

Copyright

Version: A00

No : 046-00002017-00

Date de modification : 05/2024

Nom du produit : Moniteur de signes vitaux

Modèle du produit : NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo/NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo

Durée de vie utile : 10 ans

Version du logiciel : V1.0

Nom de la société : Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Adresse : Étage 10, étage 11 et section C de l'étage 12 du bâtiment 1A et étage 1 à étage 5 du bâtiment 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Tel : +86-755-26431236

Fax : +86-755-26431232

Http: //en.comen.com



Représentant européen agréé : Lotus NL B.V.

Adresse : Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haye, Pays-Bas.

Tél : +31644168999

E-mail: peter@lotusnl.com

Personne en charge au Royaume-Uni

Nom de l'entreprise : Lotus Global Co Ltd

Adresse : 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, Angleterre, Royaume-Uni.

Tel : 0044-20-70961611

E-mail : peter@lotusglobaluk.com

Déclaration

Tous droits réservés à Shenzhen Comen Medical instruments Co., Ltd.

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (ci-après dénommée Comen ou Comen Company) détient les droits d'auteur de ce manuel d'utilisation non publié et a le droit de le traiter comme une information confidentielle. Le présent manuel d'utilisation contient des matériels exclusifs qui sont protégés par la loi sur les droits d'auteur. Tous les droits sont réservés par Comen. Aucune partie de ce manuel d'utilisation ne peut être photocopiée, copiée ou traduite dans d'autres langues sans l'accord écrit préalable de Comen.

Le présent manuel d'utilisation n'implique le transfert d'aucun droit de propriété au titre du droit des brevets à des tiers. Comen ne peut être tenu responsable des conséquences juridiques découlant d'une violation du droit des brevets ou de la violation de droits de tiers.

Le présent manuel fournit uniquement des informations de référence pour le fonctionnement, la maintenance et la réparation des produits Comen. Comen détient le droit d'interprétation finale du présent manuel. Comen n'assume aucune responsabilité pour toute erreur contenue dans le présent manuel ou tout dommage accidentel ou indirect résultant de la fourniture, de la performance réelle ou de l'utilisation du présent manuel. Le contenu du présent manuel d'utilisation peut être modifié sans préavis.

Garantie

Comen sera responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance du produit durant la période de garantie limitée, si l'ensemble des conditions suivantes sont remplies :

- Le produit est utilisé conformément au présent manuel.
- Le produit est installé, entretenu ou amélioré par un personnel agréé ou approuvé par Comen.
- Les environnements de stockage et de fonctionnement du produit doivent être conformes aux informations et spécifications recommandées dans ce manuel.
- Le numéro de série ou la marque de fabrication du produit doit être clairement lisible.
- Les dommages ne sont pas dus à des facteurs humains.
- Tous les composants, accessoires et consommables remplaçables pour l'entretien sont fournis originellement par Comen ou reconnus par Comen.

Comen fournit des services gratuits pour tous les produits sur la base des conditions du service de garantie de Comen. Comen peut facturer des frais de service pour tout service non couvert par la garantie du produit. L'utilisateur sera tenu de prendre en charge tous les coûts de transport (y compris les frais de douane) générés par le transport des produits jusqu'à Comen.

Procédure de retour

Si vous devez renvoyer le produit à Comen, veuillez suivre la procédure ci-dessous :

Demande de retour du produit : Contacter le service après-vente de Comen et lui communiquer le numéro de série du dispositif inscrit sur la plaque signalétique du produit. Si le numéro de série du produit n'est pas clair et lisible, le retour du produit ne sera pas accepté. Veuillez indiquer le numéro de série du produit, la date de fabrication et une brève description des motifs du retour.

Service après-vente

Nom : Département du service après-vente de Shenzhen Comen Medical Instrument Co.

Adresse : Étage 5 du bâtiment 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tél. : +86-0755-26431236, +86-0755-86545386, +86-0755-26074134

Fax : +86-0755-26431232

Service d'assistance téléphonique : +86-0755-4007009488

Préface

Le présent manuel fournit des informations détaillées sur les performances, le fonctionnement, l'entretien, le stockage et les consignes de sécurité du moniteur de signes vitaux NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo/NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo (ci-après dénommé « le moniteur »). Veuillez lire attentivement et comprendre le contenu du présent manuel pour garantir la sécurité des patients et de l'opérateur.

Ce manuel présente les configurations les plus complètes du produit. Certaines configurations ou fonctions peuvent ne pas être disponibles sur le produit que vous avez acheté. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Veuillez conserver ce manuel à proximité de l'appareil pour y accéder facilement et rapidement en cas de besoin.

Lecteurs cibles

Le manuel est destiné aux professionnels et au personnel formés qui sont censés avoir une connaissance pratique des procédures, des pratiques et de la terminologie médicales nécessaires à la surveillance des patients.

Illustrations

Toutes les illustrations sont fournies uniquement à titre de référence. Les menus, options, valeurs et fonctions présentés dans les illustrations peuvent ne pas être exactement identiques à ceux présentés sur le produit.

Conventions

- —>: Représente les étapes d'utilisation.
- [Caractère] : indique le texte de l'interface utilisateur.

Sommaire

Chapitre 1 Sécurité.....	1-1
1.1 Informations sur la sécurité.....	1-1
1.2 Contre-indications.....	1-4
1.3 Symboles	1-4
Chapitre 2 Aperçu	2-1
2.1 Présentation du produit	2-1
2.1.1 Composition du produit.....	2-1
2.1.2 Utilisation prévue	2-1
2.2 Aspect du moniteur.....	2-2
2.2.1 Vue de face (NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo)	2-2
2.2.2 Vue de face (NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo)	2-3
2.2.3 Vue de gauche.....	2-4
2.2.4 Vue de droite	2-5
2.2.5 Vue arrière	2-5
2.3 Cybersécurité.....	2-6
2.3.1 Cadre d'exploitation	2-6
2.3.2 Contrôle d'accès des utilisateurs.....	2-7
2.3.3 Mise à jour du logiciel.....	2-7
2.4 Affichage à l'écran (OSD)	2-8
2.4.1 Symboles d'interface	2-9
2.4.2 Menus.....	2-10
2.4.3 Touches rapides	2-11
Chapitre 3 Installation et préparation.....	3-1
3.1 Installation.....	3-1
3.1.1 Déballage et contrôle	3-1
3.1.2 Exigences environnementales.....	3-1
3.2 Préparation de l'appareil	3-2
3.2.1 Connexion du cordon d'alimentation en courant alternatif	3-2
3.2.2 Protection de la mise à la terre.....	3-2
3.2.3 Mise à la terre équipotentielle.....	3-3
3.3 Connexion des composants de l'appareil.....	3-3
3.3.1 Connexion des sondes et du câble du patient	3-3
3.4 Démarrage et arrêt	3-4
3.4.1 Démarrage	3-4
3.4.1.1 Assistant au démarrage.....	3-4
3.4.1.2 Démarrage.....	3-4
3.4.2 Arrêt.....	3-5

Chapitre 4 Fonctionnement de base	4-1
4.1 Fonctionnement et navigation Écran tactile capacitif	4-1
4.1.1 Utilisation de l'écran tactile	4-1
4.1.2 Utilisation du bouton rotatif (uniquement pour NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo)	4-1
4.1.3 Utilisation de la souris	4-1
4.1.4 Utilisation du clavier virtuel	4-2
4.1.5 Utilisation du scanner	4-2
4.1.5.1 Suppression du format de données.....	4-2
4.2 Mode travail.....	4-2
4.2.1 Mode contrôle ponctuel.....	4-2
4.2.2 Mode contrôle continu.....	4-3
4.2.3 Mode En veille.....	4-3
4.2.4 Mode Démo	4-4
4.3 Réglages généraux	4-4
4.3.1 Accéder à la fenêtre de configuration des paramètres	4-4
4.3.2 Changement de la couleur des paramètres.....	4-4
4.3.3 Réglage de l'unité	4-5
4.3.4 Réglage de la date et de l'heure.....	4-5
4.3.5 Réglage de la langue.....	4-5
4.3.6 Réglage de la luminosité.....	4-5
4.3.7 Réglage du volume	4-5
4.4 Journal des opérations	4-6
Chapitre 5 Gestion patients	5-1
5.1 Libération du patient.....	5-1
5.2 Admission du patient	5-1
5.2.1 Admission rapide.....	5-2
5.2.2 Admission normale.....	5-2
5.3 Informations patient	5-2
5.3.1 Accéder au menu de gestion des patients.....	5-2
5.3.2 Modifier les informations sur le patient.....	5-2
5.3.3 Réglage des éléments affichés dans le menu de gestion des patients	5-3
5.3.4 Réglage des informations sur le moniteur.....	5-3
5.3.5 Réglage de l'emplacement du dispositif.....	5-3
5.4 Liste patients.....	5-4
5.4.1 Admettre à nouveau.....	5-4
5.4.2 Suppression des informations sur le patient	5-4
5.5 Synchronisation des informations sur les patients	5-4
Chapitre 6 Gestion de configuration	6-1

6.1 Résumé.....	6-1
6.2 Réglage du type de patient par défaut.....	6-2
6.3 Changement de service	6-2
6.4 Exportation de la configuration	6-2
6.5 Importation de la configuration.....	6-3
6.6 Mot de passe de gestion de la configuration	6-3
6.7 Réglage de la liste du workflow	6-3
6.8 Réglage de la disposition du workflow.....	6-4
Chapitre 7 Alarmes.....	7-1
7.1 Informations sur la sécurité.....	7-1
7.2 Type d'alarme	7-2
7.3 Priorité d'alarme	7-2
7.4 Signaux d'alarme.....	7-3
7.4.1 Voyant d'alarme	7-3
7.4.2 Alarme sonore.....	7-3
7.4.3 Message d'alarme	7-3
7.4.4 Formes des paramètres d'alarme	7-4
7.4.5 Icône d'état d'alarme	7-4
7.5 Afficher les conditions de l'alarme physiologique	7-4
7.6 Afficher les conditions de l'alarme technique	7-4
7.7 Réglage manuel des limites des paramètres	7-5
7.8 Définir le volume d'alarme	7-5
7.8.1 Définir le volume d'alarme minimum.....	7-5
7.8.2 Définir le volume d'alarme	7-5
7.8.3 Définir le rappel d'alarme	7-5
7.8.4 Réglage de la fonction d'augmentation du volume de l'alarme	7-6
7.9 Alarme en pause/Alarme audio en pause	7-6
7.9.1 Définition de la pause.....	7-6
7.9.2 Pause alarme.....	7-7
7.9.3 Réglage du temps de pause de l'alarme.....	7-7
7.9.4 Retarder le temps de pause de l'alarme.....	7-7
7.9.5 Toutes alarmes désactivées	7-8
7.9.6 Pause audio alarme	7-8
7.9.7 Réglage de la durée de la pause audio de l'alarme	7-8
7.9.8 Retarder la durée de la pause audio de l'alarme	7-8
7.9.9 Alarme audio désactivée	7-9
7.10 Réglage de l'alarme désat. SpO ₂	7-9
7.11 Réglage de l'état de commutation de l'alarme d'apnée	7-9

7.12 Réglage de l'état de commutation de l'alarme de déconnexion du CMS	7-10
7.13 Réglage de l'état du commutateur du contrôle du système d'alarme CMS.....	7-10
7.14 Réglage du délai de l'alarme.....	7-10
7.15 Réinitialisation de l'alarme	7-10
7.15.1 Réinitialisation de l'alarme physiologique	7-11
7.15.2 Réinitialisation de l'alarme technique	7-11
7.15.3 État du voyant d'alarme réglé après la réinitialisation de l'alarme.....	7-11
7.16 Réglage de l'appel IDE	7-11
7.16.1 Configuration de l'appel IDE	7-12
7.17 Rétablissement des valeurs par défaut de l'alarme	7-12
7.18 Autotest du système d'alarme.....	7-12
Chapitre 8 Surveillance de la PNI	8-1
8.1 Aperçu	8-1
8.2 Informations sur la sécurité.....	8-1
8.3 Affichage PNI	8-2
8.4 Configuration PNI.....	8-3
8.4.1 Définir le type de patient.....	8-3
8.4.2 Configuration de l'alarme PNI.....	8-3
8.4.3 Configuration de la pression initiale.....	8-3
8.4.4 Tonalité de fin de PNI	8-3
8.4.5 Configuration de la séquence de mesure de la PNI	8-4
8.4.6 Configuration du délai d'attente pour la PNI	8-4
8.5 Mesure de la TA orthostatique	8-4
8.5.1 Activation de la mesure de la tension artérielle orthostatique	8-4
8.5.2 Démarrer la mesure de la tension artérielle orthostatique.....	8-5
8.5.3 Réglage de la durée allongée	8-5
8.5.4 Réglage de l'intervalle de mesure de la tension artérielle en position debout	8-5
8.5.5 Réglage des mesures maximales de la tension artérielle en position debout.....	8-6
8.5.6 Réglage des symptômes de la tension artérielle orthostatique	8-6
8.5.7 Réglage du critère d'évaluation de la TA orthostatique	8-6
8.6 PNI Moyenne	8-7
8.6.1 Activation de la PNI moyenne.....	8-7
8.6.2 Démarrage de la PNI Moyenne	8-7
8.6.3 Réglage du délai avant le démarrage de la mesure	8-8
8.6.4 Réglage de la durée moyenne des mesures	8-8
8.6.5 Réglage de l'intervalle entre les relevés	8-8
8.6.6 Réglage du rejet du premier groupe de relevés.....	8-9
8.7 Mesure PNI	8-9

8.7.1 Restrictions de mesure	8-9
8.7.2 Préparations pour la mesure	8-10
8.7.3 Démarrage de la mesure manuelle	8-11
8.7.4 Démarrage de la mesure par intervalle	8-12
8.7.5 Démarrage de la mesure de l'horloge	8-12
8.7.6 Démarrage PNI STAT	8-12
8.7.7 Démarrage de la séquence de mesure	8-13
8.7.8 Arrêt de la PNI	8-13
8.7.8.1 Arrêt de la mesure en cours	8-13
8.7.8.2 Arrêt PNI STAT	8-13
8.7.8.3 Arrêt de toutes les mesures de PNI	8-13
8.8 Ponction veineuse	8-14
Chapitre 9 Surveillance SpO₂	9-1
9.1 Aperçu	9-1
9.1.1 Identification du type de SpO ₂	9-1
9.2 Informations sur la sécurité	9-2
9.2.1 Informations spécifiques sur la SpO ₂ Masimo	9-6
9.3 Restrictions de mesure	9-6
9.4 Affichage SpO ₂	9-7
9.5 Test de précision de perfusion faible	9-8
9.6 Étapes de surveillance	9-8
9.6.1 Étapes de mesure de la SpO ₂ Comen	9-8
9.6.2 Étapes de mesure de la SpO ₂ Masimo et de la SpO ₂ Nellcor	9-8
9.7 Positionnement du capteur SpO ₂	9-8
9.7.1 Positionnement du capteur SpO ₂ pour adulte	9-9
9.7.2 Positionnement du capteur SpO ₂ pour enfants et nouveau-nés	9-9
9.8 Configuration de la SpO ₂	9-9
9.8.1 Réglage de l'alarme SpO ₂	9-9
9.8.2 Désactivation de la priorité	9-10
9.8.3 Réglage de la vitesse	9-10
9.8.4 Configuration de la simulation de la PNI	9-10
9.8.5 Réglage des secondes de saturation (disponible pour la SpO ₂ Nellcor uniquement)	9-10
9.8.6 Réglage de la sensibilité (non disponible pour la SpO ₂ Nellcor)	9-12
9.8.7 Réglage de la durée moyenne (non disponible pour la SpO ₂ Nellcor)	9-13
9.8.7.1 Temps moyen pour la SpO ₂ Masimo	9-13
9.8.7.2 Temps moyen pour la SpO ₂ Comen	9-13
9.8.8 Réglage de la tonalité intelligente (disponible uniquement pour la SpO ₂ Masimo)	9-13
9.8.9 Réglage du signal IQ (indisponible pour la SpO ₂ Nellcor uniquement)	9-13

9.8.10 Affichage IP (indisponible pour la SpO ₂ Nellcor uniquement)	9-14
9.9 Informations sur Masimo	9-14
Chapitre 10 Surveillance de la FP	10-1
10.1 Aperçu	10-1
10.2 Réglage de l'alarme FP	10-1
10.3 Réglage du volume d'impulsion	10-1
Chapitre 11 Surveillance Resp	11-1
11.1 Mesure de la respiration RESP).....	11-1
11.2 Informations sur la sécurité.....	11-1
11.3 Affichage Resp	11-1
11.4 Saisie manuelle de la valeur FR.....	11-2
11.5 Configuration Resp.....	11-2
11.5.1 Activer l'interrupteur de l'alarme Resp	11-2
11.5.2 Réglage de l'alarme Resp	11-2
11.5.3 Réglage du délai d'attente en cas d'apnée	11-3
11.5.4 Réglage de l'intervalle de rappel de la minuterie.....	11-3
Chapitre 12 Surveillance de la température	12-1
12.1 Aperçu	12-1
12.2 Informations sur la sécurité.....	12-1
12.3 Affichage de la température.....	12-2
12.4 Surveillance de la température IRT10	12-2
12.5 Configuration de la température	12-4
12.5.1 Réglage du site de mesure de la température	12-4
12.5.2 Réglage du délai d'attente de la température	12-4
Chapitre 13 Surveillance du CO₂.....	13-1
13.1 Aperçu	13-1
13.1.1 Indication sur le module CO ₂	13-1
13.2 Informations sur la sécurité.....	13-1
13.3 Effets négatifs sur la performance	13-2
13.4 Affichage du CO ₂	13-4
13.5 Mesure du CO ₂	13-4
13.6 Mise à zéro du capteur de CO ₂	13-5
13.6.1 Mise à zéro du capteur de CO ₂ Masimo	13-5
13.6.2 Mise à zéro des capteurs de CO ₂ Comen par voie aspirative	13-6
13.7 Configuration du CO ₂	13-6
13.7.1 Réglage de l'alarme de CO ₂	13-6
13.7.2 Réglage du délai d'attente en cas d'apnée	13-6
13.7.3 Réglage du mode de travail	13-6

13.7.4 Réglage de la vitesse.....	13-7
13.7.5 Réglage de l'échelle	13-7
13.7.6 Réglage du type de forme d'onde	13-7
13.7.7 Réglage de la compensation de gaz	13-7
13.7.8 Réglage de l'équilibre gazeux.....	13-8
13.7.9 Réglage de l'unité du CO ₂	13-8
13.7.10 Réglage de l'altitude	13-8
13.8 Rejeter les gaz résiduels	13-8
13.9 Informations sur les modules de gaz Masimo par voie aspirative	13-9
13.9.1 Informations sur la sécurité (voie aspirative)	13-9
13.9.2 Obstruction des voies respiratoires.....	13-12
13.9.3 Contrôle d'étanchéité	13-12
13.9.4 Symboles de sécurité.....	13-12
13.9.5 Brevets et marques	13-15
13.9.6 Consommables	13-15
13.9.6.1 Famille ISA Nomoline	13-15
13.9.7 Maintenance	13-16
Chapitre 14 Évaluation de l'assistant clinique (AAC)	14-1
14.1 Paramètres manuels	14-1
14.1.1 Paramètres d'entrée.....	14-1
14.1.2 Ajouter de nouveaux paramètres	14-2
14.1.3 Zone d'affichage des paramètres manuels	14-2
14.1.4 Réglage manuel des paramètres.....	14-3
14.2 Score d'alerte précoce (SAP).....	14-3
14.2.1 Type de système d'évaluation du SAP	14-3
14.2.2 Affichage du SAP	14-4
14.2.3 Accéder à l'écran SAP	14-4
14.2.4 Calcul du score	14-5
14.2.5 Notation automatique.....	14-5
14.2.6 Configuration du SAP.....	14-6
14.2.6.1 Sélectionner un système de notation	14-6
14.2.6.2 Réglage de l'intervalle de notation	14-6
14.2.6.3 Réglage du délai d'attente des données	14-6
14.2.6.4 Réglage de la confirmation du score.....	14-6
14.2.7 Alarme SAP.....	14-6
14.3 Échelle de coma de Glasgow (GCS)	14-7
14.3.1 Accéder à l'écran GCS	14-7
14.3.2 Notation GCS.....	14-8

14.4 Dépistage de la cardiopathie congénitale critique (CCC)	14-9
14.4.1 Procédure de détection de la CCC.....	14-9
14.4.2 Sélectionner la règle de dépistage de la CCC.....	14-11
14.4.3 Accéder au dépistage CCC	14-11
14.4.4 Démarrage du dépistage CCC.....	14-12
14.4.5 Nouveau dépistage.....	14-13
14.4.6 Affichage de la liste CCC	14-13
14.5 Notation de la douleur	14-13
14.5.1 Affichage du score de douleur	14-14
14.5.2 Démarrage de la notation de la douleur	14-14
14.5.3 Ajouter une échelle de douleur personnalisée	14-14
14.5.4 Ajouter une description personnalisée de la douleur	14-15
14.6 Objectif visé	14-15
14.6.1 Entrer dans l'interface de l'objectif visé	14-15
14.6.2 Affichage de l'interface de l'objectif visé.....	14-16
14.6.3 Configuration de l'interface de l'objectif visé	14-16
14.6.4 Affichage des statistiques de la SpO ₂	14-17
14.6.4.1 Réglage de la plage de segments de SpO ₂ et du segment cible	14-17
14.6.4.2 Réglage de la durée des statistiques de SpO ₂	14-17
Chapitre 15 Revision des données.....	15-1
15.1 Aperçu	15-1
15.2 Écran de révision.....	15-1
15.2.1 Accéder à l'écran de révision	15-1
15.2.2 Affichage de l'écran de révision	15-1
15.3 Icônes sur l'écran de révision.....	15-2
15.4 Tendances tabulaires	15-3
15.4.1 Accéder à la page des tendances tabulaires	15-3
15.4.2 Changer le pas de temps des tendances tabulaires	15-3
15.4.3 Enregistrer le rapport sur les tendances tabulaires	15-3
15.5 Tendances graphiques.....	15-4
15.5.1 Aller à la page des tendances graphiques.....	15-4
15.5.2 Réglage de l'heure de la fenêtre	15-4
15.5.3 Réglage du nombre de formes d'onde	15-4
15.5.4 Enregistrer le rapport sur les tendances graphiques	15-4
15.6 Bilan des événements	15-5
15.6.1 Accéder à la page de bilan des événements.....	15-5
15.6.2 Voir les détails des événements.....	15-6
15.6.3 Enregistrer les événements	15-6

15.7 Bilan de la notation	15-6
15.7.1 Accéder à la page de bilan de la notation.....	15-6
15.7.2 Voir le détail des scores	15-6
15.7.3 Enregistrer les scores.....	15-7
15.8 Bilan CCC.....	15-7
Chapitre 16 Enregistreur.....	16-1
16.1 Description de l'enregistreur	16-1
16.2 Démarrage de l'enregistrement.....	16-1
16.2.1 Démarrer l'enregistrement manuellement	16-1
16.2.2 Démarrer l'enregistrement automatiquement.....	16-1
16.3 Arrêter l'enregistrement	16-2
16.3.1 Arrêt manuel de l'enregistrement.....	16-2
16.3.2 Arrêt automatique de l'enregistrement	16-2
16.4 Réglage de l'enregistreur.....	16-2
16.5 Effacer la tâche d'enregistrement.....	16-2
16.6 Installation du papier d'enregistrement.....	16-3
16.7 Retirer le papier coincé	16-3
16.8 Nettoyage de l'enregistreur.....	16-4
Chapitre 17 Autres fonctions.....	17-1
17.1 Connexion réseau.....	17-1
17.1.1 Réglage du type de réseau.....	17-2
17.1.2 Réglage du réseau câblé	17-2
17.1.3 Réglage BLE	17-2
17.2 Connexion au système de surveillance central.....	17-2
17.3 Connexion au système d'information de l'hôpital par le protocole HL7.....	17-3
17.4 Envoi de la configuration.....	17-3
Chapitre 18 Batterie.....	18-1
18.1 Aperçu	18-1
18.2 Installation de la batterie	18-2
18.3 Affichage des informations sur la batterie	18-2
18.4 Optimisation et vérification des performances de la batterie.....	18-2
18.4.1 Optimisation des performances de la batterie	18-2
18.4.2 Contrôle des performances de la batterie.....	18-3
18.5 Recyclage de la batterie	18-3
Chapitre 19 Nettoyage et désinfection.....	19-1
19.1 Aperçu	19-1
19.2 Nettoyage du moniteur et des modules	19-2
19.3 Désinfection du moniteur et des modules	19-3

19.4 Nettoyage et désinfection des accessoires	19-3
19.4.1 Nettoyage et désinfection du brassard de tension artérielle	19-3
19.4.2 Nettoyage et désinfection des autres accessoires	19-4
19.4.2.1 Nettoyage des accessoires	19-4
19.4.2.2 Désinfection des accessoires	19-5
19.5 Stérilisation	19-5
Chapitre 20 Maintenance.....	20-1
20.1 Contrôles de maintenance	20-1
20.2 Plan de maintenance.....	20-2
20.3 Durée de vie des accessoires réutilisables	20-3
20.4 Durée de vie des accessoires à usage unique.....	20-3
20.5 Informations sur la version.....	20-3
20.6 Méthodes et étapes de test.....	20-3
20.6.1 Inspection visuelle	20-4
20.6.2 Inspection au démarrage	20-4
20.6.3 Test de l'enregistreur.....	20-4
20.6.4 Inspection de la batterie.....	20-4
20.6.5 Mise au rebut du moniteur.....	20-4
20.7 Test d'étanchéité PNI	20-5
20.8 Vérification de la PNI.....	20-5
Annexe I Accessoires	I-1
Annexe II Spécifications du produit.....	II-1
Annexe III Messages d'alarme du système	III-1
Annexe IV Informations sur la configuration par défaut.....	IV-1
Annexe V CEM.....	V-1
Annexe VI Liste terminologique	VI-1

1.1 Informations sur la sécurité



AVERTISSEMENT

- Informations vous signalant des situations pouvant entraîner de graves conséquences ou mettre en danger la sécurité personnelle. Le non-respect des informations d'avertissement peut entraîner de graves blessures, voire le décès de l'utilisateur ou du patient.



