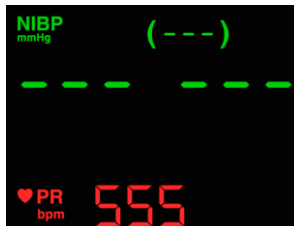
Pour réaliser un test de précision, procédez comme suit :

1. Raccordez l'équipement comme illustré.




2. Avant de le dégonfler, vérifiez que la mesure sur le manomètre est égale à 0. Si ce n'est pas le cas, ouvrez la valve de la poire pour laisser la voie aérienne entière ouverte sur l'atmosphère. Fermez la valve de la poire une fois que la mesure est égale à 0.
3. Passez en mode Maintenance. Reportez-vous à la section **3.7 Mode Maintenance**.

Ensuite, appuyez sur la touche de fonction **C** pour afficher l'écran de test de précision de la PNI. Dans la zone du paramètre FP, le code 555 s'affiche.



4. Appuyez sur la touche de fonction  pour commencer le test de précision. La pression en temps réel s'affiche dans la zone de pression moyenne.

Vous pouvez alors appuyer sur la touche de fonction  pour interrompre le test de précision en cours. La zone de pression moyenne affiche une valeur incorrecte.

5. Vérifiez les valeurs du manomètre et la mesure du moniteur. Les deux valeurs doivent être égales à 0 mmHg.
6. Augmentez la pression dans le conteneur métallique à 50 mmHg à l'aide de la poire. Attendez ensuite 10 secondes jusqu'à ce que les valeurs mesurées deviennent stables.
7. Comparez les valeurs du manomètre et les valeurs affichées. Leur différence ne doit pas dépasser ± 3 mmHg.
8. Augmentez la pression dans le conteneur métallique à 200 mmHg à l'aide de la poire. Attendez ensuite 10 secondes jusqu'à ce que les valeurs mesurées deviennent stables. Répétez l'étape 7.

Si la différence entre les valeurs du manomètre et les valeurs affichées excède 3 mmHg, contactez votre service technique.

VOS NOTES

9 Accessoires



- Utilisez les accessoires spécifiés dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'appareil ou entraîner des performances non conformes aux caractéristiques indiquées.
- Les accessoires à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut supposer un risque de contamination et affecter l'exactitude des mesures.
- Vérifiez l'intégrité des accessoires et de leur emballage. Ne pas utiliser les accessoires s'ils sont endommagés.
- Les accessoires à usage unique doivent être éliminés conformément aux réglementations de l'hôpital.
- Le matériau des accessoires en contact avec les patients ou le personnel a passé les tests de biocompatibilité et est conforme à la norme ISO 10993-1.
- Utilisez les accessoires avant la date de péremption, si elle est indiquée.

9.1 Accessoires de la SpO₂

Prolongateur de câble

Type de module	Remarques	Réf. pièce
Module Mindray SpO ₂	7 broches, 2,5 m	0010-20-42710
	7 broches, 1,2 m	040-001443-00
Module SpO ₂ Masimo	8 broches, 2,1 m	040-000332-00
Module SpO ₂ Nellcor	8 broches, 2,5 m	0010-20-42712

Capteurs SpO₂

Module SpO ₂ Mindray			
Type	Modèle	Catégorie patient	Réf. pièce
Jetable	MAX-A	Adulte (> 30 kg)	0010-10-12202
	MAX-P	Pédiatrique (10 à 50 kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Nourrisson (3 à 20 kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Néonatal (<3 kg), adulte (>40 kg)	0010-10-12205
	520A	Adulte (non adhésif)	520A-30-64101

	520P	Pédiatrique (non adhésif)	520P-30-64201
	520I	Nourrisson (non adhésif)	520I-30-64301
	520N	Néonatal (non adhésif)	520N-30-64401
Réutilisable	DS-100A	Adulte (doigt)	9000-10-05161
	OXI-P/I	Pédiatrique, nourrisson	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulte, néonatal	9000-10-07336
	ES-3212-9	Adulte (oreille)	0010-10-12392
	518B	Néonatal (pied)	518B-30-72107
	518C	Néonatal (pied)	040-000330-00
	512E	Adulte (doigt)	512E-30-90390
	512F	Adulte (doigt, dissocié)	512F-30-28263
	512F	Adulte (doigt, intégré)	115-012807-00
	512G	Pédiatrique (doigt)	512G-30-90607
512H	512H-30-79061		