ATTENTION

- Signale des dangers potentiels ou des opérations dangereuses qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des blessures légères, des dommages ou défaillances du produit, ou des dommages matériels, ou provoquer des blessures plus graves à l'avenir.



NOTE

- Met en évidence des précautions importantes et fournit des instructions ou des explications pour une meilleure utilisation du produit.



AVERTISSEMENT

- Le moniteur est destiné à la surveillance des patients cliniques et doit être utilisé uniquement par un opérateur professionnel formé (médecins, personnel infirmier et techniciens).
- Avant toute utilisation, veuillez contrôler le moniteur et ses accessoires pour vous assurer qu'ils fonctionnent normalement et de manière sécurisée.
- Évitez de placer la fiche secteur/la prise multiple utilisée comme dispositif de débranchement de l'appareil de l'alimentation secteur, dans une position difficilement accessible par l'opérateur.
- Le volume de l'alarme et les limites supérieures et inférieures de l'alarme doivent être réglés en fonction des types de patients. Lors de la surveillance d'un patient, ne vous appuyez pas uniquement sur le système d'alarme sonore. Si le volume de l'alarme est trop bas ou est complètement éteint, vous n'entendrez pas l'alarme, et cela peut mettre en danger le patient. Le moyen de surveillance le plus fiable est de constamment prêter une attention particulière aux conditions cliniques actuelles du patient.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil doit être uniquement raccordé à une alimentation secteur dotée d'une mise à la terre. Si la prise de courant n'est pas connectée à un conducteur de mise à la terre, utilisez la batterie rechargeable pour fournir du courant au moniteur au lieu d'utiliser l'alimentation secteur.

- Ne pas ouvrir le boîtier du moniteur pour éviter tout risque de choc électrique. Le moniteur doit être entretenu et mis à niveau par un technicien formé et autorisé par Comen.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Veuillez respecter les lois et réglementations locales ou les dispositions en matière d'élimination des déchets de l'hôpital lorsque vous jetez le matériel d'emballage. Garder le matériel d'emballage hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le moniteur en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Veuillez placer le cordon d'alimentation et les câbles accessoires du moniteur de manière à éviter l'enchevêtrement, le risque d'étranglement et des interférences électriques avec le patient.
- Pendant la défibrillation, l'opérateur ne doit pas entrer en contact avec le patient, le moniteur ou la table d'appui, sous peine de blessures graves ou mortelles. Avant de réutiliser les câbles, veuillez vérifier leur bon fonctionnement.
- Le dispositif ou les composants appliqués sans fonction de protection contre la défibrillation doivent être déconnectés du patient pendant le processus de défibrillation.
- Tout équipement connecté au moniteur doit former un corps équipotentiel (connexion efficace avec protection de mise à la terre).
- Afin d'éviter des brûlures (résultant d'une fuite électrique) au patient, assurez-vous que les capteurs du moniteur et les câbles des capteurs n'entrent jamais en contact avec des équipements électrochirurgicaux à haute fréquence ou des pièces métalliques.
- La forme d'onde et les paramètres physiologiques, les messages d'alarme ou toute autre information affichée sur le moniteur servent uniquement de référence aux médecins et ne peuvent pas être utilisés directement comme base de décision clinique.
- Le champ électromagnétique peut affecter la performance du moniteur. Par conséquent, l'équipement utilisé à proximité du moniteur doit se conformer aux exigences relatives à la CEM. Par exemple, les téléphones portables et les appareils de radiographie sont des sources potentielles d'interférence, étant donné qu'ils transmettent des radiations électromagnétiques à haute intensité.
- RM dangereuse : les moniteurs de la série NC ne sont pas conçus pour être utilisés dans un environnement de résonance magnétique (RM).
- Le moniteur n'est pas un équipement thérapeutique.
- En ce qui concerne les accessoires fournis en stérile, veuillez vous référer au mode d'emploi des accessoires.
- Toute personne connectant un équipement supplémentaire au port d'entrée du signal ou au port de sortie du signal configure un système médical et, par conséquent, est responsable de la conformité du système aux exigences de la norme de système CEI 60601-1. En cas de doute, consultez le service technique ou votre représentant local.

- L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le connecteur d'entrée de signal/de sortie de signal et le patient.
- Si plus d'un équipement externe est connecté au moniteur en même temps via le connecteur du câble patient, le connecteur réseau ou d'autres ports de signal, le courant de fuite total doit être conforme aux exigences spécifiées dans la norme CEI 60601-1.
- L'environnement d'utilisation et de transport du moniteur doit être conforme aux spécifications indiquées dans le manuel de l'utilisateur, faute de quoi la précision de l'instrument risque d'être affectée.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Veuillez utiliser une alimentation externe à temps avant que la batterie ne s'épuise.
- Veuillez éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'un autre équipement ou de l'empiler dessus, car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devriez observer cet équipement et l'équipement adjacent afin d'en vérifier le bon fonctionnement.
- Les moniteurs de la série NC sont destinés à être utilisés dans l'environnement électrochirurgical.
- Ne vous appuyez pas uniquement sur la fonction d'alarme du cardio-tachymètre. Les patients porteurs de stimulateur cardiaque doivent être surveillés de manière assidue. Pour la fonction inhibitrice du moniteur pour le stimulateur cardiaque, veuillez vous référer à la section pertinente du présent manuel.

**ATTENTION**

- Pour éviter d'endommager le moniteur et assurer la sécurité du patient, utilisez les accessoires indiqués dans le présent manuel.
- Manipulez le moniteur avec soin pour éviter tout dommage dû à une chute, une collision, une forte oscillation ou toute autre force mécanique externe.
- Avant de brancher le moniteur, vérifiez que la tension et la fréquence d'alimentation soient conformes aux caractéristiques du moniteur indiquées dans ce manuel.
- À la fin de la durée de vie du moniteur, le moniteur et ses accessoires doivent être mis au rebut conformément à la législation locale et aux réglementations de l'hôpital.
- Pour réaliser l'isolation galvanique entre le moniteur et l'alimentation d'entrée, veuillez débrancher la fiche d'alimentation du moniteur.
- Ne connectez pas d'autres prises à trous multiples ni de rallonges à ce moniteur.

**NOTE**

- Mettez le moniteur dans une position permettant une observation, un fonctionnement et une maintenance pratiques et non entravés.
- Ce manuel contient l'ensemble des configurations possibles ; par conséquent certains contenus peuvent ne pas être applicables à votre moniteur.
- Veuillez lire l'ensemble du manuel avant d'utiliser le système pour la première fois. Ce manuel doit être à portée de main pour vous permettre de le consulter.

- Le moniteur n'est pas destiné à une utilisation à domicile.
- Le moniteur peut uniquement être utilisé sur un patient à la fois.
- L'opérateur doit se tenir à moins d'un mètre du moniteur.
- Les modalités d'obtention des documents d'accompagnement sur papier peuvent être fournies et spécifiées dans les fichiers électroniques par Comen (si nécessaire).

1.2 Contre-indications

Rien à signaler en l'état.

1.3 Symboles

	Note !		Dispositif médical
	Partie appliquée de Type CF résistante à la défibrillation		Numéro de série
	Connexion USB 2.0		Équipotentialité
	Touche d'alimentation On/Off		Réseau informatique
	Indicateur d'état de la batterie/ Vérification de la batterie		Entrée et sortie
	Courant alternatif		Fabricant
IPX2	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau selon CEI 60529		Menu
	Rayonnement électromagnétique non ionisant/énergie électromagnétique RF émise à des fins de diagnostic ou de traitement		Veille
	Pièce appliquée de type BF résistante à la défibrillation		Pièce appliquée de type BF

	Élimination correcte de ce produit (déchets d'équipements électriques et électroniques) Déclaration : Contacter les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires potentiellement bio-dangereux.		Marquage CE en conformité avec Directive 93/42/CEE Règlement sur les dispositifs médicaux
	Pièce appliquée de type B		Consulter le manuel d'instructions/ Suivre le mode d'emploi
	Responsable agréé dans la Communauté européenne		Date de fabrication
	Avertissement	/	/

	Ce côté vers le haut p		Limite d'empilage par 4
	Fragile, à manipuler avec précaution		Garder au sec
	Limite de température		Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique	/	/

Page blanche

Ce moniteur est équipé d'un écran tactile permettant des opérations directes. L'appareil est conçu conformément aux normes de sécurité nationales et internationales relatives aux équipements électriques médicaux.

2.1 Présentation du produit

2.1.1 Composition du produit

Ce moniteur est principalement composé d'une unité de contrôle principale, d'une base d'extension (en option), d'accessoires pour le brassard de PNI, d'accessoires pour la SpO₂, d'accessoires pour l'EtCO₂ (en option) et d'accessoires pour la température (en option).

2.1.2 Utilisation prévue

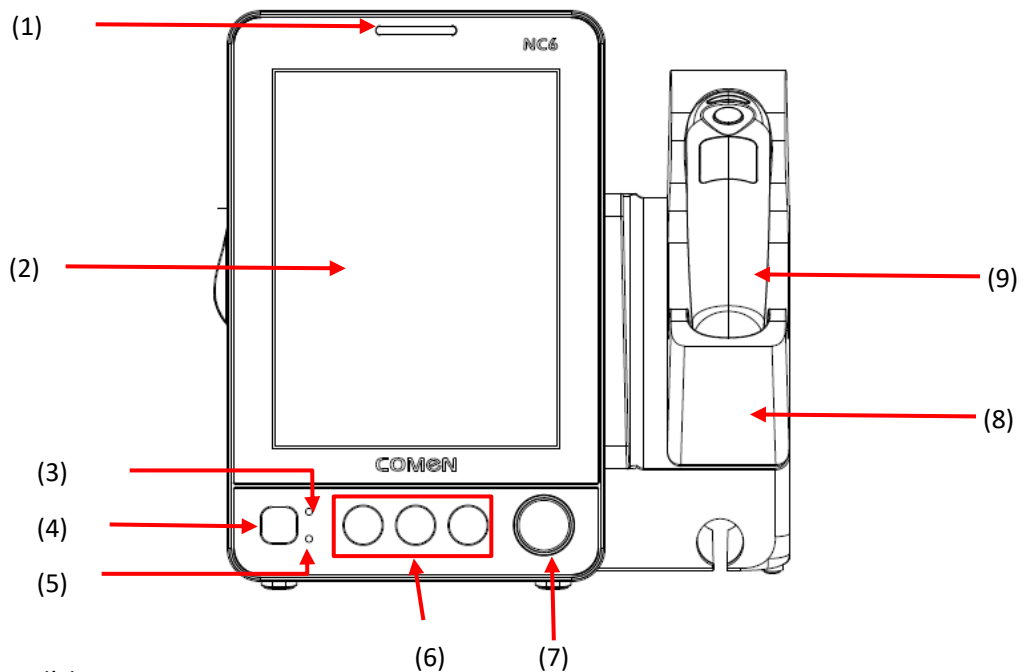
Le moniteur de signes vitaux NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo/NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo est un moniteur physiologique multi-paramètres destiné à être utilisé dans plusieurs zones et pour le transport intra-hospitalier au sein d'un établissement de santé professionnel. Les moniteurs prennent en charge plusieurs mesures, notamment la pression artérielle non invasive (PNI), la saturation en oxygène du pouls (SpO₂), la fréquence du pouls (FP), la fréquence cardiaque (FC), la fréquence respiratoire (FR), la température (Temp) et le dioxyde de carbone (CO₂). Les informations de surveillance peuvent être affichées, examinées, stockées et imprimées.

Les moniteurs sont destinés à être utilisés dans les établissements de soins de santé par des professionnels cliniques ou sous leur supervision. Les moniteurs ne sont pas destinés à être utilisés en cas d'urgence ou de transport, ni à être utilisés à domicile.

Tous les paramètres peuvent être surveillés sur des patients adultes, pédiatriques et néonataux.

2.2 Aspect du moniteur

2.2.1 Vue de face (NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo)



(1) Voyant d'alarme

La couleur et la fréquence de clignotement du voyant d'alarme peuvent refléter les différentes priorités des alarmes techniques et physiologiques, qui sont définies comme suit

- ◆ Alarme de priorité élevée : Rouge, clignotement rapide.
- ◆ Alarme de priorité moyenne : Jaune, clignotement lent.
- ◆ Alarme de faible priorité : Cyan, pas de clignotement, la lumière reste allumée

(2) Écran d'affichage

(3) Indicateur de batterie

- ◆ Le voyant reste allumé : La batterie est en cours de chargement.
- ◆ Le voyant clignote : La batterie est utilisée pour fournir la tension.
- ◆ Le voyant est éteint : La batterie est complètement chargée, n'est pas installée ou fonctionne mal.

(4) Interrupteur d'alimentation

(5) Voyant CA

- ◆ Voyant allumé : L'alimentation en courant alternatif est connectée.
- ◆ Voyant éteint : L'alimentation en courant alternatif n'est pas connectée.

(6) Touches de fonction



(Réinitialisation de l'alarme) : Appuyez sur cette touche pour réinitialiser l'alarme en cours.



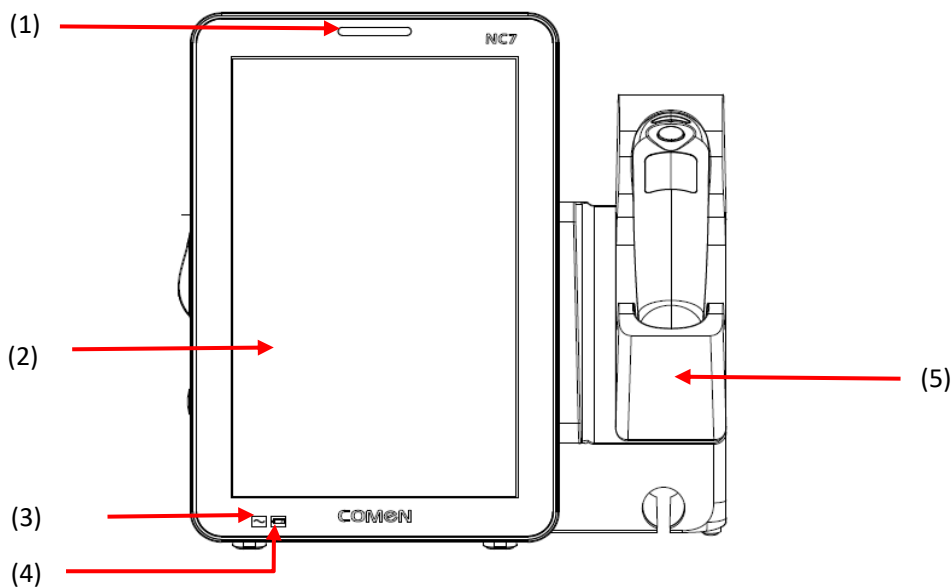
(Démarrage/arrêt PNI) : Appuyez sur cette touche pour démarrer ou arrêter la mesure de la PNI.



: Recevoir un nouveau patient. Appuyez sur cette touche pour afficher la liste des patients

- (7) Bouton rotatif : utilisé pour sélectionner les menus et changer les paramètres, les utilisateurs peuvent tourner le bouton rotatif dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour changer de sélection, et confirmer la sélection en cours en appuyant dessus.
- (8) Base d'expansion : cette zone est utilisée pour les thermomètres.
- (9) Thermomètre

2.2.2 Vue de face (NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo)



(1) Voyant d'alarme

La couleur et la fréquence de clignotement du voyant d'alarme peuvent refléter les différentes priorités des alarmes techniques et physiologiques, qui sont définies comme suit

- ◆ Alarme priorité élevée : Rouge, clignotement rapide.
- ◆ Alarme priorité moyenne : Jaune, clignotement lent.
- ◆ Alarme basse priorité : Cyan, pas de clignotement, la lumière reste allumée

(2) Écran d'affichage

(3) Voyant CA

- ◆ Voyant allumé : L'alimentation en courant alternatif est connectée.

- ◆ Voyant éteint : L'alimentation en courant alternatif n'est pas connectée.

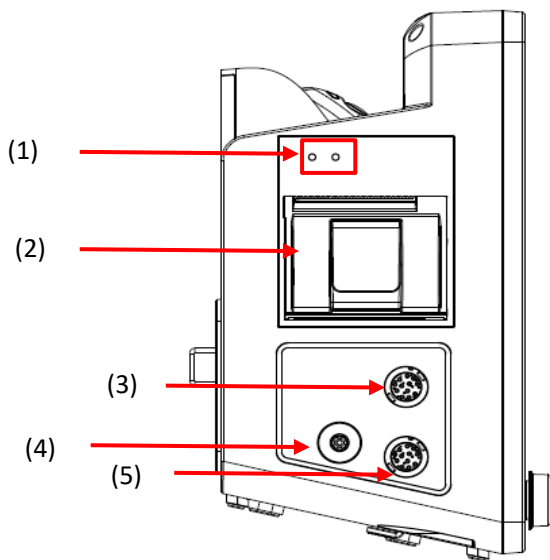
(4) Indicateur de batterie

- ◆ Le voyant reste allumé : La batterie est en cours de chargement.
- ◆ Le voyant clignote : La batterie est utilisée pour fournir la tension.
- ◆ Le voyant est éteint : La batterie est complètement chargée, n'est pas installée ou fonctionne mal.

(5) Base d'expansion : cette zone est utilisée pour les thermomètres.

2.2.3 Vue de gauche

Les ports illustrés dans la figure ci-dessous sont situés sur le côté gauche du moniteur :



NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo Vue de

gauche

(1) Indicateur d'enregistrement

- ◆ Gauche : Voyant d'alarme pour signaler une anomalie
- ◆ Droite : Voyant d'alimentation

(2) Enregistreur

(3) Connecteur du câble SpO₂

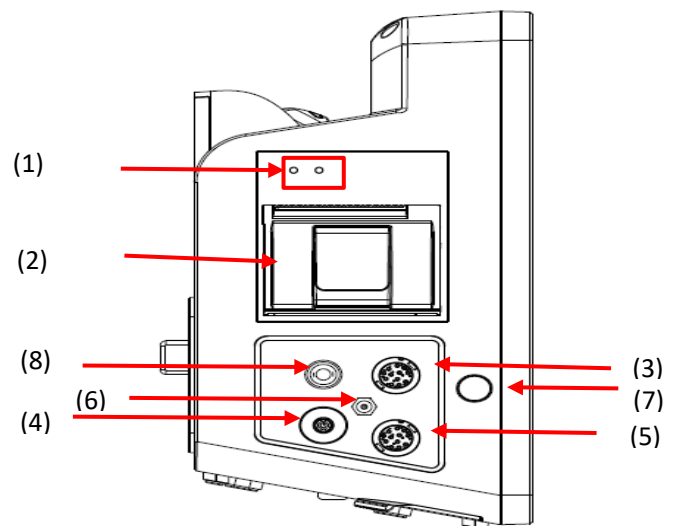
(4) Connecteur de brassard PNI

(5) Connecteur du câble SpO₂

(6) Sortie de gaz CO₂

(7) Interrupteur d'alimentation

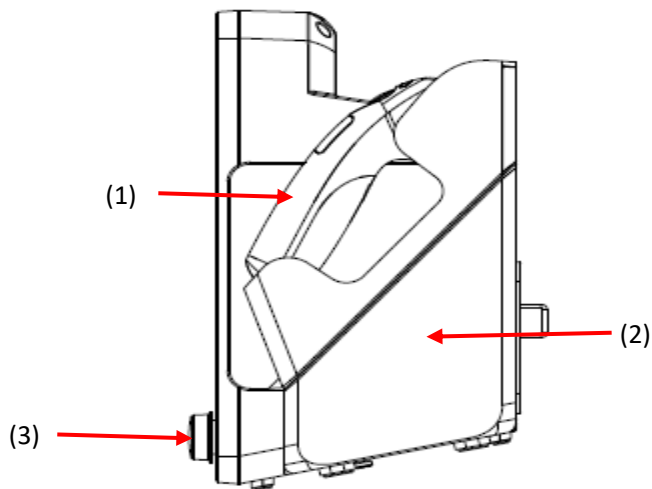
(8) Entrée de gaz CO₂



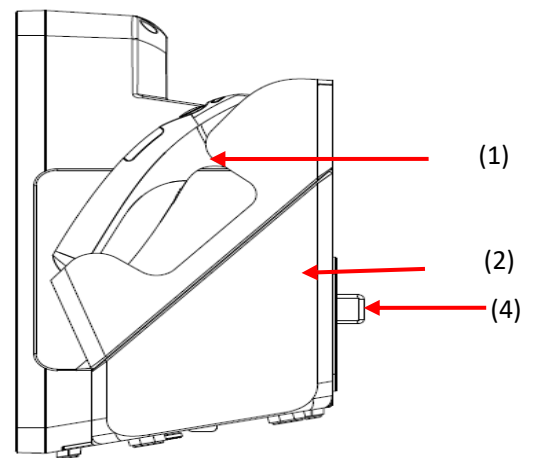
NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo Vue de

gauche

2.2.4 Vue de droite



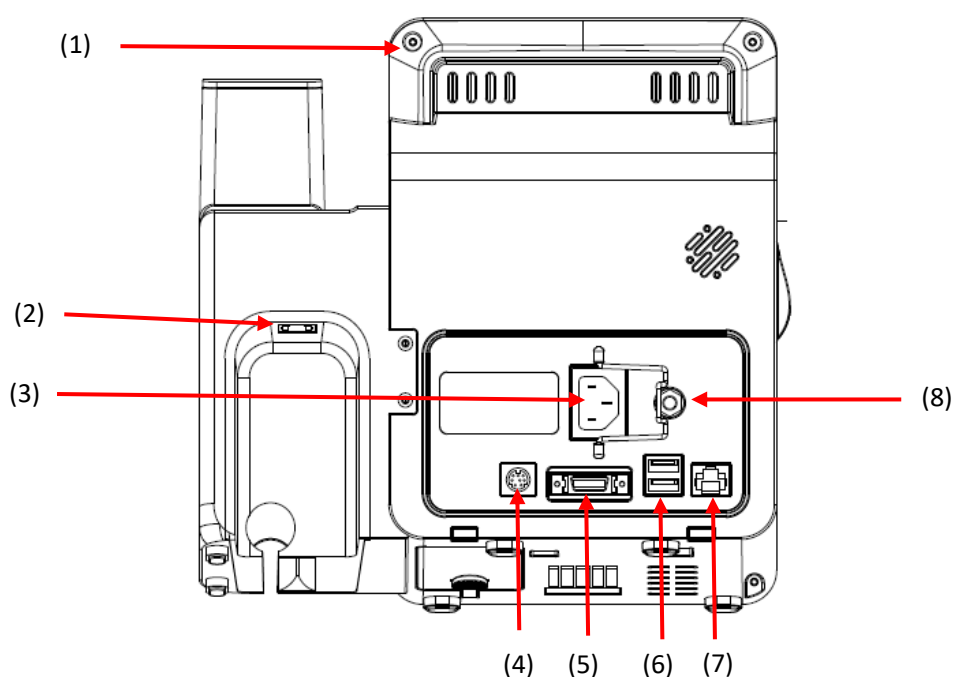
NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo Vue de droite



NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo Vue de droite

- (1) Thermomètre
- (2) Base d'expansion : cette zone est utilisée pour les thermomètres.
- (3) Bouton rotatif : utilisé pour sélectionner les menus et changer les paramètres, les utilisateurs peuvent tourner le bouton rotatif dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour changer de sélection, et confirmer la sélection en cours en appuyant dessus.
- (4) Crochet anti-traction du cordon d'alimentation

2.2.5 Vue arrière



- (1) Poignée
- (2) Connecteur de thermomètre : utilisé pour connecter le thermomètre.
- (3) Prise d'alimentation en courant alternatif.
- (4) Prise d'alimentation de secours
- (5) Port multi-fonctions
 - ◆ Il peut être utilisé comme port d'appel IDE. Lorsqu'il est connecté au système d'appel IDE de l'hôpital, un signal d'appel est émis pour alerter l'infirmière en cas d'alarme.
- (6) Ports USB du système de surveillance

Pour le moniteur patient, les ports peuvent être utilisés pour connecter une souris USB, un clavier, une imprimante, un scanner et d'autres périphériques USB.
- (7) Port réseau

Un câble réseau standard est utilisé pour la mise en réseau avec le système de surveillance central ou d'autres appareils.
- (8) Conducteur équipotentiel

Lorsqu'un autre appareil est utilisé avec le moniteur, un fil doit être utilisé pour connecter le port équipotentiel de cet appareil à celui du moniteur, afin d'éliminer la différence de potentiel de terre entre les différents appareils et d'assurer la sécurité.



AVERTISSEMENT

- Seuls les équipements analogiques ou numériques homologués conformément aux normes CEI spécifiées (telles que les normes de sécurité CEI 60950-1 ou CEI 62368-1 pour les équipements informatiques, CEI 60601-1, etc.) peuvent être connectés au moniteur. Le personnel responsable de la configuration du système ME doit s'assurer que les combinaisons entre équipement médical et équipement non médical se conforment à la norme CEI 60601-1, clause 16.
- Lors d'une utilisation normale, l'opérateur ne doit pas toucher simultanément les ports d'entrée/de sortie de signal et le patient. Dans le cas contraire, cela pourrait blesser le patient.
- Si plus d'un équipement externe est connecté au moniteur simultanément via le connecteur de câble du patient, le connecteur réseau ou d'autres ports d'entrée/de sortie du signal, la fuite de courant totale doit se conformer à la limite de sécurité telle que définie dans la norme CEI 60601-1.