Module SpO₂ Masimo			
Type	Modèle	Catégorie patient	Réf. pièce
Jetable	LNCS NeoPt-L	Pédiatrique, néonatal	0010-10-42626
	LNCS Neo-L	Néonatal	0010-10-42627
	LNCS Pdtx	Pédiatrique	0010-10-42629
	LNCS Adtx	Adulte	0010-10-42630
	LNCS NeoPt	Néonatal (<1 kg)	040-000295-00
	LNCS Neo	Adulte et pédiatrique (>40 kg), néonatal (<3 kg)	040-000296-00
	LNCS Inf	Pédiatrique et néonatal (3 à 20 kg)	040-000297-00
Réutilisable	LNCS DCI	Adulte (doigt)	0010-10-42600
	LNCS DCIP	Pédiatrique (doigt)	0010-10-42634
	LNCS YI	Adulte, pédiatrique, néonatal (doigt)	0010-10-43016

Module SpO ₂ Nellcor			
Type	Modèle	Catégorie patient	Réf. pièce
Jetable	MAX-A	Adulte (> 30 kg)	0010-10-12202
	MAX-P	Pédiatrique (10 à 50 kg)	0010-10-12203
	MAX-I	Nourrisson (3 à 20 kg)	0010-10-12204
	MAX-N	Nouveau-né (<3 kg), adulte (>40 kg)	0010-10-12205
Réutilisable	DS-100A	Adulte	9000-10-05161
	OXI-P/I	Pédiatrique, nourrisson	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulte, néonatal	9000-10-07336
	D-YS	Adulte, pédiatrique, nourrisson, néonatal	0010-10-12476

- 520A, 520P, 520I, 520N, 518B, 518C, 512E, 512F, 512G, 512H et ES-3212-9: lumière rouge : 660 nm, lumière infrarouge : 905 nm.
- LNCS NeoPt-L, LNCS Neo-L, LNCS Pdtx, LNCS Adtx, LNCS DCI, LNCS DCIP et LNCS YI : lumière rouge : 660 nm, lumière infrarouge : 940 nm.
- MAX-A, MAX-P, MAX-I, MAX-N, DS-100A, OXI-P/I, OXI-A/N et D-YS: lumière rouge : 660 nm, lumière infrarouge : 890 nm.

La consommation d'émission photique maximale du capteur est inférieure à 18 mW.

Les informations concernant la plage de longueur d'onde et la consommation d'émission photique maximale peuvent s'avérer particulièrement utiles aux médecins, notamment en cas de thérapie photodynamique.

9.2 Accessoires PNI

Tuyau

Type	Catégorie patient	Réf. pièce
Réutilisable	Adulte, pédiatrique, nourrisson	6200-30-09688
	Néonatal	6200-30-11560

Brassard réutilisable

Modèle	Catégorie patient	Site de mesure	Circonférence du membre (cm)	Réf. pièce
CM1200	Nourrisson de petite taille	Bras	7 à 13	115-002480-00
CM1201	Nourrisson		10 à 19	0010-30-12157
CM1202	Pédiatrique		18 à 26	0010-30-12158

CM1203	Adulte		24 à 35	0010-30-12159
CM1204	Grande taille adulte		33 à 47	0010-30-12160
CM1205	Adulte	Thigh (Thte)	44 à 66	0010-30-12161
CM1300	Nourrisson de petite taille	Bras	7 à 13	040-000968-00
CM1301	Nourrisson		10 à 19	040-000973-00
CM1302	Pédiatrique		18 à 26	040-000978-00
CM1303	Adulte		24 à 35	040-000983-00
CM1304	Grande taille adulte		33 à 47	040-000988-00
CM1305	Adulte	Thigh (Thte)	46 à 66	040-000993-00

Brassard à usage unique

Modèle	Catégorie patient	Site de mesure	Circonférence du membre (cm)	Réf. pièce
CM1500A	Néonatal	Bras	3,1 à 5,7	001B-30-70692
CM1500B			4,3 à 8,0	001B-30-70693
CM1500C			5,8 à 10,9	001B-30-70694
CM1500D			7,1 à 13,1	001B-30-70695
CM1500E			8 à 15	001B-30-70681
CM1501	Nourrisson		10 à 19	001B-30-70697
CM1502	Pédiatrique		18 à 26	001B-30-70698
CM1503	Adulte		24 à 35	001B-30-70699
CM1504	Grande taille adulte		33 à 47	001B-30-70700
CM1505	Adulte		Thigh (Thte)	46 à 66

9.3 Accessoires Temp

Puits de la sonde

Type	Description	Réf. pièce
Réutilisable	Bleu, buccal/axillaire	M09A-20-62062
	Rouge, rectal	M09A-20-62062-51

Sondes temp

Type	Catégorie patient	Site de mesure	Réf. pièce
Réutilisable	Adulte, pédiatrique, néonatal	Buccal/axillaire	6006-30-39598
	Adulte, pédiatrique	Rectal	6006-30-39599

Couvre-sonde

Type	Catégorie patient	Description	Réf. pièce
Jetable	Adulte, pédiatrique, néonatal	Couvre-sonde, 20 pièces/boîte	M09A-20-62124
	Adulte, pédiatrique, néonatal	Couvre-sonde, 200 pièces/boîte	M09A-30-62126
	Adulte, pédiatrique, néonatal	Couvre-sonde, 2 000 pièces/boîte	M09A-30-62128

VOS NOTES

A Caractéristiques du produit

A.1 Classification

L'appareil est classé conformément à la norme CEI 60601-1 :

Type de protection contre les chocs électriques	Classe I, appareil alimenté à partir d'une source d'alimentation électrique externe et interne.
Degré de protection contre les chocs électriques	PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION pour la SpO ₂ , la PNI et la température
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de liquides	IPXI
Degré de sécurité de l'application en présence d'un MELANGE ANESTHESIQUE INFLAMMABLE CONTENANT DE L'AIR, DE L'OXYGENE ou DU PROTOXYDE D'AZOTE	APPAREIL dont l'utilisation est inappropriée en présence d'un MELANGE ANESTHESIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR, DE L'OXYGENE ou DU PROTOXYDE D'AZOTE.
Degré de mobilité	Portatif.

A.2 Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement

Unité principale

Élément	Conditions de fonctionnement	Conditions de stockage
Température (°C)	0 à 40 (sans module de température) 5 à 40 (avec un module de température)	-20 à 60
Humidité relative (sans condensation)	15 à 95 %	10 à 95 %
Barométrique (kPa)	57,0 à 107,4	16,0 à 107,4

REMARQUE

- **Les caractéristiques environnementales des paramètres non spécifiés sont les mêmes que celles de l'unité principale.**
-

A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur

Alimentation secteur

Tension secteur	100 à 240 Vc.a. ~ ($\pm 10\%$)
Courant	0,9 à 0,5 A
Fréquence	50/60 Hz (± 3 Hz)
Fusible	T2AL-250V

Batterie

Batterie (standard)	
Type de batterie	Lithium-ion rechargeable
Fluctuations de	11,1 V c.c.
Capacité	2 600 mAh
Temps d'exécution	Au moins 11 heures après la mise sous tension avec des batteries neuves totalement chargées à $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ avec le câble de la SpO ₂ connecté et les mesures de la PNI auto à un intervalle de 15 minutes.
Temps de charge	Moniteur éteint : moins de 3 heures à 90 % ; moins de 4 heures à 100 % Moniteur allumé : moins de 6 heures à 90 % ; moins de 7,5 heures à 100 %
Temporisation d'arrêt	Au moins 20 min (après le premier signal d'alarme de batterie faible)
Batterie (en option)	
Type de batterie	Lithium-ion rechargeable
Fluctuations de	11,1 V c.c.
Capacité	4 500 mAh
Temps d'exécution	Au moins 22 heures après la mise sous tension avec des batteries neuves totalement chargées à $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ avec le câble de la SpO ₂ connecté et les mesures de la PNI auto à un intervalle de 15 minutes.
Temps de charge	Moniteur éteint : moins de 5,5 heures à 90 % ; moins de 6,5 heures à 100 % Moniteur allumé : moins de 10,5 heures à 90 % ; moins de 11,5 heures à 100 %
Temporisation d'arrêt	Au moins 20 min (après le premier signal d'alarme de batterie faible)

A.4 Caractéristiques physiques

Taille	134 × 120 × 243 mm
Poids	≤1,9 kg (avec les modules de SpO ₂ , de PNI et une batterie) ≤1,7 kg (avec le module de PNI et une batterie)

A.5 Caractéristiques du matériel

A.5.1 Ecran

Type d'écran	Affichage des segments
Taille d'écran	90 × 99 mm

A.5.2 Témoins

Témoin de mise sous tension	1 (deux couleurs : jaune/vert)
Témoin d'alimentation secteur	1 (vert)
Témoin de batterie	1 (vert)

A.5.3 Indicateur audio

Alarme sonore	Indiquez la tonalité du pouls, de l'auto-test au démarrage.
---------------	---

A.5.4 Caractéristiques de l'interface du moniteur

Puissance	1 connecteur d'entrée de l'alimentation secteur
Connecteur RS232	1
Borne de mise à la terre équipotentielle	1

A.6 Caractéristiques des mesures

A.6.1 SpO₂

Module SpO₂ Mindray

Normes	Conforme aux normes ISO 9919
*Vérification de précision des mesures : la précision SpO ₂ a été vérifiée par des expériences chez l'homme et par comparaison avec la mesure réalisée sur l'échantillon sanguin artériel de référence à l'aide d'un CO-oxymètre. Les mesures réalisées à l'aide de l'oxymètre de pouls sont exprimées de façon statistique. Les deux tiers d'entre elles environ doivent se trouver dans la plage de précision indiquée comparativement aux mesures du CO-oxymètre.	