2.3 Cybersécurité

2.3.1 Cadre d'exploitation

Configuration du matériel	Unité de traitement	AM3354
	mémorisateur	SDRAM(256M)
	Connecteur E/S	1) Type : port multifonction ; quantité : 1 ;

		2) Type : Connecteur USB ; quantité : 2 ; 3) Type : connecteur réseau ; quantité : 1 ; 4) Type : Connecteur Bluetooth ; quantité : 1 ; Utilisé pour connecter l'iPad ; 5) Type : Interface RF ; quantité: 1 ; 6) Type : Connecteur WiFi ; quantité: 1 ; 7) Type : interface de batterie de secours ; quantité : 1 ; utilisée pour permettre à la batterie de chariot d'alimenter l'hôte et à l'hôte de charger la batterie de secours par l'intermédiaire de cette interface ; 8) Type : Thermomètre à interface intégrée ; quantité :1
Environnement logiciel	Environnement du système	Linux
État du réseau	Interface réseau	RJ-45
	Type de réseau	Réseau local (LAN)
	Protocole de réseau	TCP/IP
	Bande passante	100M
	Avec ou sans fil	avec, sans fil
	Protocole de transport LIS	Protocole de transport HL7
	Type de données	Bin
	Support de stockage	EMMC
	Format de stockage	Personnalisé
	Capacité de stockage	4G
Identification du logiciel	Nom du logiciel	Logiciel du moniteur de signes vitaux de la série NC
	Version du logiciel	V1

2.3.2 Contrôle d'accès des utilisateurs

Les utilisateurs doivent obtenir un mot de passe auprès du vendeur ou de l'administrateur avant d'entrer dans l'interface de maintenance pour modifier les paramètres du module.

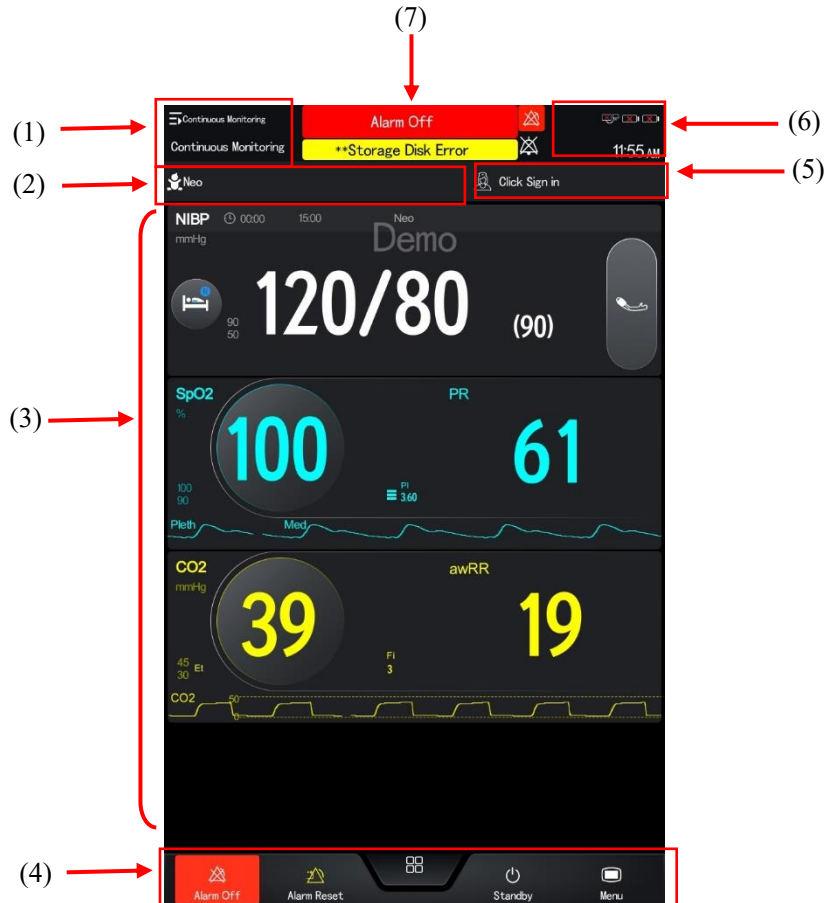
Seul le fournisseur doit utiliser le mot de passe pour accéder à l'interface de maintenance de l'usine.

2.3.3 Mise à jour du logiciel

Les mises à jour du logiciel sont effectuées uniquement par les ingénieurs de l'usine.

2.4 Affichage à l'écran (OSD)

La figure ci-dessous montre une interface générale :



- 1) Zone d'affichage du workflow : Affiche le workflow en cours. Les utilisateurs peuvent sélectionner un workflow dans le mode de travail actuel ou dans d'autres modes de travail en cliquant sur cette zone.
- 2) Zone d'information sur le patient : Affiche des informations sur le patient, notamment le service (numéro de chambre), le type de patient, etc. Sélectionnez cette zone pour accéder au menu **[Gérer patients]**. Voir « **Section 5 Gestion patients** » pour plus de détails.
- 3) Zone des paramètres/de la forme d'onde : Affiche les valeurs des paramètres, les unités, les limites d'alarme, les états d'alarme, etc. L'utilisateur peut sélectionner une zone de paramètre pour accéder au menu de configuration du paramètre correspondant. Voir « **Section 4.3.1 Accéder à la fenêtre de configuration des paramètres** » pour plus de détails.
- 4) Zone des raccourcis clavier : Affiche les raccourcis clavier.
- 5) Zone d'information sur le médecin : Affiche l'état de connexion du médecin et les informations le concernant. Cette zone permet au médecin de se connecter et de se déconnecter.
- 6) Zone d'information sur l'état du système : Affiche l'icône d'alarme, l'icône de batterie, le réseau, l'état de connexion du périphérique de stockage et l'heure du système. Voir « **Section 2.4.1 Symboles d'interface** » pour plus de détails.

- 7) En haut : zone d'alarme physiologique : affichage des informations relatives à l'alarme physiologique.
 En bas : zone d'alerte et d'alarme technique : Affiche les informations relatives aux alertes et aux alarmes techniques.

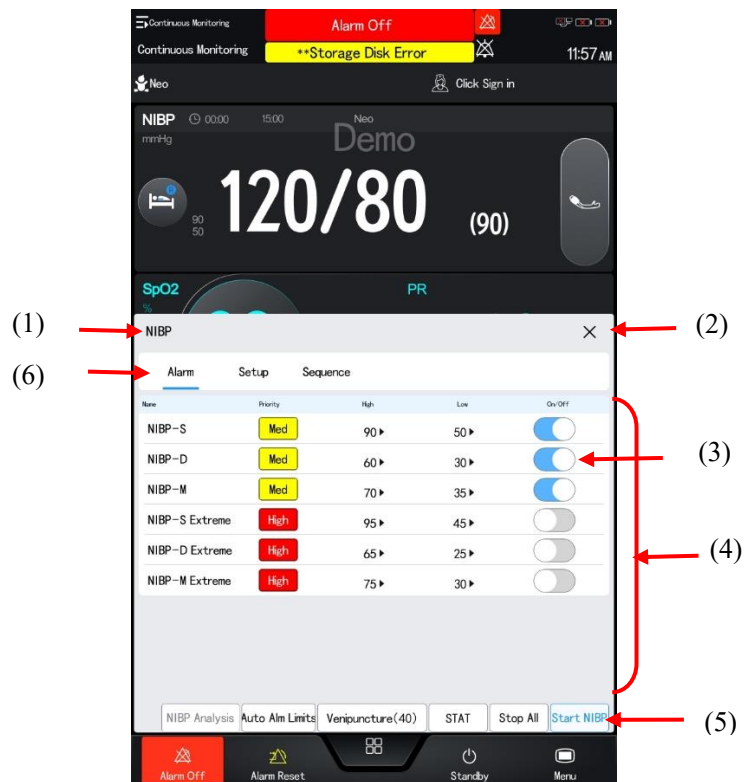
2.4.1 Symboles d'interface

Le tableau ci-dessous répertorie les symboles affichés dans la zone d'information du système et leur signification :

Symbole	Description	Symbole	Description
	Adulte, masculin		Adulte, féminin
	Enfant, masculin		Enfant, féminin
	Nouveau-né, masculin		Nouveau-né, féminin
	Le système de surveillance central (CMS) a été connecté		Le système de surveillance central (CMS) n'est pas connecté.
	Le réseau sans fil a été connecté. La partie solide indique l'intensité du signal du réseau ; l'icône n'est pas affichée.		Icône Bluetooth
	Pause alarme		Pause aud.alm
	Aud.alarme Off		Réinitialiser alarme
	Batterie très faible. Elle doit être rechargée immédiatement, sinon le moniteur s'éteindra automatiquement.		Alarme Off
	Alimentation par batterie ; la partie verte indique la capacité restante de la batterie.		Batterie faible. Il faut charger l'appareil.
	La batterie n'est pas installée ou est défectueuse.		Le moniteur est en train d'être chargé.
	La batterie est endommagée.		La clé USB est insérée

	Le réseau sans fil n'a pas été connecté		Le médecin ne se connecte pas
	Le médecin s'est connecté	/	/

2.4.2 Menus



- (1) Titre du menu : Nom du menu actuel
- (2) Bouton de sortie : Sélectionnez-le pour quitter le menu actuel
- (3) Fonction On/Off :
 - ◆ Vert : Cette fonction est activée
 - ◆ Gris : Cette fonction est désactivée
- (4) Zone d'affichage principale : Affiche les options du menu
- (5) Bouton d'opération : Cliquez sur ce bouton pour lancer une opération
- (6) Boutons d'onglet de sous-menu : Appuyez sur chaque bouton pour accéder à la page de sous-menu correspondante.

2.4.3 Touches rapides

Les touches rapides font référence à des raccourcis graphiques affichés dans la partie inférieure de l'écran, qui vous permettent d'accéder rapidement à certaines fonctions. En général, la zone des touches de raccourci affiche 4 touches de raccourci. Le bouton **[Menu]** est toujours affiché dans le coin inférieur droit de la zone des touches de raccourci et le bouton **[Plus]** est toujours affiché au milieu de la zone des touches de raccourci. Cliquez sur **[Plus]** pour afficher d'autres raccourcis clavier prédéfinis. Vous pouvez définir les raccourcis clavier à afficher et leur ordre sur l'écran.

Icône de la touche rapide	Nom de la touche rapide	Fonction	Icône de la touche rapide	Nom de la touche rapide	Fonction
	Menu	Accéder au menu principal		Plus	Afficher d'autres raccourcis clavier
	Pause aud.alm	Mise en pause du son de l'alarme		Réinitialiser alarme	Confirmer l'alarme en cours et réinitialiser le système d'alarme
	Revoir	Accéder au menu [Revoir]		Pause alarme	Suspension de l'alarme en cours
	Patient	Accéder au menu [Gérer patients]		Veille	Passer en mode veille
	Effacer	Effacer les valeurs existantes pour le prochain contrôle		Code QR	Accéder à la fenêtre d'affichage [Code QR] .
	Enregistrer.	Sauvegarder les résultats des mesures		Objectif visé	Accédez au menu [Objectif visé] .
	Retour/Suivant	Changement d'interfaces		Aud.alarme Off	Désactiver le son de l'alarme
	Alarme Off	Désactiver l'alarme	/	/	/

Page blanche

Chapitre 3 Installation et préparation



NOTE

- Pour garantir le fonctionnement normal du moniteur, veuillez lire attentivement le contenu de ce chapitre et le chapitre « Informations sur la sécurité » avant de l'utiliser, et installez le moniteur conformément aux exigences.
- Ce dispositif doit être installé par le personnel désigné par votre entreprise.

3.1 Installation

3.1.1 Déballage et contrôle

Retirez avec précaution le moniteur et ses accessoires du carton d'emballage et effectuez un contrôle selon les points suivants.

- 1) Vérifiez que tous les accessoires sont fournis conformément à la liste d'emballage.
- 2) Vérifiez la présence de dommages éventuels.
- 3) Vérifiez tous les fils conducteurs et connecteurs exposés.
- 4) En cas de problème ou d'irrégularité, veuillez contacter Comen ou votre distributeur.
- 5) Veuillez conserver le matériel d'emballage pour une utilisation future.

3.1.2 Exigences environnementales

L'environnement de fonctionnement de ce dispositif doit se conformer aux exigences environnementales indiquées dans le présent manuel ; dans le cas contraire, cela pourrait affecter la précision du dispositif et endommager les composants et les circuits.

Le système de surveillance des patients doit être utilisé dans un environnement qui peut raisonnablement éviter les vibrations, la poussière, les gaz corrosifs ou explosifs, les températures et l'humidité extrêmes, etc. L'environnement de fonctionnement de cet équipement doit répondre aux spécifications environnementales de ce manuel.

Lorsque le moniteur est installé dans un espace clos, assurez-vous que l'espace soit bien ventilé. Laissez au moins 2 pouces (5 cm) d'espace libre autour du moniteur pour permettre à l'air de circuler. De même, laissez suffisamment d'espace autour du moniteur pour une mise en fonction et une maintenance aisées.

Le dispositif n'est pas prévu pour un fonctionnement dans un environnement hyperbare. L'utilisation dans une chambre hyperbare peut nuire au patient et/ou endommager le dispositif.

Assurez-vous que le moniteur est exempt de condensation durant son fonctionnement. Lorsque le moniteur est déplacé d'une pièce à une autre, de la condensation peut se former en raison d'une exposition à de l'air humide et à des différences de température. Dans ce cas, ne pas utiliser le moniteur tant qu'il n'est pas sec.

**NOTE**

- **La condensation est la condensation de gaz ou de liquide lorsqu'il fait froid, comme lorsque la vapeur d'eau se transforme en eau quand il fait froid, et l'eau se transformant en glace quand il fait froid. Plus la température est basse, plus la vitesse de condensation sera élevée.**

3.2 Préparation de l'appareil

3.2.1 Connexion du cordon d'alimentation en courant alternatif

Avant de brancher le cordon d'alimentation en courant alternatif, assurez-vous que la tension et la fréquence de l'alimentation en courant alternatif correspondent à la tension et à la fréquence indiquées sur l'appareil.

Étapes de connexion du cordon d'alimentation CA :

- 1) Utilisez le cordon d'alimentation fourni avec le moniteur ; connectez une extrémité du cordon d'alimentation à l'entrée du moniteur ;
- 2) Insérez l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise de courant avec terre de protection.
- 3) Confirmez que le voyant de l'alimentation CA s'allume, indiquant que l'alimentation électrique CA est connectée normalement.

**NOTE**

- **Branchez le cordon d'alimentation sur une prise de courant spécifique à l'hôpital.**
- **Lorsqu'une batterie est fournie, celle-ci doit être chargée après son transport ou son rangement. Si la batterie est faible, le moniteur pourrait ne pas fonctionner sans connexion à l'alimentation électrique CA. Après avoir connecté le moniteur à une prise de courant CA, la batterie sera en charge, que le moniteur soit allumé ou non.**
- **Connectez le fil de mise à la terre équipotentielle si nécessaire.**

3.2.2 Protection de la mise à la terre

Pour protéger le patient et l'opérateur, le logement du moniteur doit être mis à la terre. Le moniteur est équipé d'un cordon d'alimentation amovible à trois fils, qui doit être inséré dans une prise de courant mise à la terre pour garantir que le moniteur est mis à la terre. Si vous ne disposez pas d'une prise de courant avec mise à la terre, contactez le service d'entretien de votre hôpital.

**AVERTISSEMENT**

- Il n'est **PAS** permis de brancher le cordon d'alimentation à 3 fils sur une prise de courant à 2 fils.

Connectez le câble de mise à la terre au connecteur équipotentiel du moniteur. Si vous avez des doutes sur le fait que l'équipement utilisé puisse entraîner des risques électriques, tels que le risque causé par l'accumulation de courant de fuite, consultez un expert dans ce domaine afin de garantir la sécurité de tous les équipements.

3.2.3 Mise à la terre équipotentielle

Le moniteur doit être branché sur une prise de courant avec mise à la terre. Pour les examens cardiaques ou cérébraux, le moniteur doit être connecté à un système de mise à la terre équipotentiel autonome. Connectez une extrémité du conducteur équipotentiel (conducteur d'égalisation de potentiel) au connecteur équipotentiel situé sur le panneau arrière du moniteur et l'autre extrémité à un connecteur du système de mise à la terre équipotentielle. Si le système de mise à la terre est endommagé, le système de mise à la terre équipotentielle peut protéger le patient et l'opérateur.

L'examen cardiaque (ou cérébral) ne peut être effectué que dans une pièce équipée d'un système de mise à la terre. Avant chaque utilisation, assurez-vous que le moniteur fonctionne normalement. Les câbles reliant le patient au moniteur ne doivent pas être contaminés par des électrolytes.

**AVERTISSEMENT**

- Si le système de protection de mise à la terre n'est pas stable, utilisez la batterie intégrée pour alimenter le moniteur.

**NOTE**

- Si l'utilisation de l'équipement est affectée par une mise à la terre équipotentielle, contactez le service après-vente de la société ou ses agents.

3.3 Connexion des composants de l'appareil

3.3.1 Connexion des sondes et du câble du patient

Connectez les sondes du patient ou le câble du patient sur le patient conformément au chapitre suivant sur la surveillance des paramètres.

3.4 Démarrage et arrêt

3.4.1 Démarrage

3.4.1.1 Assistant au démarrage

Ce moniteur est équipé d'un assistant au démarrage. Lorsque l'utilisateur le démarre pour la première fois, le système entre automatiquement dans l'interface de l'assistant au démarrage pour aider l'utilisateur à effectuer les opérations suivantes :

- 1) Définir la langue du système : Sélectionnez une langue cible selon vos besoins.
- 2) Définissez **[Config. importation]** : Si les utilisateurs disposent déjà d'une configuration personnalisée et l'ont importée sur une clé USB, appuyez sur **[Config. importation]** pour copier la configuration sur le moniteur.
- 3) En choisissant **[Créer nouv. configuration]**, les utilisateurs peuvent :
 - ◆ Régler l'heure du système : Voir la **Section 4.3.4 Réglage de la date et de l'heure** *pour* plus de détails.
 - ◆ Modifier les unités des paramètres : Voir la **Section 4.3.3 Réglage de l'unité** pour plus de détails.
 - ◆ Régler les informations sur le service : Voir la **Section 6.3 Changement de service** pour plus de détails.

Après avoir effectué les réglages ci-dessus, les utilisateurs peuvent choisir :

- 4) Redémarrer pour commencer à utiliser : Redémarrer le moniteur et entrer dans l'interface de travail normale.
- 5) **[Réglage avancé]** : Appuyez sur cette touche pour continuer à définir le réseau du moniteur.
- 6) **[Exporter config.]** : Exporter la configuration actuelle sur une clé USB. Avant d'exporter, connectez la clé USB disponible au moniteur. Voir la **Section 6.4 Exportation de la configuration** pour plus de détails.

3.4.1.2 Démarrage

- 1) Avant la mise en service, vérifiez que chaque composant de l'appareil n'est pas endommagé mécaniquement ;
- 2) Vérifier si l'appareil peut démarrer normalement :
 - ◆ Après la mise sous tension, l'appareil entre dans le processus d'autotest. Les lumières rouge et cyan s'allument simultanément pendant 1 seconde, puis la lumière cyan continue de s'allumer pendant 1 seconde, tandis que la lumière jaune s'allume pendant 1 seconde ; ensuite, le logo de l'entreprise s'affiche et, avec un « bip » sonore, le moniteur passe à l'écran principal.
- 3) Vérifier si l'écran et chaque interface de paramètres affichent normalement les informations.



AVERTISSEMENT

- Si une défaillance fonctionnelle du moniteur est constatée ou si un message d'erreur apparaît, il est interdit d'utiliser ce dispositif pour surveiller un patient. Veuillez contacter un technicien de maintenance de votre entreprise ou un ingénieur biomédical de votre hôpital.



Note

- Le système émet une alarme lorsqu'une erreur majeure est détectée lors de l'autotest.
- Vérifiez toutes les fonctions de surveillance pour vous assurer que le moniteur puisse fonctionner normalement.
- La batterie doit être chargée après chaque utilisation pour assurer une alimentation suffisante de la batterie.
- Pour prolonger la durée de vie du moniteur, après l'arrêt, attendez au moins 1 minute avant de redémarrer le moniteur.

3.4.2 Arrêt

- 1) Confirmez que l'appareil peut être arrêté.
- 2) Déconnectez le câble de l'appareil et le capteur du patient.
- 3) Enregistrez ou effacez les données du patient selon le besoin.
- 4) Appuyez longuement sur la touche d'alimentation pendant 3 secondes pour éteindre le moniteur. Pour déconnecter complètement l'alimentation électrique, veuillez débrancher la fiche d'alimentation.



ATTENTION

- Si l'appareil ne peut pas s'éteindre normalement dans des circonstances particulières, vous pouvez appuyer longuement sur la touche d'alimentation pendant 7 secondes pour réaliser un arrêt forcé. L'arrêt forcé n'est pas suggéré car il peut entraîner la perte de données.



NOTE

- En cas d'interruption inattendue de l'alimentation électrique, si le moniteur est redémarré dans les 30 minutes, il chargera les informations sur le patient, les données de surveillance et les données de configuration avant la coupure de courant. Si le courant est rétabli après 30 minutes, il chargera la configuration par défaut définie lors du démarrage/arrêt normal.

Page blanche

Chapitre 4 Fonctionnement de base

4.1 Fonctionnement et navigation Écran tactile capacitif

4.1.1 Utilisation de l'écran tactile

Le moniteur peut être équipé d'un écran tactile, permettant des opérations tactiles. Si vous ne souhaitez pas utiliser la fonction tactile, ou pour éviter toute erreur de manipulation, vous pouvez verrouiller l'écran. Appuyez longuement sur le raccourci clavier **[Menu]** pour verrouiller l'écran tactile. Le symbole de verrouillage

de l'écran «  » s'affiche alors au-dessus du raccourci clavier **[Menu]**.

Le temps de verrouillage de l'écran peut être défini selon les étapes suivantes :

- 1) Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu]** → **[Dispositif]**
- 2) Sélectionnez **[Durée verrouillage écran]** dans la colonne **[Afficher]**.
- 3) Définir **[Durée verrouillage écran]**.

Opération de déverrouillage :

- ◆ Une fois la durée de verrouillage de l'écran atteinte, l'écran tactile se déverrouille automatiquement.
- ◆ Appuyez longuement sur le raccourci clavier **[Menu]** et balayez dans le sens de la flèche pour déverrouiller l'écran tactile.

4.1.2 Utilisation du bouton rotatif (uniquement pour NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo)

Ce moniteur est équipé d'un bouton rotatif permettant de sélectionner les menus et de changer les réglages.

- ◆ Faites tourner le bouton rotatif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour sélectionner la zone précédente ;
- ◆ Faites tourner le bouton rotatif dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner la zone suivante ;
- ◆ Appuyez sur le bouton rotatif dans la zone sélectionnée pour entrer/sortir de la zone.

4.1.3 Utilisation de la souris

Ce moniteur prend en charge la souris USB « plug and play ». Vous pouvez utiliser la souris pour les opérations d'interface.

4.1.4 Utilisation du clavier virtuel

Ce moniteur est doté d'un clavier virtuel pour la saisie d'informations. Le clavier virtuel a les fonctions suivantes :

- ◆ Sélectionner des caractères sur le clavier pour saisir des informations
- ◆ Utiliser la touche Delete ← pour effacer le caractère précédent.
- ◆ Utilisez la touche majuscule ▲ pour passer des majuscules aux minuscules.
- ◆ Utiliser la touche Entrée ↵ pour confirmer la saisie et fermer le clavier virtuel.

Si le moniteur est connecté à un clavier physique, celui-ci peut être utilisé conjointement avec le clavier virtuel.

4.1.5 Utilisation du scanner

Ce moniteur prend en charge les scanners de codes-barres et de codes QR qui peuvent être connectés au moniteur via le port USB.

4.1.5.1 Suppression du format de données

Si vous utilisez le scanner de codes QR personnalisé par Comen, il est nécessaire d'effacer le format de données précédent et de configurer le scanner avant la première utilisation. Voici les étapes à suivre pour effacer le format des données :

- 1) Scannez le code-barres ou le code QR d'ingénierie pour l'effacement de format afin d'effacer l'ancien format de données.
- 2) Scannez le code QR d'ingénierie utilisé par l'hôpital pour +obtenir le format de code QR spécial pour cet hôpital.



NOTE

- Veuillez contacter le fabricant du scanner ou Comen pour obtenir le code-barres ou le code QR d'ingénierie pour l'effacement du format.

4.2 Mode travail

4.2.1 Mode contrôle ponctuel

Le mode de contrôle ponctuel est destiné à effectuer des mesures sur site en peu de temps. Lorsque le mode de contrôle ponctuel est activé :

- 1) Les alarmes physiologiques ne sont pas autorisées, seules les alarmes techniques et les invites sont

disponibles.

- 2) Le menu de configuration de l'alarme ne s'affiche pas.
- 3) Il n'est pas possible de définir des limites d'alarme.

Voici la marche à suivre pour passer en mode contrôle ponctuel :

Cliquez sur **[Workflow]** → sélectionnez **[Cntr.ponct]**.

4.2.2 Mode contrôle continu

Le mode de contrôle continu est destiné au contrôle à long terme du patient.

Voici la marche à suivre pour passer en mode contrôle ponctuel :

Cliquez sur **[Workflow]** → sélectionnez **[Contrôle continu]**.

4.2.3 Mode En veille

Si la surveillance du patient n'est pas nécessaire pour le moment, mais que vous ne voulez pas éteindre l'appareil, vous pouvez utiliser le mode veille.

Voici la marche à suivre pour passer en mode veille :

- 1) Sélectionnez le raccourci clavier **[En veille]**.
- 2) Réglez l'emplacement du patient en mode veille.
- 3) Sélectionnez OK.
 - ◆ Il n'est pas nécessaire de définir l'emplacement du patient en attente en mode contrôle ponctuel.

Performance de l'appareil en mode veille :

- ◆ Arrêtez toutes les mesures de paramètres.
- ◆ Tous les messages d'alarme (à l'exception du message Tension batt. basse) et les messages d'invite sont protégés.

Quitter le mode veille :

Si le moniteur passe en mode veille alors qu'il est en mode de contrôle continu :

- ◆ Sélectionnez **[Monitr]** pour quitter le mode veille et rétablir la surveillance du patient actuel.
- ◆ Sélectionnez **[Décharger patient]** pour sortir le patient en cours.

Si le moniteur entre en mode veille alors qu'il est en mode contrôle ponctuel : touchez n'importe quel point de l'écran pour quitter le mode veille.

Invite sur l'écran de veille :

Les étapes pour définir l'invite en mode veille sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → saisissez le mot de passe de maintenance → appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez le raccourci clavier **[En veille]** → Réglez **[Invite sur l'écran de veille]**.

4.2.4 Mode Démo

Voici la marche à suivre pour entrer en mode démo :

Sélectionnez **[Menu]** ; sélectionnez **[Démo]** dans la colonne **[Système]** ; saisissez le mot de passe pour accéder au mode démo.



Avertissement

- Les formes d'onde de démonstration sont des formes d'onde analogiques définies par le fabricant dans le seul but de démontrer les performances de l'appareil et de faciliter la formation de l'utilisateur. Pour l'utilisation clinique courante, il est interdit d'utiliser la fonction Démo, car le personnel médical pourrait confondre les données de démo des formes d'ondes avec les paramètres du patient soumis à surveillance, ce qui impacterait la surveillance du patient et retarderait le diagnostic et le traitement.

4.3 Réglages généraux

4.3.1 Accéder à la fenêtre de configuration des paramètres

Chaque paramètre affiché à l'écran peut être réglé. L'utilisateur peut accéder à la fenêtre de configuration de la manière suivante :

- ◆ Sélectionner la zone de la forme d'onde ou la zone de paramètre correspondant à un paramètre (uniquement en mode de surveillance continue).
- ◆ Sélectionner le raccourci clavier **[Menu]** ; sélectionner **[Config]** dans la colonne **[Paramètres]** ; puis sélectionner le paramètre correspondant.



NOTE

- En principe, la première méthode décrite ci-dessus est utilisée pour accéder à la configuration des paramètres.

4.3.2 Changement de la couleur des paramètres

- 1) Sélectionnez **[Menu]** → sélectionnez **[PNI]** dans la colonne **[Paramètres]**.
- 2) Sélectionnez **[Config]** dans la colonne **[PNI]**.
- 3) Réglez la couleur d'affichage du paramètre en cours de surveillance.

4.3.3 Réglage de l'unité

- 3) Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → saisissez le mot de passe de maintenance → appuyez sur la touche Entrée.
- 4) Sélectionnez **[Unité]** pour définir l'unité de mesure de chaque paramètre.

4.3.4 Réglage de la date et de l'heure

- 1) Sélectionnez **[Menu]** → sélectionnez **[Heure]** dans la colonne **[Système]**.
- 2) Sélectionnez **[Date]** et **[Heure]** pour régler la date et l'heure actuelles.
- 3) Réglez **[Format date]**
- 4) Si l'heure de 12 heures est requise, désactivez **[Format 24 h]**.

Lorsque le moniteur est connecté au système de surveillance central, l'heure système du moniteur est synchronisée avec celle du système de surveillance central et vous ne pouvez pas régler l'heure système du moniteur.

4.3.5 Réglage de la langue

- 1) Sélectionnez **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → saisissez le mot de passe de maintenance → appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez **[Autre]** → sélectionnez **[Langue]**

4.3.6 Réglage de la luminosité

- 1) Vous pouvez accéder à la page **[Afficher]** de la manière suivante :
 - ◆ Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu]** → sélectionnez **[Dispositif]** → **[Afficher]**.
- 2) Si le moniteur est alimenté en courant alternatif, réglez **[Luminosité]** ; si la batterie est utilisée pour fournir la tension, réglez **[Luminosité sur batterie]**.

4.3.7 Réglage du volume

Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu]** → sélectionnez **[Dispositif]** → **[Volume]** pour régler respectivement le **[Volume alarme]**, le **[Volume alarme élevé]**, le **[Volume impulsion]** et le **[Touche Vol.]**

Voir « **Section 7.8.2 Définir le volume d'alarme** » pour des instructions détaillées sur le **[Volume rappel]**.

4.4 Journal des opérations

Les étapes pour afficher les journaux des différents réglages et opérations effectués par différents utilisateurs sur ce moniteur sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → saisissez le mot de passe de maintenance → appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez **[Autre]** → sélectionnez **[Jrn.opérations]** → **[Confirmer]**.
- 3) Sélectionnez le type d'opération selon les besoins, puis **[Chercher]** pour afficher l'heure et la description de l'opération.
- 4) Autrement sélectionnez **[Ignorer]** sur cette interface pour passer à une autre heure spécifiée et afficher les opérations correspondantes.

Chapitre 5 Gestion patients

5.1 Libération du patient

Le patient précédent doit être libéré avant de surveiller un nouveau patient. Après la libération, le moniteur passe à l'état d'inactivité. Selon les circonstances, vous pouvez sélectionner **[Monitr]** (Admission rapide) ou **[Gestion patients]** (Admission normale) pour choisir le mode d'admission d'un patient.



AVERTISSEMENT

- Le patient précédent doit être libéré avant de surveiller un nouveau patient ; dans le cas contraire, les données du nouveau patient seront enregistrées dans les données du patient non libéré.

Le patient peut être libéré manuellement de l'une des manières suivantes :

- ◆ Sélectionnez la zone d'information sur le patient dans le coin supérieur gauche de l'écran → sélectionnez **[Décharger]**.
- ◆ Sélectionnez le raccourci clavier **[Patient]** → **[Informations patient]** → sélectionnez **[Décharger]**.
- ◆ Sélectionnez **[Menu]** et sélectionnez **[Décharger]** dans la colonne **[Gestion patients]**.
- ◆ Sélectionnez **[Menu]** → **[Système]** → **[Maintenance]** → saisissez le mot de passe de maintenance → **[Gestion patients]** → **[Décharger]** → activez le commutateur de [Décharger patient automatiquement (changer flux de travail)].

Après avoir sélectionné **[Décharger]**, dans la boîte de dialogue qui s'ouvre :

- ◆ Sélectionnez **[Décharger]** : Toutes les données du patient, y compris les informations sur le patient, les données de tendance et les messages d'alarme physiologique sont effacées ; l'état d'alarme technique est réinitialisé ; le système rétablit la configuration par défaut et passe à l'écran de veille.
- ◆ Sélectionnez **[Effacer]** : La configuration actuelle est toujours utilisée alors que le patient actuel sera déchargé et que toutes les données du patient seront effacées.

5.2 Admission du patient



Avertissement

- Qu'un patient soit admis ou non, une valeur par défaut est attribuée à **[Type de patient]**. Assurez-vous que les paramètres de **[Informations patient]** correspondent aux conditions réelles du patient avant de procéder à la surveillance.

- Lorsque le type de patient est modifié, le système charge la configuration d'usine par défaut. Vérifiez les seuils d'alarme avant la surveillance du patient pour vous assurer qu'ils sont adaptés à votre patient. Si le type de patient n'est pas modifié, la configuration actuelle est conservée.

5.2.1 Admission rapide

Lorsque l'utilisateur ne dispose pas de suffisamment de temps pour obtenir des informations sur le patient, le mode d'admission rapide peut être utilisé. Ensuite, l'utilisateur doit compléter les autres informations relatives au patient.

Voici les étapes à suivre :

- 1) Après la sortie du patient, sélectionnez **[Monitr]** pour admettre rapidement un patient.
- 2) Après l'admission, veuillez saisir les informations relatives au patient le plus rapidement possible. Voir « **Section 5.3.2 Modifier les informations sur le patient** » pour des instructions détaillées.

5.2.2 Admission normale

Après la sortie du patient, sélectionnez **[Gestion patients]** → saisissez les informations relatives au nouveau patient. Voir « **Section 5.3.2 Modifier les informations sur le patient** »

5.3 Informations patient

5.3.1 Accéder au menu de gestion des patients

Vous pouvez accéder à la page de gestion des patients de l'une des manières suivantes :

- ◆ Sélectionnez la zone d'information sur le patient dans le coin supérieur gauche de l'écran.
- ◆ Sélectionnez le raccourci clavier **[Patient]**.
- ◆ Sélectionnez **[Menu]** → sélectionnez **[Informations patient]** dans la colonne **[Gestion patients]**.

5.3.2 Modifier les informations sur le patient

Après l'admission d'un patient, si les informations le concernant sont incomplètes ou doivent être modifiées, vous pouvez les modifier en suivant les étapes suivantes :

Accédez à la page de gestion du patient et modifiez les informations du patient si nécessaire.

Si votre moniteur est connecté à un lecteur de codes-barres, vous pouvez saisir le numéro de dossier médical ou le numéro d'enregistrement en scannant le code-barres.



NOTE

- Lorsque le type de patient est modifié, le moniteur recharge la configuration par défaut du type de patient.

5.3.3 Réglage des éléments affichés dans le menu de gestion des patients

Vous pouvez choisir d'afficher et de modifier ou non le numéro de chambre, le deuxième prénom, la race, l'âge et d'autres informations du patient en suivant les étapes suivantes :

- 1) Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → saisissez le mot de passe de maintenance → appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Gestion patients]** → sélectionnez l'onglet **[Champ]**.
- 3) Sélectionnez les informations du patient à afficher et à modifier dans le menu **[Gestion patients]**.
- 4) Si nécessaire, sélectionnez la zone d'information personnalisée sur le patient et saisissez le nom de cette zone.



NOTE

- Une fois le moniteur connecté au système de surveillance central, la localisation du patient et le champ personnalisé seront synchronisés avec le système de surveillance central.

5.3.4 Réglage des informations sur le moniteur

Vous pouvez nommer le moniteur en procédant comme suit :

- 1) Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → saisissez le mot de passe de maintenance → appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Emplac.dispos.]**.
- 3) Définissez **[Nom moniteur]**, **[Installation]** et **[Dépar]**.

5.3.5 Réglage de l'emplacement du dispositif

Si l'emplacement du moniteur est fixe ou s'il n'est pas nécessaire de déplacer fréquemment le moniteur, vous pouvez régler **[Emplacement du patient]** sur **[Fixé]**. Voici la marche à suivre pour définir l'emplacement de l'appareil :

- 1) Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → saisissez le mot de passe de maintenance → appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Emplac.dispos.]**.
- 3) Réglez **[Emplacement du patient]**.
 - ◆ Lorsque **[Fixé]** est sélectionné, le menu **[Gestion patients]** ne peut afficher que le numéro de chambre ou de lit du patient, et vous ne pouvez pas modifier le numéro de chambre ou de lit.
 - ◆ Lorsque **[Non fixé]** est sélectionné, vous pouvez entrer dans le menu **[Gestion patients]** pour modifier le numéro de chambre et le numéro de lit du patient.

- 4) Saisissez [N° chbre] et [N° lit].

**NOTE**

- Si [Emplacement] est réglé sur [Non fixé], le numéro de chambre et le numéro de lit seront effacés à chaque fois après la sortie du patient ; vous devez réintroduire le numéro de chambre et le numéro de lit.

5.4 Liste patients

Les informations historiques relatives au patient peuvent être consultées à la page **[Liste patients]**. Les procédures de suppression et de ré-admission d'un patient historique sont également disponibles sur cette page.

5.4.1 Admettre à nouveau

Les patients peuvent être admis à nouveau de la manière suivante :

- 1) Entrez dans la page de gestion des patients → sélectionnez **[Liste patients]**.
- 2) Cliquez sur la colonne du patient cible → **[Admettre à nouveau]**.
- 3) Modifiez les informations sur le patient (si nécessaire) → **[Confirmer]**.

5.4.2 Suppression des informations sur le patient

Les informations sur les patients peuvent être supprimées de la manière suivante :

- 1) Entrez dans la page de gestion des patients → sélectionnez **[Liste patients]**.
- 2) Cliquez sur **[Sélect.]** → Cliquez sur la colonne du patient cible/**[Tt sélect.]**.
- 3) Sélectionnez **[Suppr.]** pour supprimer les informations sur le patient.

5.5 Synchronisation des informations sur les patients

Les informations sur les patients peuvent être rapidement synchronisées entre le CMS et le dispositif. Les étapes de la synchronisation des informations sont les suivantes :

Accédez à la page de gestion des patients → sélectionnez **[Synchronisation]** → saisissez les informations relatives au secteur des patients hospitalisés → sélectionnez les informations relatives au patient cible → cliquez sur **[Sync.]**.

Chapitre 6 Gestion de configuration

6.1 Résumé

Pour une surveillance continue, les paramètres du moniteur doivent être ajustés en fonction de l'état réel du patient, et l'ensemble des paramètres pouvant être utilisés sur le moniteur est appelé « configuration ». Afin d'atteindre un objectif de configuration plus efficace et plus rapide, ce moniteur fournit un ensemble complet de configurations pour les utilisateurs en fonction des différentes exigences cliniques et des besoins des services et des patients, ce qui est également appelé « workflow ». Il peut être sélectionné en fonction des besoins réels, et les paramètres d'un workflow peuvent également être modifiés en fonction des préférences d'utilisation. Pour le workflow en mode **[Contrôle continu]**, la modification des paramètres d'alarme est également prise en charge.

Les informations de configuration du moniteur incluent notamment :

Configuration des paramètres

Éléments de réglage liés aux mesures des paramètres, tels que Vitesse, Unité, Alarme On/Off et Réglage des limites d'alarme.

Configuration générale

Les éléments de réglage général du moniteur, tels que la configuration de l'alarme et l'enregistrement.

Configuration de maintenance

Paramètres relatifs à la maintenance des utilisateurs.

Options du service :

Salles
Urgence
Bureau du médecin
Centre de chirurgie ambulatoire
Néonate (unité de soins intensifs néonataux)



AVERTISSEMENT

- La fonction de gestion de la configuration est protégée par un mot de passe et doit être utilisée et confirmée par le personnel médical clinique professionnel.

**ATTENTION**

- L'utilisation de configurations différentes sur des moniteurs identiques ou similaires dans une même zone peut être dangereuse.
- Lorsque vous choisissez une configuration, assurez-vous qu'elle est adaptée au patient à surveiller.

**NOTE**

- Le moniteur charge les paramètres d'usine par défaut lors du changement de service, de l'admission du patient et du changement de type de patient.

6.2 Réglage du type de patient par défaut

Vous pouvez définir le type de patient lors de la prochaine admission. Régler comme suit :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Configuration] → [Gérer]**, saisissez le mot de passe de configuration et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez la liste déroulante à droite de **[Catégorie patient défaut]** pour définir le type de patient lors de la prochaine admission.

6.3 Changement de service

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Configuration] → [Gérer]**, saisissez le mot de passe de configuration et appuyez sur la touche Entrée
- 2) Cliquez sur le bouton **[Dépar]**.
- 3) Sélectionnez le service concerné.
- 4) Cliquez sur **[Confirmer]**.

6.4 Exportation de la configuration

Vous pouvez enregistrer les paramètres utilisateur actuels du moniteur sur le disque U de la manière suivante :

- 1) Insérez un disque U dans le moniteur.
- 2) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Configuration] → [Gérer]**, saisissez le mot de passe de configuration et appuyez sur la touche Entrée.
- 3) Cliquez sur le bouton **[Exporter config.]**.
- 4) Sélectionnez les paramètres à exporter.
- 5) Cliquez sur **[Exprt]**.

6.5 Importation de la configuration

Vous pouvez importer les paramètres d'un disque U dans le moniteur de la manière suivante :

- 1) Insérez un disque U contenant un fichier de paramètres dans le moniteur.
- 2) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Configuration] → [Gérer]**, saisissez le mot de passe de configuration et appuyez sur la touche Entrée.
- 3) Cliquez sur le bouton **[Config. importation]**.
- 4) Sélectionnez les paramètres à importer.
- 5) Cliquez sur **[Importer]**

6.6 Mot de passe de gestion de la configuration

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Configuration] → [Gérer]**, saisissez le mot de passe de configuration et appuyez sur la touche Entrée
- 2) Cliquez sur le bouton **[Modifier mdp]**.
- 3) Saisissez respectivement l'ancien et le nouveau mot de passe.
- 4) Saisissez à nouveau le nouveau mot de passe dans la colonne **[Confirmer]**.
- 5) Cliquez sur **[Confirmer]**.

6.7 Réglage de la liste du workflow

Les étapes pour accéder à la liste **[Workflow]** sont les suivantes :

Sélectionnez le **[Menu] → sélectionnez [Workflow]** dans la colonne **[Configuration]** → entrez le mot de passe administratif → entrez.

La liste des workflows est divisée en deux parties (contrôle ponctuel et contrôle continu) en fonction des différents modes de surveillance. Les paramètres d'alarme peuvent être définis dans le cadre du contrôle continu, alors qu'ils ne peuvent pas l'être dans le cadre du contrôle ponctuel. Dans la liste, vous pouvez :

- ◆ Sélectionner  pour modifier les paramètres du workflow en cours.
- ◆ Sélectionner  pour le copier et créer un nouveau workflow dans la liste.
- ◆ Sélectionner  pour supprimer le workflow correspondant.
- ◆ Sélectionner **[Ajouter flux.travail]** pour ajouter un nouveau workflow. Vous pouvez définir jusqu'à 10 workflows.
- ◆ Sélectionner **[Enregistrer paramètres actuels]** pour enregistrer les nouveaux workflows.
- ◆ Sélectionner **[Restaurer configuration d'usine]** pour rétablir les paramètres d'usine par défaut, et le workflow personnalisé par les utilisateurs sera supprimé.

6.8 Réglage de la disposition du workflow

Les étapes pour définir la mise en page dans le workflow sont les suivantes :

Sélectionnez  correspondant au workflow cible sur la page **[Workflow]** → entrez dans la page **[Modif. workflow]**.

Sur la page **[Modif. workflow]** :

- ◆ Le nom du workflow peut être modifié, mais les tentatives de modification du nom d'un workflow en cours d'utilisation échoueront.
- ◆ Il est possible de définir jusqu'à trois pages dans un workflow, chacune d'entre elles pouvant comporter un maximum de quatre lignes de paramètres.
- ◆  et  peuvent être réglés à partir de la première ligne de la zone de paramètres de la page 1.
 Lorsque  est sélectionné, le paramètre sélectionné dans la première ligne de la page 1 sera fixé sur les deuxième et troisième pages de la première ligne, tandis que si  est sélectionné, il ne sera pas fixé.
- ◆  ou  peut être sélectionné dans les trois autres lignes (sauf la première des quatre lignes de paramètres). Lorsque  est sélectionné, la ligne de paramètres est affichée sous la forme d'une seule colonne, dans laquelle un seul paramètre peut être affiché. Lorsque  est sélectionné, la ligne de paramètres est divisée en deux colonnes, dans lesquelles deux paramètres peuvent être affichés.
- ◆ Sélectionnez **[Paramétrage]** pour accéder à la page et les paramètres peuvent être modifiés ici.
- ◆ Sélectionnez **[Conf.alm]** pour accéder à la page dans laquelle la priorité, la limite supérieure, la limite inférieure et le commutateur d'alarme peuvent être modifiés.

Chapitre 7 Alarmes

Lorsqu'un patient sous surveillance présente des signes vitaux anormaux ou en cas de défaillance du moniteur, le système émet une alarme sonore et visuelle pour rappeler ou avertir l'utilisateur.

Lorsqu'il y a plusieurs alarmes et messages d'invite, les messages défilent de manière cyclique. L'alarme sonore déclenchée sera celle de priorité maximale.

7.1 Informations sur la sécurité



AVERTISSEMENT

- Un risque peut exister si différents préréglages d'alarmes sont utilisés pour le même équipement ou un équipement analogue dans une zone unique, par ex., une unité de soins intensifs ou une salle d'opération cardiaque. L'opérateur doit vérifier que les préréglages d'alarme actuels sont appropriés avant de les utiliser pour chaque patient.
- Le moniteur de chevet et le CMS sont tous deux dotés d'une fonction d'alarme sonore.
- Lorsque ce moniteur est connecté au CMS, vous pouvez utiliser les mêmes limites d'alarme supérieure et inférieure pour le moniteur et le CMS. Mais si vous activez le retard d'alarme sur ce moniteur, il n'émettra pas d'alarme lorsque le CMS déclenchera une alarme.
- Lorsque plusieurs alarmes de niveaux différents sont générées simultanément, le moniteur active le son et le voyant de l'alarme de priorité maximale.
- Certaines alarmes physiologiques, telles que l'absence de pouls et les troubles cardiaques RESP, sont de type exclusif. Les formes acoustiques et optiques de ces alarmes sont les mêmes que celles des alarmes élevées, mais les messages d'alarme sont affichés exclusivement, c'est-à-dire que seul le message d'alarme de type exclusif est affiché lorsqu'une alarme normale et une alarme de type exclusif sont générées simultanément.
- Les utilisateurs doivent régler le volume et la limite de l'alarme en fonction des conditions réelles du patient. Ne surveillez pas le patient en vous fiant uniquement au système d'alarme sonore. Le patient pourrait se retrouver dans une situation dangereuse si le volume de l'alarme est faible. Le volume minimum de l'alarme doit être supérieur au bruit ambiant.
- Pour s'assurer que le réglage de la limite d'alarme est adapté au patient surveillé, la valeur limite doit être vérifiée à chaque fois avant l'utilisation.
- Le type de patient à surveiller (adulte, enfant ou nouveau-né) doit être déterminé lors du réglage des limites supérieure et inférieure de la limite d'alarme.
- Pour éviter que le système d'alarme ne tombe en panne, ne réglez pas les limites d'alarme du paramètre sur des valeurs extrêmes.

**NOTE**

- Le niveau de pression acoustique des signaux d'alarme générés par ce moniteur est compris entre 45 et 85 db.
- Si le niveau de pression acoustique du signal d'alarme auditif est inférieur au bruit ambiant, l'opérateur ne pourra pas distinguer l'état de l'alarme.
- La durée d'indisponibilité du système d'alarme est consignée dans le journal du système d'alarme.
- Le journal du système d'alarme peut stocker jusqu'à dix contenus de journal. Lorsque la capacité est pleine, le contenu du journal généré le plus tôt est supprimé.

7.2 Type d'alarme

Les alarmes générées par le moniteur sont classées en alarmes physiologiques et alarmes techniques.

◆ Alarme physiologique

Une alarme physiologique est générée lorsqu'un certain paramètre physiologique du patient va au-delà de la limite d'alarme basse/haute ou lorsque le patient présente un trouble physiologique. Les messages d'alarme physiologique sont affichés dans la zone d'alarme physiologique, dans la partie supérieure de l'écran.

◆ Alarme technique

Une alarme technique est déclenchée lorsque le moniteur ne fonctionne pas normalement ou lorsque le résultat de surveillance n'est pas raisonnable en raison d'un mauvais fonctionnement ou d'une défaillance du système. Un message d'alarme technique est affiché dans la zone d'alarme technique, dans la partie supérieure de l'écran.

NOTE : En plus des alarmes physiologiques et techniques, le moniteur affiche également des messages sur l'état du système. En principe, les messages affichés dans la zone des messages du système ne sont pas liés aux signes vitaux du patient.

7.3 Priorité d'alarme

- ◆ Alarme de haute priorité : Le patient est dans un état critique ou l'appareil présente une défaillance grave, et une réponse immédiate est nécessaire.
- ◆ Alarme de priorité moyenne : Les signes physiques du patient sont anormaux, l'appareil est défaillant ou fonctionne mal, et une intervention rapide est nécessaire.
- ◆ Alarme de faible priorité : Les signes physiques du patient sont anormaux, l'appareil est défaillant ou fonctionne mal, et l'utilisateur doit comprendre la situation actuelle.
- ◆ Messages d'invite : Des informations sur l'état du patient et du système doivent être fournies.

7.4 Signaux d'alarme

7.4.1 Voyant d'alarme

Les lumières du voyant d'alarme indiqueront les différentes priorités des alarmes générées au moyen de différentes couleurs et fréquences de clignotement.

- ◆ Alarme de haute priorité : Rouge, fréquence de clignotement rapide.
- ◆ Alarme de priorité moyenne : Jaune, fréquence de clignotement lente.
- ◆ Alarme de faible priorité : Cyan, pas de clignotement, la lumière reste allumée



ATTENTION

- Message d'invite sans indication lumineuse.

7.4.2 Alarme sonore

Les alarmes sonores font référence à différentes priorités d'alarmes générées par le moniteur avec des caractéristiques sonores différentes.

- ◆ Alarme de haute priorité : bip-bip-bip--bip-bip---- bip-bip-bip--bip-bip
- ◆ Alarme de priorité moyenne : bip-bip-bip
- ◆ Alarme de faible priorité : bip
- ◆ Messages d'invite : /



ATTENTION

- Le rappel de la tonalité d'impulsion et la fréquence de diffusion de l'invite sont liés à la fréquence d'impulsion. Plus la fréquence d'impulsion est élevée, plus la tonalité de l'invite est élevée.
- Le rappel de la tonalité d'alarme est lié aux priorités de l'alarme.

7.4.3 Message d'alarme

- ◆ Les signes suivants sont utilisés devant les messages d'alarme physiologique pour différencier les priorités d'alarme :

Alarme de priorité élevée : ***

Alarme de priorité moyenne : **

Alarme de faible priorité : *

- ◆ Couleurs de fond correspondant aux différents niveaux des messages d'alarme :

Alarme de priorité élevée : Rouge

Alarme de priorité moyenne : Jaune

Alarme de faible priorité : Cyan

- ◆ Couleurs d'arrière-plan correspondant aux messages d'invite : /

7.4.4 Formes des paramètres d'alarme

- ◆ Alarme de priorité élevée : fond rouge avec clignotement
- ◆ Alarme de priorité moyenne : fond jaune avec clignotement
- ◆ Alarme de faible priorité : fond cyan avec clignotement

7.4.5 Icône d'état d'alarme



Pause alarme



Alarme Off



Pause aud.alm



Aud.alarme Off



Réinitialiser alarme

7.5 Afficher les conditions de l'alarme physiologique

Afficher l'alarme physiologique de la manière suivante :

- 1) Sélectionnez la zone d'alarme physiologique pour accéder à la fenêtre **[Alarme]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarmes physiologiques]**. Les alarmes en cours figurent dans la liste affichée.
- 3) Sélectionnez **[Détails]** pour obtenir plus d'informations.