Plage de mesures SpO ₂	0 à 100%		
Plage de mesures IP	0,05 % à 20 %		
Résolution de la SpO ₂	1%		
Précision	70 à 100 % : ± 2 % (mesurée sans mouvement en mode adulte/pédiatrique) 70 à 100 % : ± 3 % (mesurée sans mouvement en mode néonatal) 0 % à 69 % : Non spécifié.		
*Des examens ont été réalisés pour valider la précision des mesures obtenues à l'aide de l'oxymètre de pouls et de capteurs de SpO ₂ pour nouveau-nés par rapport à celles obtenues avec un CO-oxymètre. Des nouveau-nés âgés de 1 à 30 jours et nés après 22 semaines à 9 mois de grossesse ont été inclus dans cette étude. L'analyse statistique des données de cette étude démontre que la précision (au bras) est conforme aux spécifications de précision indiquées. Reportez-vous au tableau ci-dessous :			
Type de capteur	Nombre de nouveau-nés	Données	Bras
518B	97 (51 de sexe masculin et 46 de sexe féminin)	200 paires	2,38 %
520N	122 (65 de sexe masculin et 57 de sexe féminin)	200 paires	2,88 %
L'oxymètre de pouls avec capteurs de SpO ₂ pour nouveau-nés a également été testé et validé sur des sujets adultes.			
Intervalle de mise à jour	1 s		

Module SpO₂ Masimo

Conformité	Conforme à la norme ISO9919
Plage de mesures SpO ₂	1 à 100 %
Plage de mesures IP	0,02 % à 20 %
Résolution de la SpO ₂	1%
Précision ¹ .	70 à 100 % : ± 2 % (mesurée sans mouvement en mode adulte/pédiatrique) 70 à 100 % : ± 3 % (mesurée sans mouvement en mode néonatal) 70 à 100 % : ± 3 % (mesurée avec mouvement) 1 % à 69 % : Non spécifié.
Intervalle de mise à jour	1 s
Conditions de perfusion basse	Amplitude de pouls : >0,02 % Pénétration lumineuse : >5 %
Précision SpO ₂ de perfusion basse ²	±2 %

¹ La précision en l'absence de mouvements de l'oxymètre de pouls Masimo à capteurs a été validée dans des études sur le sang humain réalisées sur des adultes volontaires en bonne santé, placés dans des conditions d'hypoxie induite et ce dans des valeurs limites de 70 à 100 % de SpO₂, par comparaison avec un deuxième oxymètre de laboratoire et un moniteur d'ECG. Cette variation équivaut à plus ou moins un écart type. Un intervalle de plus ou moins un écart type englobe 68 % de la population.

La précision en cas de mouvements de l'oxymètre de pouls Masimo avec capteurs a été validée dans des études portant sur l'hypoxie induite sur le sang humain, menées chez des patients adultes sains volontaires en induisant des mouvements de frottement et de tapotement à une fréquence de 2 à 4 Hz. À une amplitude de 1 à 2 cm et avec des mouvements non répétitifs de 1 à 5 Hz. A une amplitude de 2 à 3 cm dans des études sur l'hypoxie induite, dans la plage de 70 à 100 % de la SpO₂, par comparaison avec les mesures obtenues à l'aide d'un co-oxymètre de laboratoire et d'un moniteur ECG. Cette variation équivaut à plus ou moins un écart type. Un intervalle de plus ou moins un écart type englobe 68 % de la population.

² La précision de l'oxymètre de pouls MS-13 en cas de faible irrigation a été validée par comparaison avec un simulateur Biotek Index 2 et le simulateur de Masimo avec des intensités de signal supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des variations de la saturation comprises entre 70 et 100 %. Cette variation équivaut à plus ou moins un écart type. Un intervalle de plus ou moins un écart type englobe 68 % de la population.

Module SpO₂ Nellcor

Conformité	Conforme à la norme ISO9919
Plages de mesure	0 à 100%
Résolution	1%
Précision	70 à 100 % : ± 2 % (adulte/pédiatrique) 70 à 100 % : ± 3 % (néonatal) 0 % à 69 % : Non spécifié.
Taux d'actualisation	1 s

*: Lorsque que le capteur SpO₂ est appliqué sur les nouveau-nés comme indiqué, la plage de précision augmente de ± 1 %, pour compenser l'effet théorique sur les mesures de l'oxymètre de l'hémoglobine foetale dans le sang du nouveau-né.