7.6 Afficher les conditions de l'alarme technique

Afficher l'alarme technique comme suit :

- 1) Sélectionnez la zone d'alarme technique pour accéder à la fenêtre **[Alarme]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarmes tech]**. Les alarmes en cours figurent dans la liste affichée.

7.7 Réglage manuel des limites des paramètres

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Alarme] → [Limites]**.
 - 2) Réglez les paramètres d'alarme dans les onglets correspondants selon les besoins.
- Vous pouvez également régler l'alarme pour un paramètre à partir du menu des paramètres.

7.8 Définir le volume d'alarme

7.8.1 Définir le volume d'alarme minimum

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme] → l'onglet [Audio]**.
- 3) Sélectionnez **[Vol. alarme minimum]**.

7.8.2 Définir le volume d'alarme

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Alarme] → [Config]**.
- 2) Réglez le **[Volumealarme]**. Le volume de l'alarme est compris entre X et 10. X représente le volume d'alarme minimum, qui dépend du réglage du volume d'alarme minimum.
- 3) Réglez **[Volume alarme élevé]**.
- 4) Réglez **[Volume rappel]**.



AVERTISSEMENT

- Lorsque le volume d'alarme est réglé sur 0, le moniteur ne peut pas produire d'alarme sonore, même si une alarme est générée. Vous devez donc en tenir compte lorsque vous réglez le volume de l'alarme sur 0.
- Ne vous fiez pas uniquement à l'alarme sonore. Dans le cas contraire, la sécurité du patient peut être menacée si le volume de l'alarme est faible. Prêtez une attention particulière aux conditions cliniques réelles du patient.
- Lorsque le volume d'alarme est réglé sur 0, le réglage du [Volume alarme élevé] est invalide.
- Le volume d'alarme maximum est 10.

7.8.3 Définir le rappel d'alarme

Lorsque le volume de l'alarme est réglé sur 0, que l'alarme est réinitialisée ou que la fonction d'alarme est désactivée, le moniteur émet un rappel périodique de l'alarme en sourdine pour rappeler à l'utilisateur qu'une alarme est toujours activée dans le système actuel. Étapes de fonctionnement :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu]** → **[Système]** → **[Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Cliquez sur le bouton **[Alarme]** → onglet **[Pause/Reset]**.
- 3) Réglez **[Rap.réini.alm]** et **[Rap.alarm Off]**.
 - ◆ Lorsque **[On]** est sélectionné, le moniteur génère des rappels d'alarme à des intervalles définis.
 - ◆ Lorsque **[Off]** est sélectionné, le moniteur ne génère pas de rappel d'alarme, et l'alarme physiologique confirmée et l'alarme technique non résolue sont mises en sourdine pour toujours.
- 4) Sélectionnez **[Intervalle rappel]** : **[1min]**, **[2min]**, **[3min]**, **[5min]** ou **[10min]**.

7.8.4 Réglage de la fonction d'augmentation du volume de l'alarme

Le moniteur dispose d'une fonction d'augmentation du volume de l'alarme. Si l'alarme n'est pas confirmée après le délai spécifié, son volume est automatiquement augmenté. Régler comme suit :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu]** → **[Système]** → **[Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez **[Alarme]** → **[Audio]**.
- 3) Réglez **[Augmentation auto du volume]** sur **[Niv. 2]**, **[Niv. 1]** ou **[Off]**.
 - ◆ **[Niv. 2]** : Si l'alarme n'est pas confirmée après le délai spécifié, son volume est automatiquement augmenté au niveau 2.
 - ◆ **[Niv. 1]** : Si l'alarme n'est pas confirmée après le délai spécifié, son volume est automatiquement augmenté d'un niveau 1.
 - ◆ **[Off]** : Si l'alarme n'est pas confirmée après le délai spécifié, son volume reste inchangé.
- 4) Réglez **[Délai pour augmenter volume]** et sélectionnez le délai d'augmentation du volume, il ne peut pas être réglé lorsque **[Augmentation auto du volume]** est réglé sur **[Off]**.

7.9 Alarme en pause/Alarme audio en pause

7.9.1 Définition de la pause

Vous pouvez activer la fonction de pause d'alarme ou de pause audio d'alarme, qui dépend du réglage de la pause. Régler comme suit :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu]** → **[Système]** → **[Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Cliquez sur l'onglet **[Alarme]** → **[Pause/Reset]**.
- 3) Réglez **[Pause]** sur **[Pause alarme]** ou **[Pause audio alarme]**. La valeur par défaut est **[Pause alarme]**.

7.9.2 Pause alarme

Si la fonction d'alarme est définie comme **[Pause alarme]**, cliquez sur le raccourci clavier **[Pause]** pour mettre l'alarme en pause. Cette fonction permettra de :

- ◆ Couper toutes les alarmes physiologiques.
- ◆ Couper le son de toutes les alarmes techniques, à l'exception des voyants d'alarme et des messages d'alarme.
- ◆ Afficher le temps restant de la pause de l'alarme dans la zone de message de l'alarme physiologique
- ◆ Afficher l'icône de pause de l'alarme dans la zone de message.

Le moniteur sort de l'état de pause de l'alarme après l'expiration du temps de pause de l'alarme. Vous pouvez également appuyer sur le raccourci clavier **[Pause alarme]** pour annuler manuellement la pause de l'alarme.

7.9.3 Réglage du temps de pause de l'alarme

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Cliquez sur l'onglet **[Alarme] → puis sur l'onglet [Pause/Reset]**.
- 3) Réglez le **[Tps pause]** : **[1min]**, **[2min]**, **[3min]**, **[Permanent]**.

7.9.4 Retarder le temps de pause de l'alarme

Lorsque le moniteur est en état de pause d'alarme, vous pouvez retarder temporairement le temps de pause de cette alarme. Cette fonction est activée par défaut. Régler comme suit :

- 1) Sélectionnez la zone de message de l'alarme physiologique
- 2) Sélectionnez **[Pause 5 min]**, **[Pause 10 min]** ou **[Pause 15 min]** dans le menu contextuel.

Fermer la fonction de temps de pause audio de l'alarme retardée comme suit :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Cliquez sur l'onglet **[Alarme] → [Pause/Reset]**.
- 3) Désélectionnez **[Pause 5 min]**, **[Pause 10 min]** ou **[Pause 15 min]** selon les besoins.



NOTE

- Le temps de pause de l'alarme temporairement retardé n'a rien à voir avec celui de la valeur réglée.

7.9.5 Toutes alarmes désactivées

Si **[Tps pause]** est réglé sur **[Permanent]** (voir « **Section 7.9.3 Réglage du temps de pause de l'alarme** »), toutes les alarmes seront désactivées si l'on appuie sur le raccourci clavier **[Alarme Off]**. Lorsque la fonction d'alarme est désactivée,

- ◆ La lumière et le son de l'alarme physiologique sont coupés.
- ◆ Le son de l'alarme technique est coupé, à l'exception du voyant d'alarme et du message d'alarme.
- ◆ La mention **[Alarme off]** sur fond rouge s'affiche dans la zone des messages physiologiques.
- ◆ L'icône de pause de l'alarme s'affiche dans la zone de message.

Cliquez à nouveau sur le raccourci clavier **[Alarme Off]** pour quitter l'état de désactivation de l'alarme.



AVERTISSEMENT

- Il peut y avoir un risque si la fonction d'alarme est interrompue ou désactivée. L'utilisateur doit prêter une attention particulière aux conditions cliniques réelles des patients.

7.9.6 Pause audio alarme

Si la fonction d'alarme est définie comme **[Pause audio alarme]**, cliquer sur le raccourci clavier **[Pause audio alarme]** met l'alarme en pause. Lorsque le moniteur est en état de pause audio d'alarme,

- ◆ Les sons de l'alarme physiologique et de l'alarme technique seront coupés dans le délai spécifié.
- ◆ Le temps restant de la pause audio de l'alarme s'affiche dans la zone de message de l'alarme physiologique.
- ◆ L'icône de pause de l'alarme s'affiche dans la zone de message.

Le moniteur quitte automatiquement l'état audio d'alarme lorsque la durée spécifiée de la pause audio d'alarme est écoulée. Vous pouvez également cliquer sur le raccourci clavier **[Pause audio alarme]** pour annuler l'état de pause audio de l'alarme.

7.9.7 Réglage de la durée de la pause audio de l'alarme

Réglez la durée de la pause audio de l'alarme : **[1min]**, **[2min]**, **[3min]**, **[Permanent]**. Réglez le temps de pause audio de l'alarme en suivant les étapes de la « **Section 7.9.3 Réglage du temps de pause de l'alarme** ».

7.9.8 Retarder la durée de la pause audio de l'alarme

Lorsque le moniteur est en état de pause audio d'alarme, vous pouvez augmenter temporairement le temps de pause sonore de cette alarme. Augmentez le temps de pause audio de l'alarme en suivant les étapes de la « **Section 7.9.4 Retarder la durée de pause de l'alarme** ».

**NOTE**

- L'augmentation temporaire du temps de pause de l'alarme n'a rien à voir avec la valeur réglée.

7.9.9 Alarme audio désactivée

Si **[Tps pause]** est réglé sur **[Permanent]** (voir « *Section 7.9.3 Réglage du temps de pause de l'alarme* »), toutes les alarmes seront désactivées si le raccourci clavier **[Aud.alarme Off]** est actionné. Lorsque le son de l'alarme est coupé,

- ◆ Les sons de l'alarme physiologique et de l'alarme technique sont coupés.
- ◆ L'icône de la pause audio de l'alarme s'affiche dans la zone des messages.

Cliquez à nouveau sur le raccourci clavier **[Aud.alarme Off]** pour quitter l'état de désactivation du son de l'alarme.

**AVERTISSEMENT**

- Il peut y avoir un risque si le son de l'alarme est interrompu ou désactivé. L'utilisateur doit être très attentif aux conditions cliniques réelles des patients.

7.10 Réglage de l'alarme désat. SpO₂

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme] → [Autre]**.
- 3) Réglez **[Alm. désat. SpO₂ Off]** :
 - ◆ **[Désactiver]** : L'alarme désat. SpO₂ reste activée et ne peut pas être désactivée.
 - ◆ **[Actv.]** : L'alarme désat. SpO₂ peut être désactivée.

7.11 Réglage de l'état de commutation de l'alarme d'apnée

- 1) Cliquez sur **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, puis saisissez le mot de passe de maintenance et cliquez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme] → [Autre]**.
- 3) Sélectionnez **[Alarme apnée Off]** :
 - ◆ lorsque **[Désactiver]** est sélectionné : L'alarme d'apnée est en état de fonctionnement, les alarmes d'apnée déclenchées ne peuvent donc pas être désactivées.
 - ◆ lorsque **[Actv.]** est sélectionné : Les alarmes d'apnée déclenchées peuvent être désactivées.

7.12 Réglage de l'état de commutation de l'alarme de déconnexion du CMS

Si le moniteur est censé déclencher une alarme lorsqu'il est déconnecté du système de surveillance central (CMS), l'utilisateur est autorisé à régler l'état de l'interrupteur en suivant les étapes suivantes :

- 1) Sélectionner **[Menu] → [Système]---** **[Maintenance]**→introduire le mot de passe→cliquer sur la touche Entrée
- 2) Sélectionner l'onglet **[Alarme]→ [Autre]**.
- 3) Activer ou désactiver la fonction **[Alarme déconnexion CMS]** : si l'option OFF est sélectionnée, l'information d'alarme **[CMS déconnectée]** n'est pas générée lorsque le moniteur est déconnecté du CMS.

7.13 Réglage de l'état du commutateur du contrôle du système d'alarme CMS

L'utilisateur peut choisir d'autoriser le système de surveillance CMS à contrôler le système d'alarme du moniteur :

- 1) Sélectionner la touche de raccourci **[Menu]→[Système]---** **[Maintenance]**→introduire le mot de passe→cliquer sur la touche Entrée
- 2) Sélectionner l'onglet **[Alarme]→ [Autre]**.
- 3) Activer ou désactiver le **[Contrôle du système d'alarme CMS]**.

7.14 Réglage du délai de l'alarme

Il est possible de définir un délai d'alarme pour l'alarme déclenchée par un dépassement continu des paramètres limites. Le moniteur ne déclenche pas d'alarme si les conditions qui déclenchent l'alarme disparaissent dans le délai prévu. Régler comme suit :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme] → [Autre]**.
- 3) Réglez **[Retard alarme]**.

Note : L'alarme PNI n'a pas de fonction de temporisation.

7.15 Réinitialisation de l'alarme

Cliquez sur le raccourci clavier **[Réinitialiser alarme]** ; confirmez les alarmes existantes et réinitialisez le système d'alarme. L'icône de réinitialisation de l'alarme apparaît alors dans la zone d'information sur l'état du système.

**NOTE**

- Si une nouvelle alarme est générée lorsque le moniteur est en état de réinitialisation d'alarme, l'icône de réinitialisation d'alarme disparaît et le son/la lumière de l'alarme fonctionne normalement.

7.15.1 Réinitialisation de l'alarme physiologique

Lorsque l'alarme physiologique est réinitialisée,

- ◆ Le son de l'alarme physiologique existante est coupé.
- ◆ Une coche apparaît devant le message d'alarme, indiquant que l'alarme a été confirmée.
- ◆ L'arrière-plan de la valeur mesurée du paramètre reste allumé mais ne clignote pas.

7.15.2 Réinitialisation de l'alarme technique

Lorsque l'alarme technique est réinitialisée,

- ◆ Les alarmes techniques pouvant être totalement résolues seront effacées. Le moniteur n'émet aucun avertissement concernant les alarmes techniques supprimées.
- ◆ Des alarmes sonores et lumineuses effaçables s'affichent sous la forme d'un message d'invite.
- ◆ Les alarmes techniques qui ne sont pas entièrement effaçables seront mises en sourdine. Une coche apparaît devant le message d'alarme, indiquant que l'alarme a été confirmée.

7.15.3 État du voyant d'alarme réglé après la réinitialisation de l'alarme

Le voyant d'alarme est réglé par défaut sur **[On]**. Il peut être désactivé de la manière suivante :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Cliquez sur l'onglet **[Alarme] → [Pause/Reset]**.
- 3) Réglez **[Voyant d'alarme]**
 - ◆ **[On après reset]** : Le voyant de l'alarme existante clignote mais le son est coupé après la réinitialisation de l'alarme.
 - ◆ **[Off après reset]** : La lumière et le son de l'alarme existante sont tous deux désactivés après la réinitialisation de l'alarme.

7.16 Réglage de l'appel IDE

Si l'appel IDE est activé, le moniteur envoie un signal de demande au système d'appel IDE pour appeler une infirmière lorsque l'alarme définie par l'utilisateur est déclenchée. Le moniteur est doté d'une interface

d'appel IDE. Une fois le moniteur connecté au système d'appel IDE de l'hôpital par le biais du câble spécifié fourni dans la pochette d'accessoires, cette interface peut réaliser la fonction d'appel IDE.

La fonction d'appel IDE est déclenchée lorsque le moniteur remplit toutes les conditions suivantes :

- ◆ La fonction d'appel IDE est activée.
- ◆ L'alarme définie par l'utilisateur est déclenchée.
- ◆ Pas de pause ou de réinitialisation de l'alarme.

7.16.1 Configuration de l'appel IDE

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme] → [Appel IDE]**.
- 3) Sélectionnez **[Priorité d'alarme]** pour définir la priorité de l'alarme qui peut déclencher la fonction d'appel IDE.
- 4) Sélectionnez **[Type d'alarme]** pour définir le type d'alarme pouvant déclencher la fonction d'appel IDE.



AVERTISSEMENT

- **Ne pas utiliser la fonction d'appel IDE comme source principale de rappel d'alarme ; l'alarme acoustique et optique envoyée par le moniteur doit être combinée aux manifestations cliniques et aux symptômes du patient.**

7.17 Rétablissement des valeurs par défaut de l'alarme

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme]**.
- 3) Appuyez sur le bouton **[Rétablir valeurs par défaut]** de l'écran ci-dessous.

7.18 Autotest du système d'alarme

Au démarrage de l'appareil, le système d'alarme effectue un autotest de l'alarme lumineuse et sonore.

Phénomènes lors de l'autotest :

- ◆ Le voyant d'alarme rouge s'allume pendant 1 seconde, puis le voyant jaune et le voyant cyan s'allument simultanément pendant 1 seconde, puis le voyant d'alarme s'éteint.
- ◆ Au moment de l'autotest du voyant d'alarme, le système d'alarme émet un « bip » pour l'autotest de l'alarme et effectue un autotest audio de l'alarme.

Si un test supplémentaire du système d'alarme est nécessaire, vous pouvez utiliser un simulateur relatif pour l'effectuer, et ajuster les limites d'alarme pour vérifier si la réponse correcte de l'alarme peut être déclenchée.

Chapitre 8 Surveillance de la PNI

8.1 Aperçu

Le moniteur utilise la méthode oscillométrique (mesure de l'amplitude des vibrations de la pression du brassard) pour mesurer la pression artérielle non invasive (PNI). Les changements de pression sanguine entraînent des vibrations sur le brassard. La pression du brassard au niveau de l'amplitude de vibration la plus élevée est la pression moyenne. La pression systolique et la pression diastolique sont calculées à partir de la pression moyenne.

La pression artérielle mesurée par l'appareil est équivalente à celle mesurée par une méthode invasive, et son erreur répond aux exigences de la norme CEI80601-2-30. L'artère radiale a été sélectionnée pour vérification dans des essais cliniques non invasifs.

La mesure de la PNI s'applique aux opérations d'électrochirurgie et aux décharges de défibrillateur selon la norme CEI80601-2-30.

La surveillance de la PNI est applicable aux patients adultes, enfants et nouveau-nés.

8.2 Informations sur la sécurité



AVERTISSEMENT

- Avant de mesurer la PNI, assurez-vous que le mode de surveillance sélectionné est adapté au patient (adulte, enfant ou nouveau-né). Il est dangereux de sélectionner un mode non néonatal pour des nouveau-nés.
- Ne placez pas le brassard sur un membre où se trouve un tube ou une canule, sinon les tissus autour de la canule pourraient être lésés lorsque la perfusion est ralentie ou bloquée par le processus de gonflage du brassard.
- Assurez-vous que le tuyau de gonflage reliant le brassard de tension artérielle au moniteur ne soit pas obstrué ou enchevêtré.
- N'effectuez pas de mesure de la PNI sur un patient atteint de drépanocytose, ou dans tous les cas où la peau présente ou pourrait présenter une lésion.
- Pour un patient présentant des troubles graves de la coagulation sanguine, veuillez déterminer l'applicabilité de la mesure de la PNI automatique en vous basant sur une évaluation clinique, sinon le membre en contact avec le brassard pourrait présenter un hématome dû au frottement.
- Des mesures fréquentes peuvent entraîner une interférence du flux sanguin et blesser le patient.
- Afin d'éviter toute autre blessure, ne pas placer le brassard sur des plaies.
- Ne placez pas le brassard de tension artérielle sur un membre soumis à une perfusion intraveineuse, à un traitement intraveineux ou à un shunt artérioveineux, car l'interférence du flux sanguin transitoire blessera le patient.

- Ne placez pas le brassard sur le bras du même côté que la mastectomie.
- L'augmentation de la pression du brassard pourrait entraîner un dysfonctionnement transitoire d'autres appareils de surveillance utilisés sur le même membre.
- Si la durée de la mesure est trop longue (intervalle d'utilisation répétée et mode de mesure continue), le frottement entre le brassard et le membre peut provoquer un purpura, une ischémie et des lésions nerveuses. Lors de la surveillance des patients, vérifiez toujours la couleur, la température et la sensibilité des membres distaux. En cas d'anomalie, la position du brassard doit être modifiée ou la mesure de la pression artérielle doit être interrompue.



NOTE

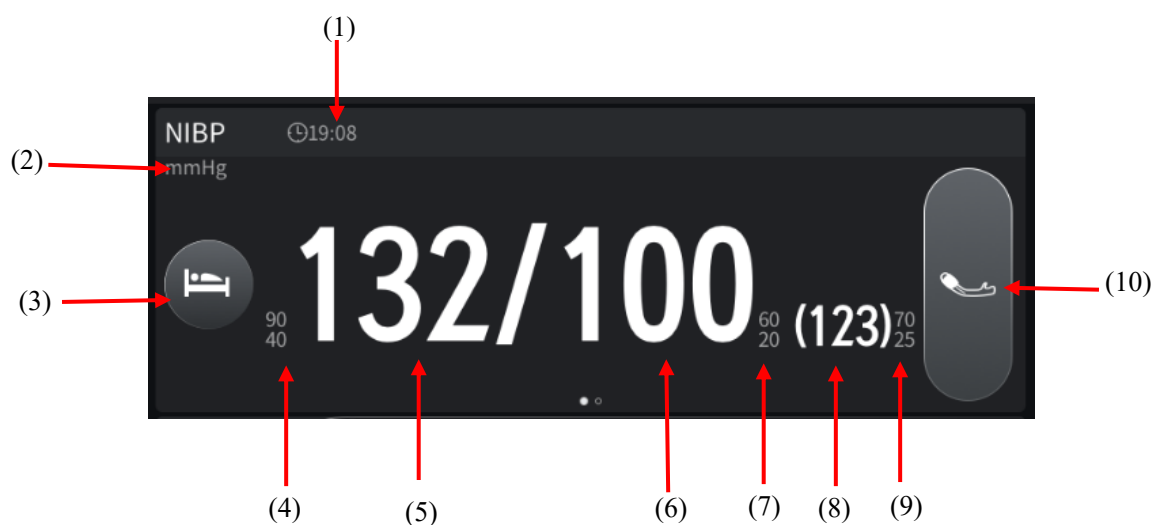
- En cas de doute sur la précision de la lecture, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres méthodes, tandis que vous vérifiez les fonctions du moniteur.
- Lorsque des valeurs inattendues sont mesurées, vérifiez les causes potentielles, comme
 - Une taille de brassard incorrecte a été utilisée ou le brassard n'est pas placé au niveau du cœur.
 - Dépassement de la plage de mesure.
 - Mouvements excessifs du patient .

8.3 Affichage PNI

1) Entrez dans la page **[Modif. workflow]**, veuillez vous référer à la « **Section 6.8 Réglage de la disposition du workflow** » pour plus de détails.

2) Cliquez sur la zone où la PNI doit être affichée et sélectionnez **[PNI]** dans la liste déroulante.

Les résultats de la mesure de la PNI s'affichent dans la zone des paramètres. L'illustration ci-dessous sert uniquement de référence. L'interface d'affichage réelle du moniteur peut être légèrement différente de cette figure.



- (1) Heure de la mesure précédente
- (2) Unité PNI
- (3) Position du patient et site de mesure : affiche la position actuelle du patient et le site de mesure

- (4) Limite d'alarme SYS
- (5) Valeur SYS
- (6) Valeur MAP (lors de la mesure, affichage de la pression du brassard)
- (7) Limite d'alarme MAP
- (8) DIA
- (9) Limite d'alarme DIA
- (10) Mesure de la PNI : appuyer sur cette zone pour lancer la mesure de la PNI.

8.4 Configuration PNI

8.4.1 Définir le type de patient

Le type de patient comprend Adu, Ped et Neo. Veuillez sélectionner un type approprié pour le patient surveillé, qui doit correspondre au type défini dans **[Cat. de patients]** sur la page de gestion des patients. Pour plus d'informations sur cette opération, reportez-vous à la « **Section 5.3.2 Modifier les informations sur le patient** ».

8.4.2 Configuration de l'alarme PNI

- 1) Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme]**.
- 3) Réglez l'alarme au besoin.

8.4.3 Configuration de la pression initiale

- 1) Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]**.
 - 2) Définissez la **[Pression initiale]** : sélectionnez une pression initiale appropriée pour le brassard au besoin.
- Remarque : La pression initiale ne peut être réglée que lorsque la PNI est sous l'algorithme de **[mesure de la déflation]**.

8.4.4 Tonalité de fin de PNI

Le moniteur émet une tonalité unique lorsque la mesure de la PNI est terminée. La **[Tonalité de fin PNI]** est réglée par défaut sur **[Off]**, mais vous pouvez l'activer en suivant les étapes suivantes :

- 1) Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.

- 3) Activez **[Tonalité de fin PNI]**.

8.4.5 Configuration de la séquence de mesure de la PNI

La séquence de mesure de la PNI comprend jusqu'à cinq cycles de mesure : A, B, C, D et E. Vous pouvez régler séparément le nombre de fois et l'intervalle de chaque cycle de mesure en procédant comme suit :

- 1) Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Séquence]**.
- 3) Réglez **[Nbre de fois]** et **[Intervalle]** pour chaque séquence.

8.4.6 Configuration du délai d'attente pour la PNI

Les mesures de PNI s'affichent en creux si elles dépassent la durée programmée, afin que les mesures expirées ne soient pas considérées comme des valeurs de PNI actuelles. Les étapes suivantes permettent de définir le délai d'attente de la PNI :

- 1) Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Module] → [Autre]**.
- 3) Réglez le **[Délai PNI expiré]**.

8.5 Mesure de la TA orthostatique

Ce moniteur peut fournir deux méthodes de mesure de la pression artérielle des patients en position couchée et en position debout, et donner la valeur de la différence de pression pour l'évaluation clinique. La mesure de la tension artérielle orthostatique n'est indiquée que pour les patients adultes en mode Contrôle ponctuel.

8.5.1 Activation de la mesure de la tension artérielle orthostatique

Voici comment activer la mesure de la tension artérielle orthostatique :

- 4) Sélectionnez le **[Menu] → sélectionnez [Workflow]** dans la colonne Configuration → entrez le mot de passe administratif → entrez.
- 5) Sélectionnez le workflow correspondant sur le côté droit du workflow que vous souhaitez modifier. Assurez-vous que le workflow est en mode contrôle ponctuel.
- 6) Sélectionnez **[Paramétrage] → [PNI]**.
- 7) Activez **[TA orthostatique]**.

8.5.2 Démarrer la mesure de la tension artérielle orthostatique

Les étapes de la mesure de la tension artérielle orthostatique sont les suivantes :

- 1) Connexion du brassard.
- 2) Balayez vers la gauche et la droite dans la zone des paramètres PNI pour passer à l'interface de mesure de la tension artérielle orthostatique.
- 3) Demandez au patient de rester allongé et appuyez sur le bouton de démarrage de la mesure correspondant à la mesure de la pression artérielle en position allongée. Après avoir attendu un certain temps allongé, le moniteur commence automatiquement à prendre des mesures. Pour plus d'informations sur le réglage de la durée allongée, voir **8.5.3 Réglage de la durée allongée**.
- 4) Après la mesure, demandez au patient de se lever et appuyez sur le bouton de démarrage correspondant à la mesure de la tension artérielle en position debout dans la minute qui suit. Le moniteur effectue automatiquement plusieurs mesures en fonction des paramètres **[Mesures maximales de la tension artérielle en position debout]** et **[Interval.mesure TA en position debout]**. Pour plus d'informations sur le réglage des mesures maximales en position debout et de l'intervalle de mesure en position debout, voir **8.5.5 Réglage des mesures maximales de la tension artérielle en position debout** et **8.5.4 Réglage de l'intervalle de mesure de la tension artérielle en position debout**.
- 5) Ajouter des symptômes en fonction de l'état réel du patient. La liste des symptômes peut être définie, voir **8.5.6 Réglage des symptômes de la tension artérielle orthostatique**.
- 6) Une fois la mesure terminée, l'interface PNI affiche les résultats de l'évaluation. Sélectionnez **[Positif]** ou **[Négatif]** pour afficher les détails.

8.5.3 Réglage de la durée allongée

Les étapes pour définir la durée allongée sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez le **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]** → entrez le mot de passe administratif → sélectionnez .
- 2) Sélectionnez  à droite du workflow à modifier. Assurez-vous que le workflow est le workflow du mode de mesure des points.
- 3) Sélectionnez **[Paramétrage]** → l'onglet **[PNI]**.
- 4) Réglez **[Durée allongée]**.

8.5.4 Réglage de l'intervalle de mesure de la tension artérielle en position debout

Les étapes pour régler l'intervalle de mesure de la tension artérielle debout sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez la touche de raccourci **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]**

→ entrez le mot de passe → sélectionnez .

- 2) Sélectionnez  à droite du workflow à modifier. Assurez-vous que le workflow est bien celui du mode Contrôle ponctuel.
- 3) Sélectionnez **[Paramétrage]** → **[PNI]**.
- 4) Réglez **[Interval.mesure TA en position debt]**.

8.5.5 Réglage des mesures maximales de la tension artérielle en position debout

Les étapes pour définir les mesures maximales de la tension artérielle en position debout sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez la touche de raccourci **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]**
→ entrez le mot de passe administratif → sélectionnez .
- 2) Sélectionnez  à droite du workflow à modifier. Assurez-vous que le workflow est le workflow du mode de mesure des points.
- 3) Sélectionnez **[Paramétrage]** → **[PNI]**.
- 4) Réglez **[Mesures maximales de la tension artérielle en position debout]**.

8.5.6 Réglage des symptômes de la tension artérielle orthostatique

Les étapes pour définir les symptômes maximums de la TA orthostatique sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → entrez le mot de passe de maintenance → sélectionnez **[Module]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[PNI]** et sélectionnez le symptôme existant dans la liste **[Symptôme]** à modifier.
- 3) Vous pouvez également sélectionner **[Ajouter symptôme]** pour créer un nouveau symptôme, puis sélectionner pour modifier la description du symptôme. Vous pouvez ajouter jusqu'à trois nouveaux symptômes

8.5.7 Réglage du critère d'évaluation de la TA orthostatique

Vous pouvez définir les critères d'évaluation de la mesure de la tension artérielle orthostatique, et les résultats sont affichés dans la zone des paramètres PNI comme « négatifs » ou « positifs » après la mesure. Pour définir les critères d'évaluation, procédez comme suit :

- 1) Sélectionnez le **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → entrez le mot de passe de maintenance → entrez → sélectionnez l'onglet **[Module]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[PNI]** et sélectionnez le  correspondant pour modifier les critères existants dans

la liste **[Critère d'évaluation]** ; vous pouvez également sélectionner **[Ajouter critère]** pour créer un nouveau critère.

- 3) Réglez **[Paramètres]**, **[Type]**, **[Seuil]** et sélectionnez **[Avec symptômes]** pour déterminer si les symptômes du patient sont inclus dans les critères d'évaluation.
- 4) Sélectionnez **[Enregistrer]**.

8.6 PNI Moyenne

En mode PNI moyenne, le moniteur prend automatiquement plusieurs mesures sur le patient et affiche la tension artérielle moyenne à l'écran lorsque les mesures sont terminées.

La PNI moyenne n'est indiquée que pour le mode Contrôle ponctuel.

8.6.1 Activation de la PNI moyenne

Le mode de PNI moyenne ne peut être défini que lorsque le paramètre **[Dépar]** est **[Bureau du médecin]**. Pour modifier le paramètre **[Dépar]**, veuillez vous reporter à la section **6.3 Changement de service**.

Les étapes pour activer la PNI moyenne sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez le **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]** → entrez le mot de passe administratif → sélectionnez.
- 2) Sélectionnez le workflow correspondant à la partie droite du workflow à modifier. Assurez-vous que le workflow est celui du mode de mesure des points.
- 3) Sélectionnez **[Paramétrage]** → **[PNI]** → **[Moyen]**.
- 4) Ouvrez **[Moyenne TA]**.

8.6.2 Démarrage de la PNI Moyenne

Les étapes pour démarrer la PNI moyenne sont les suivantes :

- 1) Connectez le brassard.
- 2) Balayez vers la gauche et la droite dans la zone des paramètres PNI pour passer à l'interface de mesure de la PNI moyenne.
- 3) Réglez la position du patient et le site de mesure.
- 4) Sélectionnez  pour lancer la première mesure.
 - ◆ Si **[Attente avant le début de la mesure]** est réglé sur **[Aucun]**, le moniteur démarre immédiatement la première mesure. Si **[Attente avant le début de la mesure]** est réglé sur 1 min, 2 min, 3 min, 4 min ou 5 min, le moniteur attendra la durée définie avant de démarrer la mesure.
 - ◆ Une fois la première mesure effectuée, le moniteur effectue automatiquement les mesures suivantes en fonction des **[Temps de mesure]** et de l'**[Intervalle]** définis.

- 5) Une fois la mesure terminée, sélectionnez **[Retour]** pour afficher les données mesurées et les résultats de la mesure moyenne.

8.6.3 Réglage du délai avant le démarrage de la mesure

Les étapes pour régler le délai avant de commencer la mesure sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez le **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]** → entrez le mot de passe → sélectionnez .
- 2) Sélectionnez le  correspondant à droite du workflow que vous souhaitez modifier. Assurez-vous que le workflow est en mode ponctuel.
- 3) Sélectionnez **[Paramétrage]** → **[PNI]** → **[Moyen]**.
- 4) Réglez **[Attente avant le début de la mesure]**.

8.6.4 Réglage de la durée moyenne des mesures

Les étapes pour définir les temps de mesure sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez le **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]** → entrez le mot de passe administratif → sélectionnez .
- 2) Sélectionnez le  correspondant à droite du workflow que vous souhaitez modifier. Assurez-vous que le workflow est en mode ponctuel.
- 3) Sélectionnez **[Paramétrage]** → **[PNI]**.
- 4) Réglez les **[Temps de mesure]** à partir de **[Moyen]**.

8.6.5 Réglage de l'intervalle entre les relevés

Les utilisateurs peuvent définir l'intervalle entre l'heure de début de la deuxième mesure et les mesures suivantes dans la mesure moyenne, comme suit :

- 1) Sélectionnez le **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]** → entrez le mot de passe administratif → sélectionnez .
- 2) Sélectionnez le  correspondant à droite du workflow que vous souhaitez modifier. Assurez-vous que le workflow est en mode ponctuel.
- 3) Sélectionnez **[Paramétrage]** → **[PNI]**.
- 4) Réglez l'**[Intervalle]** à partir de **[Moyen]**.

8.6.6 Réglage du rejet du premier groupe de relevés

Les utilisateurs peuvent effectuer une moyenne sans inclure la première série de mesures dans le calcul de la moyenne en configurant les étapes suivantes :

- 1) Sélectionnez le **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]** → entrez le mot de passe administratif → sélectionnez .
- 2) Sélectionnez le  correspondant à droite du workflow que vous souhaitez modifier. Assurez-vous que le workflow est en mode ponctuel.
- 3) Sélectionnez **[Paramétrage]** → **[PNI]**.
- 4) Réglez l'option **[Rejeter le premier groupe de lectures]** sur **[Moyen]**.

8.7 Mesure PNI

8.7.1 Restrictions de mesure

La méthode oscillométrique présente certaines restrictions en fonction de l'état du patient. La méthode oscillométrique détecte l'onde de pouls régulière générée par la pression artérielle. Si l'état du patient rend difficile la détection de ces ondes, la valeur mesurée n'est pas fiable et la durée de gonflage du brassard augmente. La mesure de la PNI est impossible dans les cas suivants :

1) Mouvement du patient

Si le patient bouge, tremble ou a des crampes, ce qui affecte la détection du pouls artériel, la mesure de la PNI n'est pas fiable ou impossible et le temps de mesure de la tension augmentera.

2) Arythmie

Si le patient a des battements cardiaques irréguliers dus à une arythmie, la mesure de la PNI n'est pas fiable ou impossible et le temps de mesure augmente.

3) Machine cœur-poumon

N'effectuez pas de mesure de la PNI si le patient est connecté à une machine cœur-poumon.

4) Changements de pression

Si la tension artérielle du patient change rapidement en l'espace d'un certain temps lorsque le moniteur analyse le pouls de la pression artérielle à des fins de mesure, la mesure de la PNI n'est pas fiable ou est impossible.

5) Choc grave

Si le patient est en état de choc grave ou en hypothermie, la mesure de la PNI n'est pas fiable car la réduction du flux sanguin vers la périphérie entraîne une diminution du pouls artériel.

6) FC extrême

N'effectuez pas de mesure de la PNI si la FC est inférieure à 40 bpm (battements par minute) ou supérieure à 240 bpm.

7) Patient obèse

En raison de l'épaisse couche de graisse du membre, la vibration de l'artère n'atteint pas le brassard, ce qui réduit la précision de la mesure par rapport aux cas de poids normal.

8) Patient avec hypertension

Pour mesurer avec précision la PNI d'un patient souffrant d'hypertension, suivez les étapes ci-dessous :

- Ajustez sa posture d'assise de manière que :
 - ✧ Il/elle soit assis.e confortablement ;
 - ✧ Il/elle ne croise pas les jambes ;
 - ✧ Ses pieds reposent à plat sur le sol ;
 - ✧ Il/elle s'adosse au dossier de la chaise et mette ses mains sur la table ;
 - ✧ La partie centrale du brassard soit au même niveau que son atrium droit.
- Demandez au patient de se détendre autant que possible et de ne pas parler pendant la mesure.
- Il faut 5 min avant la prise de la première lecture.

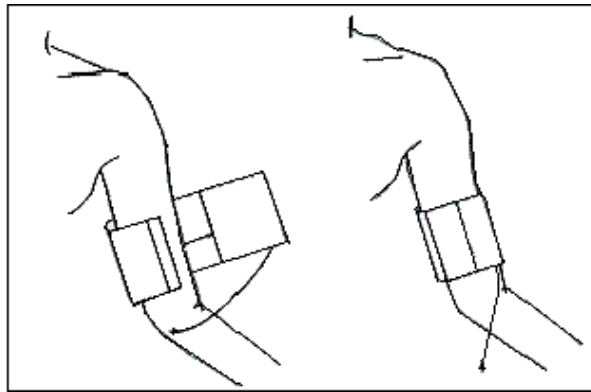


NOTE

- L'efficacité de la PNI chez les femmes enceintes, y compris celles souffrant de pré-éclampsie, n'a pas été vérifiée.

8.7.2 Préparations pour la mesure

- 1) Connectez le tuyau de gonflage au brassard de pression artérielle.
- 2) Connectez le tuyau de gonflage au connecteur PNI du moniteur sans comprimer ou bloquer le tuyau de pression.
- 3) Utilisez le brassard de la bonne taille et assurez-vous que le coussin gonflable n'est pas plié ou tordu.
 - ◆ Une taille de brassard incorrecte ou un coussin gonflable plié ou tordu entraîne une mesure inexacte. Veillez à ce que le brassard soit complètement dégonflé. La largeur du brassard devrait correspondre à 40 % (50 % pour les nouveau-nés) du périmètre du membre ou à 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La partie gonflée du brassard doit être assez longue pour entourer 50~80 % du membre.



- 4) Enroulez et fixez le brassard autour du membre et veillez à ce que le brassard soit au même niveau que le cœur du patient. Si vous n'y arrivez pas, utilisez les méthodes suivantes pour corriger le résultat de mesure :
 - ◆ Veillez à ce que le signe « ϕ » soit situé sur une artère appropriée. Ne serrez pas trop le brassard, sinon l'extrémité distale risque de se décolorer ou de subir une ischémie. Vérifiez régulièrement l'état de la peau de la partie en contact et la couleur, la température et la sensation du membre qui porte le brassard. Si l'état de la peau change ou que la circulation sanguine du membre est affectée, déplacez le brassard vers une autre partie du corps pour continuer la mesure ou arrêter immédiatement la mesure de la PNI. En mode de mesure automatique, observez fréquemment l'état de la peau.
 - ◆ Si le brassard ne se trouve pas au même niveau que le cœur, utilisez les formules de correction suivantes :
 - ✧ Si le brassard se trouve plus haut que le cœur : valeur PNI affichée + 0,75 mmHg (0,10 kPa) × différence de niveau (cm).
 - ✧ Si le brassard se trouve plus bas que le cœur : valeur affichée de la PNI - 0,75 mmHg (0,10 kPa) × différence de niveau (cm).

8.7.3 Démarrage de la mesure manuelle

- 1) Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Intervalle]** sur **[Manuel]**.
- 4) Réglez **[Démar.mode]** sur **[Intervalle]**.
- 5) Vous pouvez sélectionner le raccourci clavier  ou sélectionner **[Démar.PNI]** dans le menu **[PNI]** pour démarrer la mesure de la PNI.

8.7.4 Démarrage de la mesure par intervalle

- 1) Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Sélectionnez la liste déroulante à droite de **[Intervalle]** et définissez l'intervalle de mesure spécifique.
- 4) Réglez **[Démar.mode]** sur **[Intervalle]**.
- 5) Sélectionner la touche de raccourci  ou sélectionner **[Démar.PNI]** dans le menu **[PNI]** pour démarrer la première mesure.

Une fois la première mesure terminée, le moniteur répète automatiquement la mesure avec l'intervalle défini.

8.7.5 Démarrage de la mesure de l'horloge

- 1) Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Démar.mode]** sur **[Horloge]**.
- 4) Sélectionnez la liste déroulante à droite de **[Intervalle]** et définissez l'intervalle de mesure spécifique.
- 5) Sélectionner la touche de raccourci  ou sélectionner **[Démar.PNI]** dans le menu **[PNI]** pour démarrer la première mesure.

Ou vous pouvez sélectionner **[Horloge]**, puis sélectionner **[Config]** → **[Intervalle]** pour lancer la première mesure.

Une fois la première mesure terminée, le moniteur répète automatiquement la mesure avec l'intervalle défini. Par exemple, si la première mesure commence à 08:23 et que l'intervalle est réglé sur [5 min], le moniteur commence automatiquement la mesure suivante à 08:25. Les mesures suivantes de la PNI sont effectuées de manière synchronisée avec l'horloge, puis à 08:30, et ainsi de suite.



NOTE

- Le moniteur n'effectue la mesure de l'horloge que lorsque l'[Intervalle] est réglé sur 5 min ou plus.

8.7.6 Démarrage PNI STAT

Vous pouvez démarrer la PNI STAT de la manière suivante :

- ◆ Entrez la mesure **[PNI]** → sélectionnez **[STAT]**.

Le processus PNI STAT dure 5 minutes.

8.7.7 Démarrage de la séquence de mesure

- 1) Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Intervalle]** sur **[Séquence]**.
- 4) Réglez **[Démar.mode]** sur **[Intervalle]**.
- 5) Réglez les paramètres de la séquence ; reportez-vous à la « **Section 8.4.5 Configuration de la séquence de mesure de la PNI** » pour plus d'informations.
- 6) Sélectionner le raccourci clavier  ou entrer dans le menu **[PNI]**→sélectionner **[Démar.PNI]** ou sélectionner **[Séquence]** → **[Démar.PNI]** pour démarrer la première mesure.

Une fois la première mesure terminée, le moniteur commence automatiquement à prendre des mesures aux heures et aux intervalles prévus dans la séquence définie.

8.7.8 Arrêt de la PNI

8.7.8.1 Arrêt de la mesure en cours

Vous pouvez arrêter la mesure de la PNI en cours de l'une des manières suivantes :

- ◆ Sélectionner le raccourci clavier .
- ◆ Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]** → sélectionnez **[Arrêter PNI]**.

8.7.8.2 Arrêt PNI STAT

Vous pouvez arrêter la PNI STAT de l'une des manières suivantes :

- ◆ Sélectionner le raccourci clavier .
- ◆ Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]** → sélectionnez **[Arrêter PNI]**.
- ◆ Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]** → sélectionnez **[Tout arrêter]**.

8.7.8.3 Arrêt de toutes les mesures de PNI

Vous pouvez arrêter toutes les mesures de la manière suivante :

- ◆ Sélectionnez la tuile des paramètres PNI pour accéder au menu **[PNI]** → sélectionnez **[Tout arrêter]**.

8.8 Ponction veineuse

Gonflez le brassard de PNI à une pression voisine de la pression diastolique pour bloquer la veine et faciliter la réalisation de la ponction veineuse. Voici les étapes à suivre :

- 1) Sélectionner la mosaïque des paramètres PNI → Sélectionner l'onglet **[Config]**.
- 2) Réglez **[Pression ponct.veineuse]**.
- 3) Sélectionnez le bouton **[Ponct.veineuse]** dans le coin inférieur droit du menu.
- 4) Piquez la veine et prélever l'échantillon de sang.
- 5) Sélectionner le raccourci clavier  pour dégonfler le brassard manuellement. Si le dégonflage manuel n'est pas effectué, le processus de ponction veineuse dure 125 secondes pour les patients adultes et les enfants, et 87 secondes pour les nouveau-nés. Le brassard se dégonfle automatiquement après cette période.

Au cours de la procédure de ponction veineuse, la tuile des paramètres PNI affiche la pression du brassard et la durée restante de la ponction veineuse.

9.1 Aperçu

La pléthysmographie SpO₂ mesure la SpO₂ artérielle, à savoir le pourcentage d'oxyhémoglobine.

La SpO₂ est mesurée avec l'oxymétrie de pouls, une méthode continue non invasive qui mesure quelle quantité de lumière émise par le capteur (source lumineuse) peut pénétrer dans les tissus du patient (doigts et oreilles) et atteindre le récepteur.

Le moniteur mesure les paramètres suivants (pour Comen SpO₂, Masimo SpO₂ et Nellcor SpO₂) :

- ◆ SpO₂ artérielle : rapport entre l'oxyhémoglobine et la somme de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine (SpO₂ artérielle fonctionnelle).
- ◆ Forme d'onde de pléthysmographie : une indication visible du pouls du patient ;
- ◆ FP (calculée à partir de la forme d'onde de pléthysmographie) : nombre de pulsations par minute du patient ;
- ◆ IP (indice de perfusion) : valeur du débit sanguin pulsatile (la mesure de l'IP n'est pas disponible pour le Nellcor SpO₂).



AVERTISSEMENT

- En cas de présence de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) ou de produit chimique de dilution du colorant, la valeur de la SpO₂ présentera un écart.

9.1.1 Identification du type de SpO₂

Deux types de module SpO₂ peuvent être utilisés simultanément, et leurs valeurs de mesure sont étiquetées respectivement SpO₂ et SpO₂b et affichées dans le menu SpO₂. L'apparence et le logo des modules SpO₂ sont les suivants :

- ◆ Comen SpO₂ : interface de câble ronde ; pas de logo du fabricant.
- ◆ Masimo SpO₂ : interface de câble ronde ; logo : .
- ◆ Nellcor SpO₂ : interface de câble ronde ; logo : .

Les informations relatives à la gamme de longueurs d'onde et à la puissance de sortie optique maximale du capteur sont utiles au clinicien pour certaines thérapies, par exemple la thérapie photodynamique.

- ◆ Le capteur Comen SpO₂ peut mesurer une longueur d'onde de 660 nm (DEL rouge) ou de 905 nm (DEL IR).
- ◆ Le capteur Masimo SpO₂ peut mesurer une longueur d'onde de 660 nm (DEL rouge) ou de 905 nm (DEL

IR).

- ◆ Le capteur Nellcor SpO₂ peut mesurer une longueur d'onde de 660 nm (DEL rouge) ou de 900 nm (DEL IR).
- ◆ La puissance de sortie optique maximale du capteur est inférieure à 15 mW.



NOTE

- L'équipement de test fonctionnel ou le simulateur de SpO₂ ne peut pas être utilisé pour vérifier la précision du moniteur de SpO₂ et du capteur d'oxymètre de pouls. La précision du moniteur de SpO₂ et du capteur d'oxymètre de pouls doit être vérifiée par des données cliniques.
- Un équipement de test fonctionnel ou un simulateur de SpO₂ peut être utilisé pour évaluer la précision de la FP.
- Ce moniteur, son capteur SpO₂ et son cordon d'extension ont été testés pour leur conformité à la norme ISO 80601-2-61.

9.2 Informations sur la sécurité



AVERTISSEMENT

- Le moniteur est compatible uniquement avec le capteur SpO₂ indiqué par Comen.
- Avant de surveiller le patient, veuillez vérifier si le capteur et la rallonge sont compatibles avec le moniteur. Des accessoires incompatibles peuvent réduire les performances du moniteur.
- Avant de surveiller le patient, veuillez vérifier si le câble du capteur fonctionne correctement. Retirez le câble du capteur de SpO₂ de l'interface du capteur, le moniteur affiche le message «Capteur SpO2 doigt Off » et déclenche l'alarme sonore.
- Si le capteur de SpO₂ ou son emballage semble endommagé, ne l'utilisez pas et renvoyez-le au fabricant.
- Une surveillance continue de longue durée peut augmenter le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau (sensibilité extrême, rougeur, cloques ou nécrose de pression), en particulier chez les nouveau-nés ou les patients présentant des troubles de la perfusion ou un diagramme de morphologie cutanée variable ou immature. Alignez le capteur avec la trajectoire lumineuse, fixez-le correctement et contrôlez régulièrement sa position en fonction des changements qualitatifs de la peau (changez la position du capteur en cas de baisse de la qualité de la peau). Effectuez ce contrôle plus fréquemment si nécessaire (en fonction de l'état du patient).
- Veillez à ce que le câble du capteur et le câble des appareils électrochirurgicaux ne soient pas entremêlés.
- Ne placez pas le capteur sur un membre avec un canal artériel ou une sonde intraveineuse.
- En réglant la limite haute de l'alarme SpO₂ sur 100 %, cela désactive la limite haute de l'alarme. Les enfants prématurés peuvent être infectés par des maladies du tissu fibreux postérieur du cristallin en cas de SpO₂ élevée. Veuillez régler la limite supérieure de l'alarme SpO₂ avec précaution selon des pratiques cliniques reconnues.
- L'oxymètre de pouls doit être utilisé par ou sous la supervision d'un personnel qualifié uniquement.

Le manuel, les instructions d'utilisation des accessoires, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lus avant l'utilisation.

- Comme pour tout équipement médical, le câblage du patient doit être acheminé avec soin afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Ne placez pas l'oxymètre de pouls ou les accessoires dans une position qui pourrait les faire tomber sur le patient.
- Ne démarrez ni n'utilisez l'oxymètre de pouls sans avoir vérifié que la configuration est correcte.
- N'utilisez pas l'oxymètre de pouls pendant un examen par imagerie à résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM.
- N'utilisez pas l'oxymètre de pouls s'il semble ou est suspecté d'être endommagé.
- Risque d'explosion : Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Pour garantir la sécurité, évitez d'empiler plusieurs appareils ou de placer quoi que ce soit sur l'appareil pendant son fonctionnement.
- Pour prévenir les blessures, suivez les instructions ci-après :
- Évitez de placer le dispositif sur des surfaces présentant un déversement visible de liquides.
- Ne pas tremper ou plonger le dispositif dans des liquides.
- N'essayez pas de stériliser le dispositif.
- Utilisez des solutions de nettoyage uniquement si indiqué dans le manuel d'utilisation.
- N'essayez pas de nettoyer le dispositif durant la surveillance du patient.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, retirez toujours le capteur et débranchez complètement l'oxymètre de pouls avant de baigner le patient.
- Si une mesure semble douteuse, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifiez le bon fonctionnement de l'oxymètre de pouls.
- Des lectures de SpO₂ inexactes peuvent être causées par :
- Application et placement inadéquats des capteurs
- Taux élevés de COHb ou de MetHb : Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent se produire avec une SpO₂ apparemment normale. Si vous suspectez des niveaux élevés de COHb ou MetHb, des analyses de laboratoire (CO-oxymétrie) sur un prélèvement sanguin doivent être effectuées.
- Taux élevés de bilirubine
- Taux élevés de dyshémoglobine
- Maladie vasospastique, telle que la maladie de Raynaud, et maladie vasculaire périphérique
- Hémoglobinopathies et troubles de la synthèse tels que thalassémies, Hb s, Hb c, drépanocytose, etc.
- Conditions hypocapniques ou hypercapniques
- Anémie sévère
- Perfusion artérielle très faible
- Artefact de mouvement extrême
- Pulsation veineuse ou vasoconstriction anormale
- Vasoconstriction sévère ou hypothermie
- Cathéters artériels et ballon intra-aortique
- Colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- Coloration et texture appliquées à l'extérieur, telles que le vernis à ongles, les ongles en acrylique,

les paillettes, etc.