A.6.2 FP

FP à partir du module SpO₂ Mindray

Plages de mesure	20 à 254 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	± 3 bpm (sans mouvement)
Intervalle de mise à jour	1 s

FP à partir du module SpO₂ Masimo

Plages de mesure	25 à 240 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	± 3 bpm (sans mouvement) ± 5 bpm (avec mouvement)
Intervalle de mise à jour	1 s

FP à partir du module SpO₂ Nellcor

Plages de mesure	20 à 300 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	20 à 250 bpm : ± 3 bpm 251 à 300 bpm, non spécifiée
Intervalle de mise à jour	1 s

FP du module PNI

Plages de mesure	40 à 240 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	Plus grande valeur entre ± 3 bpm ou ± 3 %

A.6.3 PNI

Normes	Conforme aux normes EN60601-2-30/CEI60601-2-30, EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4 et SP10			
Technique	Oscillométrie			
Temps de mesures maximal	Adulte, pédiatrique : 180 s Néonatal : 90 s			
Plages de mesures (mmHg)		Adulte	Pédiatrique	Néonatal
	Systolique :	40 à 270	40 à 200	40 à 135
	Diastolique :	10 à 210	10 à 150	10 à 100
	Moyenne :	20 à 230	20 à 165	20 à 110
Précision	Erreur moyenne maximale : ± 5 mmHg Déviation standard maximale : 8 mmHg			
Plage de mesure de la pression statique	0 mmHg à 300 mmHg			
Précision de mesure de la pression statique	± 3 mmHg			
Résolution	1 mmHg			
Pression initiale de gonflement du brassard par défaut (mmHg)	Adulte : 160 Pédiatrique : 140 Néonatal : 90			
Protection du logiciel contre la surpression	Adulte : 297 ± 3 mmHg Pédiatrique : 240 ± 3 mmHg Néonatal : 147 ± 3 mmHg			
Hardware overpressure protection	Adulte : ≤ 330 mmHg Pédiatrique : ≤ 330 mmHg Néonatal : ≤ 165 mmHg			

*Vérification de précision des mesures : en modes adulte et pédiatrique, les mesures de pression artérielle effectuées à l'aide de ce dispositif sont conformes à la norme américaine relative aux sphymomanomètres électroniques ou automatiques (ANSI/AAMI SP10-1992) en termes

d'erreur moyenne et d'écart-type par rapport aux mesures intra-artérielles ou auscultatoires (selon la configuration) chez une population de patients type. Pour la méthode auscultatoire de référence, on a utilisé le 5e son de Korotkoff pour déterminer la pression diastolique.

En modes néonatal, les mesures de pression artérielle effectuées à l'aide de ce dispositif sont conformes à la norme américaine relative aux sphygmomanomètres électroniques ou automatiques (ANSI/AAMI SP10-1992) en termes d'erreur moyenne et d'écart-type par rapport aux mesures intra-artérielles ou auscultatoires (selon la configuration) chez une population de patients type.

A.6.4 Temp

Technique	Résistance thermique
Plages de mesure	Mode Surveillance : 25 à 44 °C Mode Prédicatif : 35 à 43 °C
Précision (mode Surveillance)	25 à 32 °C (32 °C exclu) : ± 0.2 °C 32 à 44 °C (32 °C exclu) : ± 0.1 °C ou 77 à 89,6 °F (89,6 °F exclu) : ± 0.4 °F 89,6 à 111,2 °F (89,6 °F exclu) : ± 0.2 °F
Résolution	± 0.1 °C ou ± 0,2 °F
Temps de réponse	Mode Surveillance : < 60 s Mode Prédicatif : < 20 s (test type : < 12 s)

B Compatibilité électromagnétique

L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

REMARQUE

- **L'utilisation d'accessoires, de capteurs de pression et de câbles autres que ceux mentionnés peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique du dispositif de surveillance.**
 - **L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres dispositifs ou empilés sur d'autres appareils. Si ce type d'utilisation ne peut être évitée, l'appareil ou ses composants doivent être surveillés pour vérifier leur fonctionnement correct dans la configuration utilisée.**
 - **L'appareil requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous.**
 - **D'autres appareils peuvent interférer avec ce moniteur, même s'ils répondent aux exigences du CISPR.**
 - **Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale définie dans les caractéristiques techniques, les mesures peuvent être erronées.**
 - **Les appareils de communication portables et mobiles peuvent affecter les performances de ce moniteur.**
-

Directives et déclaration - Emissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Emissions en radiofréquence (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements à usage non domestique ou dans les bâtiments à usage domestique directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker IEC 61000-3-3	Est conforme	



AVERTISSEMENT

- **Cet équipement/ce système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Il est susceptible de provoquer des perturbations radioélectriques ou d'empêcher le fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre certaines mesures ; vous pouvez par exemple réorienter ou déplacer l'équipement ou le système [ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM], ou encore protéger l'emplacement.**
-

Directives et déclaration - Immunité électromagnétique


L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	
Creux de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (chute de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si le fonctionnement de l'appareil doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure (UPS, onduleur) ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir dans les niveaux caractéristiques des sites courants en environnement commercial ou hospitalier courant.

Remarque : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration - Immunité électromagnétique

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement du même type que celui indiqué ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
RF conduite IEC61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du système, quels qu'ils soient (y compris les câbles) et ne doivent pas se trouver à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation appropriée concernant la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distances de séparation recommandées: 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b L'intensité des champs des émetteurs radioélectriques fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant: 

Remarque 1 : de 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations radio terrestres (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, stations de radio amateur, diffusions radio AM et FM et diffusions TV ne peuvent être obtenues avec précision par une prévision théorique. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du système ou de l'équipement [ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM] excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du système ou de l'équipement [ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM] pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système ou de l'équipement [ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM].

b Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champs doit être inférieure à 3V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif médical conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en mètres (m), selon la fréquence de l'émetteur		
	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	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste 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 correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.


Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

VOS NOTES

C Codes d'erreur

Ce chapitre répertorie tous les codes d'erreur pouvant s'afficher sur le moniteur. La colonne "Solution" contient des solutions accompagnées d'instructions pour identifier et résoudre les problèmes. Si le problème persiste, contactez votre service technique.

Lorsqu'une erreur se produit, la zone Code d'erreur de l'écran affiche le code. Si l'erreur est liée au module du paramètre, l'étiquette du paramètre correspondant clignote également. Certains codes d'erreur peuvent être effacés, mais d'autres non. En mode de mesure, vous pouvez appuyer sur la touche de fonction  pour supprimer le code effaçable dans la zone Code d'erreur et interrompre le clignotement de l'étiquette du paramètre.

Lorsque plusieurs erreurs se produisent, les codes d'erreur s'affichent de façon circulaire.

Code d'erreur	Description	Effaçable ? (Oui/Non)	Causes	Solution
01	PNI - Hors limite	Oui	La valeur PNI mesurée dépasse la plage de mesure.	Contactez le service technique.
02	PNI - Erreur de module	Non	1. Echec de l'auto-test. 2. Erreur de module PNI ou de communication entre le module PNI et l'unité principale. 3. Erreur système. Après le démarrage, erreur de pompe, d'échantillonnage A/D ou de capteur de pression ; ou erreur de pointeur lors de l'exécution du logiciel.	Redémarrez le moniteur. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
03	PNI - Erreur de communication	Non	Erreur de module PNI ou de communication entre le module PNI et l'unité principale.	
04	PNI - Erreur de pression d'air	Non	La voie aérienne PNI peut être obstruée, ou le brassard est pressé lors du gonflement.	Vérifiez la pression d'air. Redémarrez le moniteur et réessayez. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.

Code d'erreur	Description	Effaçable ? (Oui/Non)	Causes	Solution
05	PNI - Signal faible	Oui	Le pouls du patient est faible ou le brassard est relâché.	Contrôlez l'état du patient et changez le site d'application du brassard. Si l'erreur persiste, remplacez le brassard.
06	PNI - Excès mvmt	Oui	Le bras du patient bouge trop.	Contrôlez l'état du patient et veillez à ce que le patient évite de bouger.
07	PNI - Surpress. brass	Oui	Vérifiez que le circuit d'air PNI n'est pas obstrué.	Vérifiez le circuit et procédez à une nouvelle mesure.
08	PNI - Réinit irrégul	Oui	Une réinitialisation irrégulière est survenue pendant la mesure de la PNI.	Vérifiez que le circuit d'air n'est pas obstrué.
09	PNI - Délai expiré	Oui	Le délai est expiré. En mode Adulte/ Pédiatrique, le délai de mesure dépasse 120 secondes. En mode Néonatal, le délai dépasse 90 secondes.	Contrôlez l'état du patient et les connexions PNI, ou remplacez le brassard.
10	PNI - Err type brass	Oui	Le type de brassard choisi ne correspond pas à la catégorie du patient.	Vérifiez la catégorie du patient et remplacez le brassard.
11	PNI - Fuite d'air	Oui	Le brassard n'est pas appliqué ou connecté correctement, ou il y a une fuite d'air dans la voie aérienne.	Appliquez et utilisez correctement le brassard. Si le problème persiste, contactez le service technique.
17	SpO ₂ - Err carte (Masimo)	Non	Il y a un problème avec la carte de mesure SpO ₂ .	N'utilisez pas le module et contactez votre service technique.
18	Erreur de module SpO ₂	Non	Erreur du module SpO ₂ ou erreur de communication entre le module SpO ₂ et l'unité principale.	Redémarrez le moniteur. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
19	FP - Hors limite	Non	La valeur FP mesurée dépasse la plage de mesure.	Contactez le service technique.