- Tache(s) de naissance, tatouages, décolorations de la peau, humidité sur la peau, doigts déformés ou anormaux, etc.
- Troubles de la couleur de la peau
-
- L'oxymètre de pouls ne devrait pas être utilisé comme seule référence pour les décisions médicales. Il doit être utilisé conjointement avec des signes et symptômes cliniques.
- L'oxymètre de pouls n'est pas un moniteur d'apnée.
- L'oxymètre de pouls peut être utilisé durant la défibrillation, mais cela peut affecter la précision et la disponibilité des paramètres et des mesures.
- L'oxymètre de pouls peut être utilisé durant l'électrocautérisation, mais cela peut affecter la précision et la disponibilité des paramètres et des mesures.
- L'oxymètre de pouls ne devrait pas être utilisé pour l'analyse de l'arythmie.
- La SpO₂ est calibrée empiriquement chez des volontaires adultes en bonne santé avec des niveaux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb).
- Ne pas ajuster, réparer, ouvrir, démonter ni modifier l'oxymètre de pouls ou les accessoires. Cela pourrait blesser le personnel ou endommager les appareils. Renvoyez l'oxymètre de pouls pour les opérations de maintenance, le cas échéant.
- Contrôlez la peau du patient toutes les deux heures pour vous assurer que la peau et l'illumination sont de bonne qualité. En cas de changement de la peau, déplacez le capteur à un autre endroit. Changez de zone d'application au moins toutes les quatre heures.
- En cas d'alarme technique, de surveillance SpO₂, les deux valeurs affichées et la forme d'onde peuvent manquer de précision, et l'opérateur devrait faire une validation supplémentaire des valeurs et de l'état du patient.



ATTENTION

- Risque de choc électrique et d' inflammabilité : Avant de procéder au nettoyage, éteignez toujours l'appareil et débranchez-le de toute source d'énergie.
- Lorsque les patients sont soumis à une thérapie photodynamique, ils peuvent être sensibles aux sources lumineuses. L'oxymètre de pouls peut être utilisé uniquement sous une surveillance clinique attentive pour de courtes périodes, afin de réduire l'interférence avec la thérapie photodynamique.
- Ne placez pas l'oxymètre de pouls sur des appareils électriques pouvant affecter le dispositif et l'empêcher de fonctionner correctement.
- Si les valeurs de SpO₂ indiquent une hypoxémie, un échantillon de sang doit être prélevé en laboratoire pour confirmer l'état du patient.
- Si l'oxymètre de pouls est utilisé durant l'irradiation du corps entier, veillez à ce que le capteur soit hors du champ de rayonnement. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation.
- Assurez-vous que les limites d'alarme de la SpO₂ et de la FP sont adaptées au patient surveillé.
- Il peut y avoir d'importantes variations des mesures, qui peuvent être affectées par les techniques d'échantillonnage ainsi que par les conditions physiologiques du patient. Tout résultat qui ne concorde pas avec l'état clinique du patient doit être répété et/ou complété par des données de test supplémentaires. Les échantillons de sang devraient être analysés avec des instruments de

laboratoire avant toute prise de décision clinique, pour avoir une compréhension complète de l'état du patient.

- N'immergez pas l'oxymètre de pouls dans une solution de nettoyage quelconque et ne tentez pas de le stériliser au moyen d'un autoclave, de rayonnements, de vapeur, de gaz, d'oxyde d'éthylène ou de toute autre méthode. Cela endommagera gravement l'oxymètre de pouls.
- Risque de choc électrique : Effectuer des tests périodiques pour vérifier que les courants de fuite des circuits appliqués au patient et du système se situent dans des limites acceptables, conformément aux normes de sécurité applicables. La somme des courants de fuite doit être contrôlée et conforme aux normes CEI 60601-1 et UL60601-1. Le courant de fuite du système doit être contrôlé lors de la connexion d'appareils externes au système. Lorsqu'un événement, tel que la chute d'un composant d'environ 1 mètre ou plus ou le déversement de sang ou d'autres liquides, se produit, refaites un test avant toute utilisation future. Le personnel pourrait se blesser.
- Élimination du produit : conformez-vous aux lois locales relatives à l'élimination du dispositif et/ou de ses accessoires.
- Pour réduire l'interférence radio, les autres appareils électriques qui émettent des fréquences radio ne devraient pas se trouver à proximité de l'oxymètre de pouls.



NOTE

- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymètre de pouls.
- Des lumières extrêmes de haute intensité (telles que les lumières stroboscopiques et pulsées) dirigées vers le capteur, peuvent empêcher l'oxymètre de pouls d'obtenir des lectures des signes vitaux.
- Veillez à ce que vos ongles bloquent la lumière à l'intérieur de la sonde. Le câble de la sonde devrait être placé sur le dos de la main.
- Ne pas placer le capteur SpO₂ et le brassard PNI sur le même membre, car une occlusion du flux sanguin durant la mesure PNI affectera la lecture de la saturation fonctionnelle en oxygène.
- La forme d'onde SpO₂ affichée est normalisée.
- L'oxymètre de pouls est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène du sang.
- Validation de la précision de la mesure de la SpO₂ : La précision de la SpO₂ Masimo a été validée par comparaison avec la valeur de référence des échantillons de sang artériel mesurés par des manomètres CO-oxygène dans le cadre d'études cliniques. Les résultats des mesures de l'oxymètre de pouls sont conformes à la distribution statistique. Par rapport aux résultats des mesures du CO-oxymètre, on s'attend à ce qu'environ deux tiers des résultats des mesures se situent dans la plage de précision spécifiée.
- Masimo SpO₂ a induit un état hypoxique dans le sang humain avec une SpO₂ de 70 % à 100 % chez des volontaires adultes en bonne santé. En comparant avec l'oxymètre photoélectrique combiné du laboratoire et le dispositif de thérapie d'humidification respiratoire à haut débit, la précision a été validée en l'absence de mouvement. Cette variation est égale à plus ou moins un écart type. Plus ou moins un écart type englobe 68 % du poids de la population.
- Le Masimo SpO₂ a été validé pour la précision des mouvements dans les études sur le sang humain de volontaires adultes sains, hommes et femmes, avec une pigmentation de peau claire à foncée, dans des études d'hypoxie induite, en effectuant des mouvements de frottement et de tapotement, de 2 à 4 Hz à une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une

amplitude de 2 à 3 cm dans des études d'hypoxie induite dans la plage de 70 à 100 % de SpO₂ par rapport à un CO-Oximètre de laboratoire et à un moniteur d'ECG. Cette variation est égale à plus ou moins un écart type. Plus ou moins un écart type englobe 68 % du poids de la population.

9.2.1 Informations spécifiques sur la SpO₂ Masimo



ATTENTION

- Si le message de Faible perfusion est affiché fréquemment, trouvez un meilleur site de surveillance perfusé. Entre-temps, évaluez le patient et, si indiqué, vérifiez l'état d'oxygénation par d'autres moyens.
- Changez de site d'application ou remplacez le capteur et/ou le câble patient lorsqu'un message « Capteur de SpO₂ expiré » et/ou « Câble de SpO₂ expiré », ou un message persistant de mauvaise qualité du signal (tel que « Signal faible SIQ ») s'affiche sur le moniteur hôte. Ces messages peuvent indiquer que la durée de surveillance du patient est épuisée sur le câble ou le capteur du patient.
- Remplacez le câble ou le capteur lorsqu'un message de remplacement de capteur ou de SIQ faible est constamment affiché pendant la surveillance de patients successifs, après avoir complété les étapes de résolution des problèmes énumérées dans le présent manuel.



NOTE

- Si vous utilisez le réglage de Sensibilité maximale, la performance de détection du « Capteur Off » pourrait être compromise. Si le dispositif est réglé de cette manière et que le capteur est délogé du patient, le risque de lecture erronée peut se produire en raison du « bruit » ambiant, tel que la lumière, la vibration et un déplacement d'air excessif.
- N'enroulez pas les câbles du patient sous forme de bobine serrée et ne les enroulez pas autour du dispositif, car cela peut endommager le câblage du patient.
- Des informations supplémentaires spécifiques aux capteurs Masimo compatibles avec l'oxymètre de pouls, y compris des informations sur les performances des paramètres/mesures pendant le mouvement et la faible perfusion, peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation du capteur.
- Les câbles et les capteurs sont dotés de la technologie X-Cal™ pour réduire les risques de lectures inexacts et de pertes imprévues de la surveillance du patient. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du câble ou du capteur pour la durée spécifique du temps de surveillance du patient.

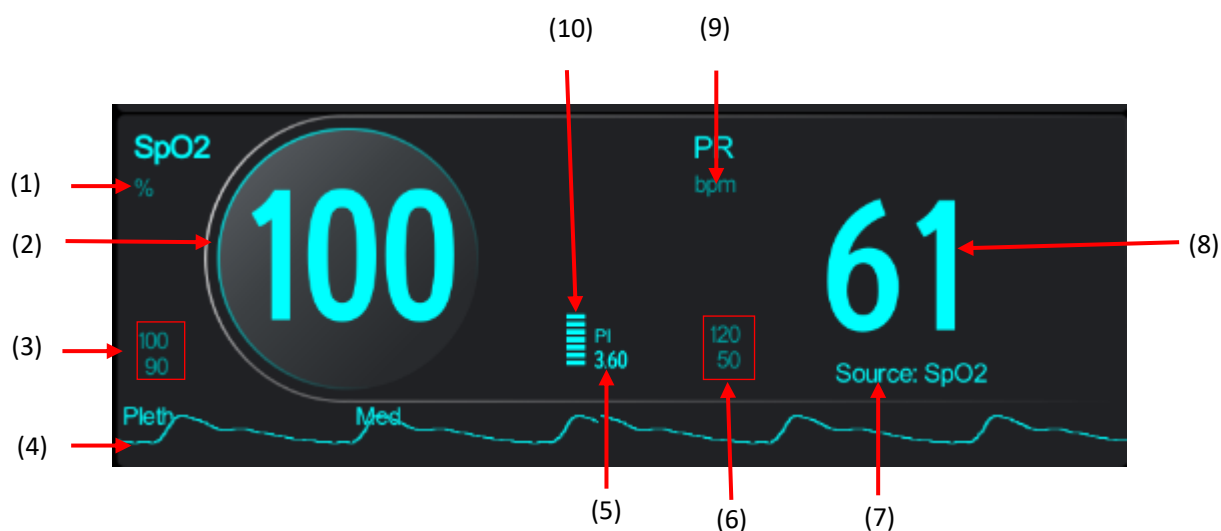
9.3 Restrictions de mesure

Des lectures de SpO₂ inexactes peuvent être causées par les facteurs suivants :

- 1) Les interférences radio à haute fréquence, qu'elles proviennent du système hôte ou des équipements électrochirurgicaux connectés au système hôte. Pour minimiser les interférences radio, d'autres appareils électriques émettant des radiofréquences ne doivent pas se trouver à proximité de l'instrument.
- 2) Ne pas utiliser l'oxymètre ou le capteur SpO₂ lors de procédures d'IRM, car le courant induit peut causer des brûlures.

- 3) Colorants intraveineux.
- 4) Le patient bouge souvent.
- 5) Rayonnement optique ambiant
- 6) Le capteur est mal fixé ou est mal positionné sur le patient.
- 7) Température du capteur incorrecte (température optimale : 28°C~42°C).
- 8) Le capteur, est placé sur un membre présentant un brassard de tensiomètre, un canal artériel ou un tube intraveineux.
- 9) Concentration de l'hémoglobine non fonctionnelle, telle que COHb ou MetHb.
- 10) SpO₂ faible.
- 11) Mauvaise perfusion de la circulation au niveau de la partie testée.
- 12) Le choc, l'anémie, l'hypothermie et l'application de vasoconstricteurs peuvent réduire le débit sanguin artériel jusqu'à un niveau non mesurable.
- 13) La précision de la mesure SpO₂ dépend également de l'absorption des lumières avec une longueur d'onde spéciale pour l'oxyhémoglobine et l'hémoglobine réduite. Si toute autre substance absorbe également ces lumières, comme la COHb, la MetHb, le bleu de méthylène ou le carmin d'indigo, vous pourriez obtenir une valeur de SpO₂ erronée ou basse.

9.4 Affichage SpO₂



- (1) Unité de saturation pulsée en oxygène (SpO₂)
- (2) Valeur de la saturation pulsée en oxygène (SpO₂/ SpO_{2b}) (unité de %SpO₂).
- (3) Limites d'alarme de la SpO₂
- (4) Forme d'onde pléthysmographique (Pleth) : l'amplitude de la forme d'onde Pleth peut refléter directement l'intensité du signal du pouls du patient.
- (5) Indicateur de perfusion (IP) : disponible pour Masimo SpO₂ et Comen SpO₂.

- (6) Limite d'alarme de la fréquence du pouls (FP)
- (7) Source de la fréquence du pouls (FP)
- (8) Valeur de la fréquence du pouls (FP)
- (9) Unité de la fréquence du pouls (FP)
- (10) Diagramme à barres (pour la SpO₂ Nellcor et la SpO₂ Comen) : proportionnel à l'intensité du pouls. Le diagramme à barres peut refléter l'état de remplissage du sang.

9.5 Test de précision de perfusion faible

Ce moniteur peut mesurer une faible perfusion et la méthode recommandée pour déterminer la précision du moniteur en cas de faible perfusion consiste effectuer un test avec un CO-oxymètre sur des volontaires adultes dont la SpO₂ varie entre 70 % et 100 %. L'indice de précision est obtenu selon la distribution statistique, et il est prévu que seules environ 2/3 des valeurs estimées sont comprises dans les valeurs estimées du CO-oxymètre.

9.6 Étapes de surveillance

9.6.1 Étapes de mesure de la SpO₂ Comen

- 1) Choisissez un capteur SpO₂ approprié en fonction du type de patient.
- 2) Insérez le connecteur de câble SpO₂ dans l'interface SpO₂ du moniteur.
- 3) Fixez le capteur dans une position appropriée sur le patient. Pour plus d'informations, reportez-vous à la « **section 9.7 Positionnement du capteur SpO₂** ».

9.6.2 Étapes de mesure de la SpO₂ Masimo et de la SpO₂ Nellcor

- 1) Choisissez un capteur de SpO₂ approprié en fonction du type de module et du type de patient.
- 2) Connectez le cordon de raccordement SpO₂ au capteur SpO₂.
- 3) Insérez l'autre extrémité du cordon de raccordement SpO₂ dans l'interface SpO₂ du moniteur.
- 4) Fixez le capteur dans une position appropriée sur le patient. Veuillez vous référer à la « **Section 9.7 Positionnement du capteur SpO₂** » pour plus d'informations.

9.7 Positionnement du capteur SpO₂

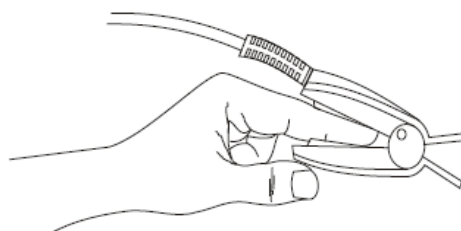


AVERTISSEMENT

- Contrôlez la peau du patient toutes les deux heures pour vous assurer que la peau et l'illumination sont de bonne qualité. En cas de changement de la peau, déplacez le capteur à un autre endroit. Changez de zone d'application au moins toutes les quatre heures.
- Placez correctement le capteur SpO₂ en fonction du type de capteur SpO₂ compatible avec le moniteur. Cela est particulièrement important pour les nouveau-nés.

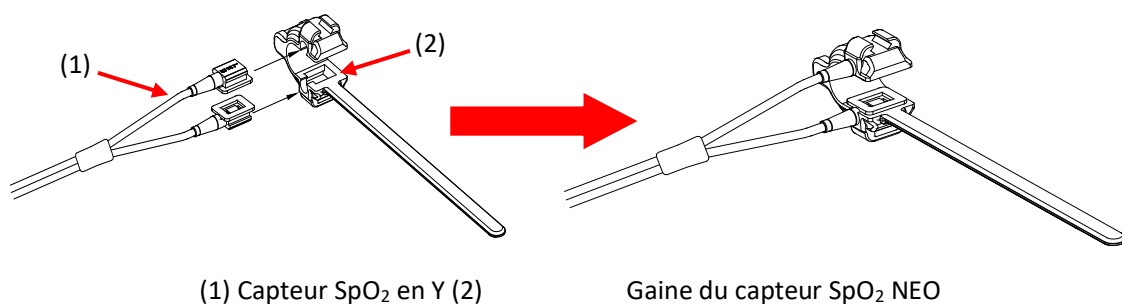
9.7.1 Positionnement du capteur SpO₂ pour adulte

L'emplacement du capteur SpO₂ pour adultes est indiqué dans la figure ci-dessous :



9.7.2 Positionnement du capteur SpO₂ pour enfants et nouveau-nés

- 1) Assemblage du capteur SpO₂ pour nouveau-né : Insérez l'extrémité à DEL et l'extrémité PD du capteur SpO₂ en forme de Y respectivement dans la rainure supérieure et inférieure de la gaine du capteur SpO₂ pour nouveau-né, comme indiqué dans la figure ci-dessous :



- 2) Positionnement du capteur SpO₂ : fixez-le sur le pied du nouveau-né ou sur le doigt du patient enfant.

9.8 Configuration de la SpO₂

9.8.1 Réglage de l'alarme SpO₂

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu [SpO₂].
- 2) Sélectionnez l'onglet [Alarme].
- 3) Réglez l'alarme au besoin.

Si vous utilisez deux modules SpO₂ en même temps, vous pouvez entrer dans l'interface [Alarme] du module SpO₂b pour régler l'alarme de Δ SpO₂.

**NOTE**

- Vous ne pouvez désactiver l'alarme de désat. de SpO₂ que si l'option [Alm désat. SpO₂ Off] est réglée sur [Activ]. Pour plus d'informations, reportez-vous à la « section 7.10 Réglage de l'alarme désat. SpO₂ ».

9.8.2 Désactivation de la priorité

Vous pouvez désactiver le niveau d'alarme du capteur de SpO₂ en procédant comme suit :

- 1) Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionner l'onglet **[Alarme] → [Autre]**.
- 3) Réglez **[Capteur SpO₂ doit Off]**.

9.8.3 Réglage de la vitesse

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu **[SpO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Vitesse]** sur la valeur appropriée.

9.8.4 Configuration de la simulation de la PNI

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu **[SpO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Simulateur PNI]** sur **[On]** ou **[Off]**.
 - ◆ On : pour éviter une faible perfusion causée par la mesure de la PNI lorsque les mesures de la PNI et de la SpO₂ sont effectuées sur le même membre d'un patient, ce qui entraînera des mesures inexactes de la SpO₂ et même le déclenchement d'alarmes physiologiques de la SpO₂.

9.8.5 Réglage des secondes de saturation (disponible pour la SpO₂ Nellcor uniquement)

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu **[SpO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez Sat-Seconds sur l'heure appropriée.

L'alarme intelligente est conçue pour réduire les fausses alarmes et informer le professionnel de santé des changements de SpO₂ plus précisément et plus rapidement. Par exemple, si vous réglez Sat-Seconds sur **[50]** et les limites d'alarme supérieure et inférieure de la SpO₂ NELLCOR respectivement sur 97 % et 90 %, que vous maintenez la valeur de SpO₂ mesurée à 80 % pendant 3 secondes, puis que vous la réduisez à 78 % pendant 2

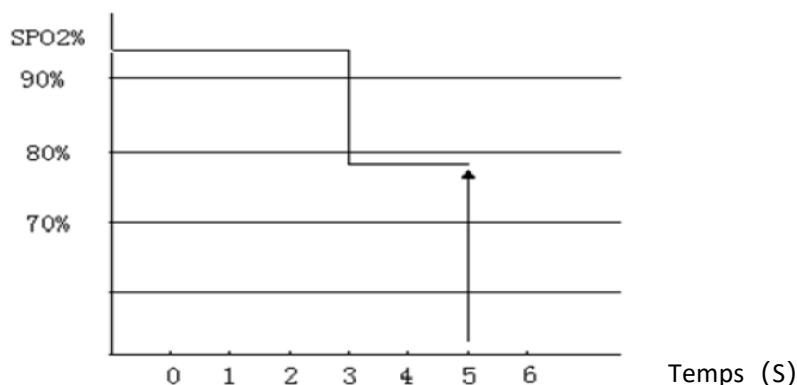
secondes, le moniteur déclenche l'alarme sonore et l'indicateur 5 secondes après que la valeur de SpO₂ a dépassé la limite d'alarme et le cercle à côté de la valeur de SpO₂ revient à l'origine.

Méthode de calcul :

Points de pourcentage × secondes = Sat-Secondes (nombre entier)

Les secondes de saturation calculées s'affichent comme suit :

%SpO ₂	Secondes	Sat-Seconds
(90 %-80 %)	× 3 =	30
(90 %-78 %)	× 2 =	24
Total Sat-Seconds =		54



Dans l'exemple ci-dessus de Sat-Seconds :

Environ 4,9 secondes plus tard, le moniteur signale une alarme Sat-Seconds parce que vous avez réglé Sat-Seconds sur **[50]**, une valeur inférieure à 54.

La valeur de SpO₂ peut fluctuer en secondes au lieu de rester inchangée. La valeur de la SpO₂ du patient fluctue généralement à l'intérieur de la limite d'alarme et dépasse parfois la limite d'alarme de façon discontinue. Le moniteur accumule les points de pourcentage positifs et négatifs jusqu'à ce que la valeur définie de Sat-Seconds soit atteinte ou que la valeur de SpO₂ du patient reste au-delà de la limite d'alarme.

9.8.6 Réglage de la sensibilité (non disponible pour la SpO₂ Nellcor)

La **[Sensibilité]** de la SpO₂ Masimo peut être réglée sur **[Normal]**, **[Élevé]** ou **[APOD]**. **[Élevé]** représente la sensibilité la plus élevée. Dans des conditions de surveillance typiques, veuillez sélectionner **[Normal]**. Si le capteur est susceptible de se déconnecter du patient en raison d'une peau humide, de mouvements violents ou pour d'autres raisons, sélectionnez **[APOD]**. Si le niveau de perfusion du patient est extrêmement bas, sélectionnez **[Élevé]** pour augmenter la sensibilité. La **[Sensibilité]** de la SpO₂ Comen peut être réglée sur **[Élevé]**, **[Moyen]** ou **[Bas]**.

Étapes de réglage de la **[Sensibilité]** :

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ pour accéder au menu de configuration SpO₂ → **[Sensibilité]**.
- 2) Sélectionnez la sensibilité appropriée.



ATTENTION

- Dans la surveillance continue, les paramètres de la SpO₂ Masimo chargent la configuration d'usine par défaut lors du redémarrage de l'appareil.

- Dans le contrôle ponctuel, le réglage de la sensibilité de SpO₂ Masimo est cohérent avec les paramètres de flux de travail chargés par le moniteur lors du redémarrage de l'appareil.

9.8.7 Réglage de la durée moyenne (non disponible pour la SpO₂ Nellcor)

La valeur SpO₂ affichée sur l'écran du moniteur est la moyenne des données collectées au cours d'une certaine période de temps. Plus la durée moyenne est courte, plus le moniteur réagit rapidement aux variations du niveau de saturation en oxygène du patient. De même, plus le temps moyen est long, plus le moniteur réagit lentement aux changements du niveau de saturation en oxygène du patient, mais la mesure de la SpO₂ est plus stable. Pour les patients gravement malades, la sélection d'une durée moyenne plus courte permet de mieux comprendre l'état du patient.

9.8.7.1 Temps moyen pour la SpO₂ Masimo

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu [SpO₂].
- 2) Sélectionnez l'onglet [Config].
- 3) Réglez [Temps moyen] sur [2-4], [4-6], [8], [10], [12], [14] ou [16], l'unité est s.

9.8.7.2 Temps moyen pour la SpO₂ Comen

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu [SpO₂].
- 2) Sélectionnez l'onglet [Config].
- 3) Réglez [Sensibilité] sur [Élevé], [Moyen] ou [Bas], et la durée moyenne correspondante augmentera à son tour.

9.8.8 Réglage de la tonalité intelligente (disponible uniquement pour la SpO₂ Masimo)

Lorsque la tonalité intelligente est réglée sur On, vous entendrez toujours le Volume QRS en cas de signal instable ou de bruit ambiant.

Pour régler [Ton.intell.] :

- 1) Sélectionnez la zone du paramètre SpO₂ pour accéder au menu [SpO₂].
- 2) Activer ou désactiver [Ton.intell.].

9.8.9 Réglage du signal IQ (indisponible pour la SpO₂ Nellcor uniquement)

L'amplitude de la forme d'onde SpO₂ SIQ fournit une évaluation de la fiabilité de la mesure affichée. Une valeur plus élevée indique une plus grande fiabilité de la mesure, tandis qu'une plus petite valeur indique une fiabilité moindre.

Les mouvements affectent généralement la qualité du signal. Lorsque le pouls artériel atteint le pic, le moniteur indique son emplacement sur la ligne verticale (indicateur de signal). Le volume de la tonalité

intelligente (si elle est activée) reste cohérent avec l'indication de la ligne verticale (le volume de la tonalité intelligente augmente ou diminue en fonction de l'augmentation ou de la diminution de la valeur de la SpO₂). La hauteur de la ligne verticale représente la qualité du signal mesuré (plus la ligne est haute, plus la qualité est bonne). Réglez **[QI signal]** :

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu **[SpO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Activer ou désactiver **[QI signal]**.