Code d'erreur	Description	Effaçable ? (Oui/Non)	Causes	Solution
20	SpO ₂ - Perfusion basse (Mindray, Masimo, Nellcor)	Non	Le signal SpO ₂ est trop faible.	Déplacez le capteur sur un site dont la diffusion est meilleure.
26	Erreur du module de température	Non	Erreur d'initialisation du module de température, ou erreur de communication entre le module de température et l'unité principale ; tension d'alimentation insuffisante ou trop faible ; absence de module de température ou erreur du module de température.	Redémarrez le moniteur. Si l'erreur persiste, contactez le service technique.
27	Erreur de la sonde de température	Non	La sonde de température ne peut pas fonctionner, ou la sonde n'est pas insérée, ou mal insérée, dans son puits.	Vérifiez que la sonde se trouve dans son puits, ou laissez-la refroidir et réinsérez la dans son puits.
28	Temp ambiante hors limite	Non	La température ambiante est en dehors de la plage de la mesure du moniteur.	Modifiez l'environnement et réessayez.
29	Temp - Hors limite	Non	La valeur de température mesurée dépasse la plage de mesure.	Contactez le service technique.
35	Erreur de chargement de la batterie	Non	La batterie ne peut pas être chargée.	Remplacez la batterie.
36	12 V trop haut	Non	Il existe un problème au niveau de l'alimentation électrique.	Redémarrez le moniteur. Si le problème persiste, contactez le service technique.
37	12 V trop bas	Non		
38	5 V trop haut	Non		
39	5 V trop bas	Non		
40	Erreur de communication de la carte d'alimentation	Non	Aucune donnée du module d'alimentation n'a été reçue depuis 10 secondes.	Redémarrez le moniteur. Si le problème persiste, contactez le service technique.

VOS NOTES

D Inspection de la sécurité électrique

Les tests de sécurité électrique suivants sont recommandés dans le cadre d'un programme complet de maintenance préventive. Ils constituent une méthode de détection des anomalies ayant fait ses preuves. Toute anomalie non détectée représente un danger potentiel pour le patient comme pour l'opérateur. Des tests supplémentaires peuvent être requis, selon les réglementations locales.

Tous les tests peuvent être effectués à l'aide d'un appareil de test de type analyseur de sécurité disponible dans le commerce. Ces procédures supposent l'utilisation de l'analyseur de sécurité 601PROXL ou d'un appareil équivalent. L'utilisation d'autres testeurs conformes à la norme CEI 60601-1 populaires en Europe, par exemple, Fluke, Metron ou Gerb, peut nécessiter des modifications de procédure. Suivez les instructions fournies par le fabricant de l'analyseur.

L'inspection de la sécurité électrique doit être effectuée tous les deux ans. L'analyseur de sécurité est également un excellent outil de résolution des problèmes permettant de détecter les anomalies de tension secteur et de mise à la terre, ainsi que les charges totales de courant.

D.1 Fiche du cordon d'alimentation

D.1.1 Fiche du cordon

Élément de test		Critères d'acceptation
La fiche du cordon	Les broches de la fiche du cordon	Aucune broche cassée ou tordue. Aucune broche décolorée.
	Le corps de la fiche	Aucun dommage physique du corps de la fiche.
	Le protecteur de cordon	Aucun dommage physique du protecteur de cordon. Aucun échauffement de la fiche du dispositif en cours d'utilisation.
	La fiche du cordon	Aucune connexion lâche.
Le cordon d'alimentation		Aucun dommage physique du cordon. Aucune détérioration du cordon.
		Pour les dispositifs équipés d'un cordon d'alimentation amovible, inspectez le raccordement au niveau du dispositif.
		Pour les dispositifs équipés d'un cordon d'alimentation non amovible, inspectez le protecteur de cordon au niveau du dispositif.

D.2 Boîtier du dispositif et accessoires

D.2.1 Inspection visuelle

Élément de test	Critères d'acceptation
Le boîtier et les accessoires	Aucun dommage physique du boîtier et des accessoires.
	Aucun dommage physique des compteurs, des interrupteurs, des connecteurs, etc.
	Aucun résidu de fuite de liquide (par ex. de l'eau, du café, des produits chimiques, etc.).
	Aucune pièce desserrée ou manquante (par ex. des boutons, des cadrans, des bornes, etc.).

D.2.2 Inspection contextuelle

Élément de test	Critères d'acceptation
Le boîtier et les accessoires	Aucun bruit inhabituel (par ex. un cliquetis à l'intérieur du boîtier).
	Aucune odeur inhabituelle (par ex. des odeurs de brûlé ou de fumée, provenant en particulier des orifices de ventilation).
	Aucune remarque suggérant des défauts du dispositif ou des problèmes rencontrés par l'opérateur.

D.3 Etiquetage des dispositifs

Vérifiez que les étiquettes fournies par le fabricant ou les établissements de santé sont en place et lisibles.

- Etiquette de l'unité principale
- Etiquettes d'avertissement intégrées

D.4 Résistance de mise à la terre

1. Branchez les sondes de l'analyseur à la borne de mise à la terre du dispositif et à la borne de mise à la terre du cordon d'alimentation secteur.
2. Testez la résistance de mise à la terre avec un courant de 25 A.
3. Vérifiez que la résistance est inférieure aux limites.

LIMITES

POUR TOUS LES PAYS, $R = 0,2 \Omega$ maximum

D.5 Test de fuite à la terre

Effectuez un test de fuite à la terre sur le dispositif avant d'effectuer tout autre test de fuite.

Lors du test de fuite à la terre, les conditions de sortie suivantes s'appliquent :

- polarité normale (condition normale),
- polarité inversée (condition normale),
- polarité normale, fil neutre ouvert (condition de premier défaut),
- polarité inversée, fil neutre ouvert (condition de premier défaut).

LIMITES

Selon la norme UL60601-1 :

- ◆ 300 μA en condition normale ;
- ◆ 1 000 μA en condition de premier défaut.

Selon la norme CEI 60601-1 :

- ◆ 500 μA en condition normale ;
- ◆ 1 000 μA en condition de premier défaut.

D.6 Courant de fuite patient

Les courants de fuite patient sont mesurés entre une pièce appliquée sélectionnée et la terre de l'alimentation secteur. Toutes les mesures ont une valeur efficace vraie uniquement.

Lors du test de courant de fuite patient, les conditions de sortie suivantes s'appliquent :

- polarité normale (condition normale),
- polarité inversée (condition normale),
- polarité normale, fil neutre ouvert (condition de premier défaut),
- polarité inversée, fil neutre ouvert (condition de premier défaut),
- polarité normale, mise à la terre ouverte (condition de premier défaut),
- polarité inversée, mise à la terre ouverte (condition de premier défaut).

LIMITES

Pour les pièces appliquées de type CF  :

- ◆ 10 μA en condition normale ;
- ◆ 50 μA en condition de premier défaut.

Pour les pièces appliquées de type BF  :

- ◆ 100 μA en condition normale ;
- ◆ 500 μA en condition de premier défaut.



D.7 Courant de fuite secteur sur pièce appliquée

Le test de courant de fuite secteur sur pièce appliquée est effectué en appliquant une tension de test correspondant à 110 % de la tension secteur, via une résistance limitante, aux bornes de pièces appliquées sélectionnées. Des mesures de courant sont alors effectuées entre la pièce appliquée sélectionnée et la terre. Les mesures sont prises en soumettant la tension de test (110 % de la tension secteur) à des pièces appliquées en condition de polarité normale et en condition de polarité inversée.

Lors test de courant de fuite secteur sur pièce appliquée, les conditions de sortie ci-après s'appliquent :

- polarité normale ;
- polarité inversée.

LIMITES

- Pour les pièces appliquées de type CF  : 50 μ A
- Pour les pièces appliquées de type BF  : 5 000 μ A

REMARQUE

-
- **Assurez-vous que l'analyseur de sécurité est autorisé et conforme à la norme CEI 61010-1.**
 - **Suivez les instructions fournies par le fabricant de l'analyseur.**
-

E Symboles et abréviations

E.1 Symboles

μA	microampère
μV	microvolt
μs	microseconde
A	ampère
Ah	ampère-heure
bpm	battement par minute
bps	bit par seconde
$^{\circ}\text{C}$	degré Celsius
cm	centimètre
dB	décibel
DS	seconde dyne
$^{\circ}\text{F}$	degré Fahrenheit
g	gramme
GHz	gigahertz
h	heure
Hz	hertz
in	pouce
k	kilo
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
N	litre
livre	livre
m	mètre
mAh	milliampère-heure
Mo	mégaoctet
mg	milligramme
min	minute
ml	millilitre
mm	millimètre
mmHg	millimètre de mercure

ms	milliseconde
mV	millivolt
mW	milliwatt
MΩ	mégaohm
nm	nanomètre
rpm	respirations par minute
s	seconde
V	volt
VA	voltampère
Ω	ohm
W	watt
—	moins
-	négatif
%	pour cent
/	par, divisé par, ou
~	vers
+	plus
=	égale
<	inférieur à
>	supérieur à
≤	inférieur ou égal à
≥	supérieur ou égal à
±	plus ou moins
×	multiplié par
©	copyright

E.2 Abréviations

c.a.	courant alternatif
CE	Conformité Européenne
c.c.	courant continu
Compatibilité électromagnétique	compatibilité électromagnétique
calcul	erreur

CEI	Commission Electrotechnique Internationale
ISO	Organisation internationale de normalisation
M	Surveillance
MDD	directive relative aux dispositifs médicaux
IRM	imagerie par résonance magnétique
PNI	pression non invasive
P	puissance
P	Prédictive
FP	fréquence du pouls
SpO ₂	saturation artérielle en oxygène à partir de l'oxymétrie de pouls
TEMP	température

VOS NOTES