9.8.10 Affichage IP (indisponible pour la SpO₂ Nellcor uniquement)

La valeur par défaut de **[Affich.IP]** est **[On]**. Marche à suivre pour le mettre sur Off :

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu **[SpO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Affich.IP]** sur **[Off]**.

9.9 Informations sur Masimo

1) Informations sur les brevets Masimo

Brevets Masimo : www.masimo.com/patents.htm

2) Aucune déclaration de licence implicite

La possession ou l'achat de ce dispositif n'octroie aucune licence expresse ou implicite de son utilisation avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui, utilisés tels quels ou en combinaison avec ce dispositif, font l'objet d'un ou de plusieurs brevets relatifs à ce dispositif.

3) Autres informations

©2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS et LNOPv sont des marques de commerce déposées de Masimo Corporation, enregistrées au Registre du gouvernement fédéral.

RadNet, Radicalsreen, signal IQ, FastSat, fastStart et APOD sont des marques de commerce déposées de Masimo Corporation.

Page blanche

Chapitre 10 Surveillance de la FP

10.1 Aperçu

L'activité mécanique du cœur provoque la pulsation de l'artère et la valeur FP est obtenue en mesurant cette pulsation. La couleur de la zone du paramètre FP correspond à la couleur de sa source.

10.2 Réglage de l'alarme FP

Vous pouvez régler l'alarme FP en procédant comme suit :

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu **[SpO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[FP]** → **[Alarme]**.
- 3) Réglez l'alarme au besoin.

10.3 Réglage du volume d'impulsion

- 1) Sélectionnez la tuile du paramètre SpO₂ ou la tuile de la forme d'onde pour accéder au menu **[SpO₂]** → onglet **[FP]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Volume impulsion]** sur une valeur appropriée.

Lorsque la valeur de mesure de la SpO₂ est valide, le système ajuste également la tonalité en fonction de la valeur de la SpO₂.

Page blanche

11.1 Mesure de la respiration RESP)

Les valeurs FR affichées par ce moniteur proviennent de différentes sources dans différents modes de fonctionnement. En mode de contrôle ponctuel, la valeur FR peut provenir de la SpO₂ Comen (inapplicable aux nouveau-nés) et de l'entrée manuelle ; en mode de surveillance continue, la valeur FR peut provenir de la mesure du CO₂ et de l'entrée manuelle, et lorsque la mesure du CO₂ est effectuée, la source par défaut est le CO₂.

11.2 Informations sur la sécurité

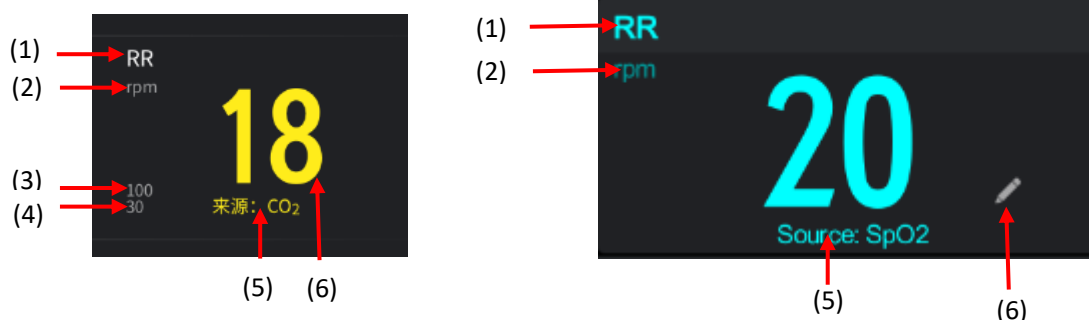


ATTENTION

- La mesure Resp n'est pas destinée aux patients ayant un large éventail d'activités, sous peine de déclencher une fausse alerte.
- La mesure de l'impédance Resp peut entraîner une modification de la fréquence de stimulation de la fréquence ventilatoire par minute du stimulateur cardiaque adaptatif. Dans ce cas, veuillez désactiver le mode de réponse de la fréquence ventilatoire du stimulateur cardiaque par minute ou désactiver la mesure de l'impédance resp.

11.3 Affichage Resp

La valeur FR peut être affichée dans la zone des paramètres du moniteur.



- (1) Nom du paramètre actuellement affiché ; FR : fréquence respiratoire
- (2) Unité FR
- (3) Limite d'alarme supérieure FR (uniquement en mode de surveillance continue)
- (4) Limite d'alarme inférieure FR (uniquement en mode de surveillance continue)

- (5) Source FR : à partir de la SpO₂ Comen et de la saisie manuelle en mode de vérification ponctuelle ; à partir du CO₂ et de la saisie manuelle en mode de surveillance continue, et à partir du CO₂ par défaut lors de la mesure du CO₂.
- (6) Zone de saisie manuelle de la valeur FR : sélectionnez cette zone ou  pour saisir manuellement la valeur FR.

11.4 Saisie manuelle de la valeur FR

Les utilisateurs peuvent saisir la valeur FR manuellement. Les étapes sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez l'icône  dans la zone Resp et un minuteur s'affichera à l'écran et commencera à chronométrer pendant 60 secondes.
- 2) Pendant les 60 secondes du minuteur, le nombre réel de respirations effectuées par le patient est calculé.
- 3) Lorsque la minuterie se termine, entrez la valeur FR.
- 4) Cliquez sur le bouton « Enregistrer » pour sauvegarder les données.

11.5 Configuration Resp

11.5.1 Activer l'interrupteur de l'alarme Resp

En mode de surveillance continue, les utilisateurs peuvent activer l'interrupteur d'alarme Resp. Les étapes sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez la zone du paramètre CO₂ ou la zone de la forme d'onde pour accéder au menu [CO₂].
- 2) Sélectionnez l'onglet [Alarme].
- 3) Activez le commutateur [FR].

11.5.2 Réglage de l'alarme Resp

- 1) Sélectionnez la tuile de paramètres Resp ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu [Resp].
- 2) Sélectionnez l'onglet [Alarme].
- 3) Réglez l'alarme au besoin.

11.5.3 Réglage du délai d'attente en cas d'apnée

La détection de l'apnée consiste à détecter l'intervalle le plus long entre deux RESP adjacents. Lorsque le temps d'apnée réel du patient dépasse le temps d'apnée défini, le moniteur réagit aux alarmes d'apnée en fonction de la valeur de **[Délai apnée]**.

Pour régler le **[Délai apnée]** :

- 1) Sélectionnez la zone du paramètre CO₂ ou la zone de la forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme]**.
- 3) Réglez le **[Délai apnée]**.

11.5.4 Réglage de l'intervalle de rappel de la minuterie

Lorsque la saisie manuelle de la valeur FR est sélectionnée, une minuterie s'affiche sur l'interface du moniteur et l'utilisateur doit calculer le nombre réel de respirations du patient dans le temps correspondant, saisir la valeur dans le champ de saisie manuelle et l'enregistrer une fois la minuterie terminée. La valeur sera affichée à l'écran après l'enregistrement.

L'utilisateur peut régler l'intervalle de l'invite de la minuterie en suivant les étapes suivantes :

Sélectionnez la touche de raccourci **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]** →

entrez le mot de passe administratif → sélectionnez .

- 2) Sélectionnez  pour modifier le workflow correspondant.
- 3) Sélectionnez **[Paramétrage]** → **[FR]**.
- 4) Réglez **[Intervalle de rappel du minuteur]**.

Page blanche

Chapitre 12 Surveillance de la température

12.1 Aperçu

Ce moniteur mesure la température du corps à l'aide d'un thermomètre externe. Selon le type de thermomètre, la température peut être mesurée à partir des sites suivants : aisselle, membrane tympanique, cavité buccale, centrale, rectum et artère temporale. Veuillez vous référer au manuel du thermomètre fourni pour plus de détails.

Le moniteur peut mesurer la température avec IRT10

Le thermomètre utilisé avec le moniteur dispose d'un manuel d'utilisation distinct, veuillez vous référer aux manuels d'utilisation correspondants pour plus de détails.

12.2 Informations sur la sécurité



AVERTISSEMENT

- Le thermomètre utilisé est en mode direct.
- Étalonnez la température au moins tous les deux ans ou selon les dispositions de l'hôpital. Contactez le fabricant pour l'étalonnage, le cas échéant.
- Utilisez la sonde de température et la gaine de la sonde spécifiées dans ce manuel. L'utilisation d'autres sondes, d'autres gaines de sonde ou la non-utilisation des gaines de sonde peut endommager le moniteur ou l'empêcher de répondre aux spécifications indiquées dans ce manuel.
- La gaine de la sonde de température est un accessoire jetable. Sa réutilisation peut entraîner une contamination croisée.
- Une gaine de sonde jetable doit être utilisée pour les mesures de température. Le fait de ne pas l'utiliser peut entraîner des mesures inexactes ou une contamination croisée des patients.
- Vérifier le bon état de la gaine jetable avant de l'utiliser ; si elle présente des signes de détérioration ou de contamination, ne plus l'utiliser pour les mesures.
- Tenez la sonde de température avec précaution ; lorsque vous ne l'utilisez pas, replacez-la dans sa gaine.
- Éliminez les gaines jetables des sondes de température conformément aux exigences réglementaires locales ou aux protocoles hospitaliers.

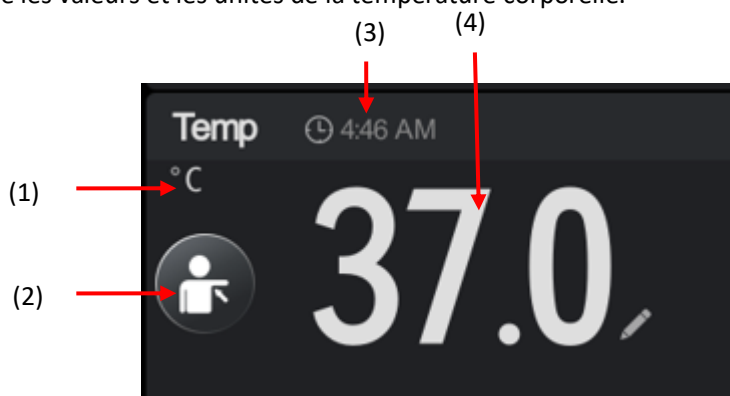
**ATTENTION**

- Pendant le processus de mesure, l'instrument de mesure de la température IRT10 exécutera un autotest automatiquement une fois par heure. L'autotest dure 2 secondes et n'affecte pas le fonctionnement normal du contrôleur de température.

12.3 Affichage de la température

- 1) Entrez dans la page **[Modif. workflow]**, veuillez vous référer à la « **Section 6.8 Réglage de la disposition du workflow** » pour plus de détails.
- 2) Cliquez sur l'endroit où vous souhaitez afficher la valeur de la température dans la zone des paramètres et sélectionnez **[Temp]** dans la liste déroulante.

Le moniteur affiche les valeurs et les unités de la température corporelle.



- (1) Unité de température
- (2) Site de mesure : affiche le site de mesure actuel, sélectionne la zone pour modifier le site de mesure.
- (3) Heure de la dernière mesure
- (4) Valeur de la température

12.4 Surveillance de la température IRT10

Le thermomètre IRT10 convient à la mesure de la température auriculaire des adultes, des enfants et des nouveau-nés. Les étapes de la mesure de la température sont les suivantes :

- 1) Assurez-vous que la sonde de température auriculaire est placée avec des piles.
- 2) Retirez le thermomètre auriculaire infrarouge de la canule, appuyez sur le bouton d'éjection, jetez la gaine usagée dans la corbeille à papier, prenez une nouvelle gaine dans l'emplacement prévu à cet effet, placez-la sur la sonde et enclenchez-la.
- 3) Placez le thermomètre auriculaire infrarouge dans l'oreille du patient, appuyez sur le bouton de mesure de la température, attendez quelques secondes et vous entendrez un « bip- ».

- 4) Retirez le thermomètre auriculaire infrarouge et lisez la valeur de la température sur l'écran du thermomètre.
- 5) Appuyez sur le bouton d'éjection de la sonde du thermomètre auriculaire infrarouge pour extraire la gaine, puis remettez le thermomètre auriculaire infrarouge dans la gaine.

Remarque : Le temps de réponse maximal pour la mesure de la température par le moniteur après être passé d'un environnement de 25 °C à un environnement de 23 °C/27 °C est indiqué dans le manuel d'utilisation correspondant du thermomètre.

**NOTE**

- **Le thermomètre auriculaire est calibré une fois à l'usine ; pendant l'utilisation, il n'est pas nécessaire de le calibrer régulièrement. En cas de mesures inexactes ou d'autres problèmes liés à l'appareil, veuillez contacter le service après-vente de Comen. Pour mesurer la température, tenez le thermomètre au centre du front et appuyez sur le bouton de mesure à une distance de 10 à 15 cm.**
- **Avant de prendre la mesure, vérifiez que le front n'est pas couvert par des cheveux, de la sueur, des produits cosmétiques ou un chapeau.**
- **Lorsque la personne testée vient d'un endroit où la différence de température avec l'environnement de mesure est importante, il convient d'attendre au moins 5 minutes avant de prendre les mesures.**
- **La température ne doit pas être prise après l'application d'une compresse froide ou d'autres mesures de refroidissement sur des patients ayant de la fièvre.**
- **La température ambiante autour de la personne testée doit être stable et les mesures doivent être évitées dans les zones à forte circulation d'air telles que les ventilateurs et les climatiseurs.**
- **Lorsque le thermomètre provient d'un endroit où la différence de température avec l'environnement de mesure est importante, le thermomètre doit être laissé dans l'environnement actuel pendant 30 minutes avant la mesure.**
- **Ne vous servez pas de ce thermomètre dans les zones fortement ensoleillées.**
- **La mesure de la température au front doit être basée sur le « mode de température corporelle », tandis que la mesure de la température d'autres objets tels que des liquides, des aliments, etc. doit être effectuée selon le « mode de température de surface ».**
- **Si la température du front est basse pour une raison quelconque, la mesure à l'oreille est également efficace.**

12.5 Configuration de la température

12.5.1 Réglage du site de mesure de la température

- 1) Sélectionnez **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → entrez le mot de passe de maintenance → sélectionnez ↵.
- 2) Sélectionnez **[Module]** → **[Temp]**.
- 3) Sélectionnez les sites cibles

12.5.2 Réglage du délai d'attente de la température

- 1) Sélectionnez **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → entrez le mot de passe de maintenance → sélectionnez ↵.
- 2) Sélectionnez **[Module]** → **[Autre]**.
- 3) Réglez **[Délai température]**.

Chapitre 13 Surveillance du CO₂

13.1 Aperçu

Le moniteur utilise la mesure du CO₂ pour surveiller l'état respiratoire du patient et contrôler sa ventilation. Il existe deux méthodes de mesure du CO₂ dans les voies aériennes du patient :

- ◆ Méthode de mesure par voie aspirative : prélèvement d'échantillons à partir du module de gaz respiratoire dans les voies respiratoires du patient à un débit constant et analyse à l'aide du module de CO₂ à distance intégré au système de mesure.

Dans la méthode ci-dessus, le principe de mesure est l'émission IR. Utilisez le détecteur optique pour mesurer l'intensité des rayons infrarouges pénétrant dans le système respiratoire. L'intensité dépend de la concentration en CO₂ car une partie des rayons infrarouges est absorbée par les molécules de CO₂.

La mesure du CO₂ est destinée aux patients adultes, aux enfants et aux nouveau-nés.

13.1.1 Indication sur le module CO₂

Module Masimo Sidestream :

L'entrée de gaz émettant de la lumière (LEGI) détecte la présence d'une ligne de prélèvement NomoLine et présente des informations d'état codées par couleur :

Indication LEGI	Statut
Voyant vert fixe	Système OK
Voyant vert clignotant	Mise à zéro en cours
Lumière rouge fixe	Erreur de capteur
Voyant rouge clignotant	Vérification de la ligne de prélèvement

13.2 Informations sur la sécurité



AVERTISSEMENT

- Placez bien la ligne de prélèvement et les autres tuyaux pour éviter que le patient ne s'emmêle et ne souffre ainsi d'apnée.
- N'utilisez jamais cet appareil dans un environnement contenant des gaz anesthésiques inflammables.
- Seuls les professionnels formés et ayant pris connaissance de ce manuel sont autorisés à utiliser l'appareil.
- Si le patient est relié à un équipement de ventilation mécanique alimenté en oxygène 93 ou par un concentrateur d'oxygène, la précision de la surveillance du CO₂/AG peut ne pas être maintenue. Il

ne doit pas être utilisé avec du gaz provenant de concentrateurs d'oxygène.

- Aucune pièce et aucun accessoire, à l'exception de l'adaptateur de voies Respironics, ne contient de phtalates et autres substances classées comme perturbateurs endocriniens, cancérigènes ou mutagènes.
- L'adaptateur de voies Respironics contient des phtalates, une indication à ce sujet figure sur l'emballage.
- Il convient d'être particulièrement vigilant lors du traitement des enfants et des femmes enceintes ou allaitantes, qui peuvent présenter une allergie à cette substance.
- La sonde Masimo CO₂ est dotée d'une fonction de compensation automatique de la pression barométrique.
- Les capteurs de CO₂ de Respironics et Comen n'ont pas de fonction de compensation de la pression barométrique et ont été réglés sur une valeur fixe avant la livraison. Si la valeur doit être mise à jour en raison de l'altitude, contactez le personnel d'entretien.
- Si des connecteurs Luer lock sont utilisés dans la fabrication des tubulures, il est possible qu'ils soient connectés par inadvertance à des systèmes de fluides intravasculaires, permettant ainsi à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.



ATTENTION

- Lorsque le patient est traité avec des médicaments nébulisés, la valeur d'EtCO₂ mesurée peut être inexacte, et il n'est donc pas recommandé de l'utiliser dans de telles circonstances.
- L'EtCO₂ mesurée par le module CO₂ peut différer légèrement de la pression partielle de dioxyde de carbone (PCO₂) mesurée par l'analyseur de gaz du sang artériel.

13.3 Effets négatifs sur la performance

1) Les facteurs suivants sont des effets négatifs connus sur les performances spécifiées :

- Effets quantitatifs de la RH ou de la condensation ;
- Effets quantitatifs de la pression barométrique ;
- Gaz interférant ou vapeur d'eau ;
- fuites ou ventilation interne du gaz échantillonné ;
- Pression cyclique jusqu'à 10 kPa (100 cmH₂O) ;
- Autres sources d'interférence.

2) Unité de mesure du gaz

Utilisez le pourcentage de volume comme unité de concentration du gaz. La formule de calcul de la concentration est la suivante :

$$\%_{\text{gas}} = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} * 100$$

Utilisez le capteur de pression de coupelle de l'analyseur de gaz ISA pour mesurer la pression totale du mélange gazeux.

Pour convertir dans une autre unité, utilisez la pression barométrique réelle envoyée depuis l'ISA par voie aspirative (IRMA par voie directe).

$\text{CO}_2 \text{ (mmHg)} = (\text{concentration en CO}_2) \times (\text{pression barométrique de l'ISA (kPa)}) \times (750 / 100).$

Prenons l'exemple de 5,0 % de CO₂ à 101,3 kPa : $0,05 \times 101,3 \times 750 / 100 = 38 \text{ (mmHg)}.$

3) Effets de la HR

La pression partielle et le pourcentage de volume du CO₂, du N₂O, de l'O₂ et du gaz anesthésique dépendent de la teneur en vapeur d'eau du gaz mesuré. Calibrez la mesure de l'O₂. La valeur affichée à la température ambiante et au niveau d'humidité relative sera de 20,8 vol%, et non la pression partielle réelle. Les 20,8 % d'O₂ représentent la concentration réelle d'O₂ dans l'air ambiant (concentration d'eau : 0,7 %) (par exemple, 25 °C et 23 % d'humidité relative à 1013 hPa). Le moniteur affiche la pression partielle réelle au niveau d'humidité relative actuel lors de la mesure du CO₂, du N₂O et du gaz anesthésique (comme tous les gaz mesurés par la cellule infrarouge).

Dans les alvéoles du patient, la vapeur d'eau dans les gaz respiratoires est saturée (BTPS) à la température corporelle.

Avant le transfert du gaz respiratoire obtenu dans le tube d'échantillonnage vers l'analyseur de gaz ISA par voie aspirative, sa température se rapproche de la température ambiante. Aucune eau ne pénètre dans l'analyseur de gaz ISA après que le tube d'échantillonnage Nomoline a éliminé toute l'eau condensée. L'HR du gaz acquis est d'environ 95 %.

Utilisez la formule suivante pour calculer la valeur de CO₂ à BTPS :

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 * \left(1 - \left(\frac{3.8}{P_{amb}} \right) \right)$$

Dans la formule ci-dessus :

EtCO₂ : Valeur de l'EtCO₂ [vol%] envoyée par l'ISA

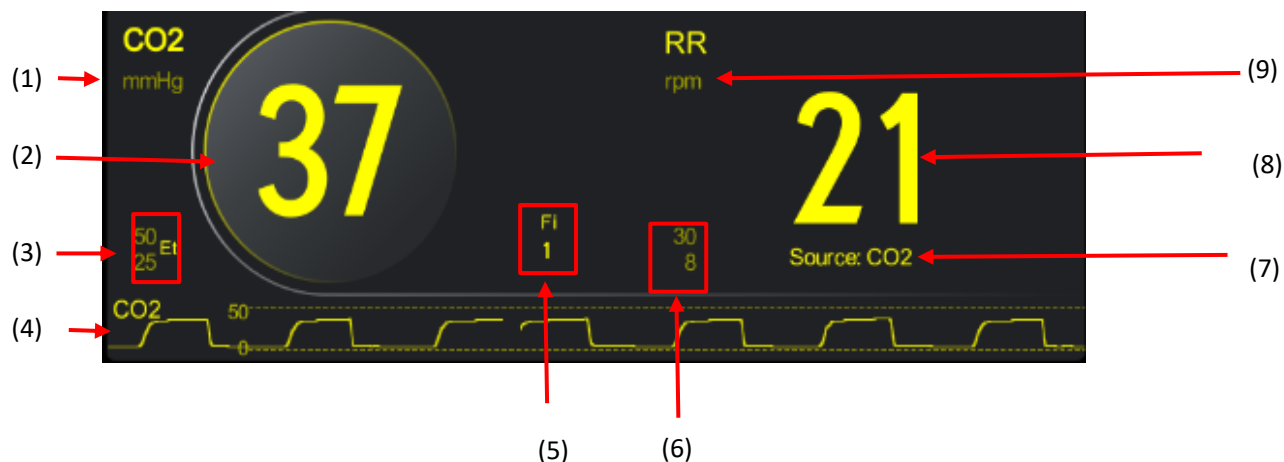
Pamb : pression barométrique [kPa] envoyée par l'ISA

3,8 : pression partielle typique [kPa] de la vapeur d'eau condensée entre le circuit du patient et l'ISA

EtCO₂ (BTPS) = concentration d'EtCO₂ [vol%] au BTPS

On suppose que l'O₂ est étalonné par l'air ambiant à 0,7 vol% H₂O (RH).

13.4 Affichage du CO₂



- | | |
|--|------------------------------|
| (1) Unité de CO ₂ | (5) Valeur FiCO ₂ |
| (2) Valeur de CO ₂ | (6) Limites d'alarme FR |
| (3) Limites d'alarme EtCO ₂ | (7) Source FR |
| (4) Forme d'onde CO ₂ | (8) Valeur FR |
| | (9) Unité FR |

13.5 Mesure du CO₂



AVERTISSEMENT

- Vérifiez l'adaptateur pour voies aériennes avant utilisation. Remplacez-le s'il présente des dégâts visibles ou s'il est cassé.
- Éteignez-le lorsque le module CO₂ est inactif, sinon il restera en état de fonctionnement et sa durée de vie sera réduite.

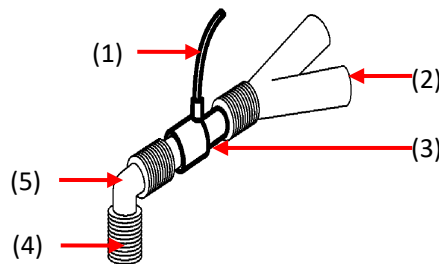


Note

- Pour éviter que des gouttes d'eau condensée ne se déposent dans le tube de prélèvement et ne le bloquent, l'extrémité de la connexion du tube de prélèvement du gaz de l'adaptateur pour voies respiratoires devrait être orienté vers le haut.
- Pour l'humidité saturée à une température de 37 °C et une humidité relative de 100 %, le tube d'échantillonnage peut être utilisé en continu pendant 120 heures lorsqu'il est utilisé conjointement avec un tube de séchage à une température intérieure de 23 °C et un débit de 50 ml/min. De plus, le tube de prélèvement doit être remplacé pendant un maximum de 12 heures en théorie lorsqu'il n'est pas utilisé en conjonction avec un tube de séchage.

Les étapes de la mesure du CO₂ sont les suivantes

- 1) Sélectionnez le tube de prélèvement correspondant au type de patient.
- 2) Connectez une extrémité du tube de prélèvement à l'interface CO₂ du moniteur.
- 3) Connectez l'autre extrémité du tube de prélèvement au patient.
- 4) Un adaptateur pour voies aériennes est nécessaire pour les patients intubés : L'adaptateur pour voies aériennes est installé à l'une des extrémités du circuit patient, entre le tube coudé et le tube en Y. Comme illustré ci-dessous:



- (1) Ligne de prélèvement (2) Tube en Y (3) Adaptateur pour voies aériennes (4) Orifice du circuit respiratoire
(5) Tube coudé

- 5) Pour les patients qui ne sont pas intubés par voie endotrachéale : Porter des lunettes nasales pour le patient. Pour l'administration d'oxygène par voie nasale, le cathéter doit être placé sur le visage du patient, puis le tube d'alimentation en oxygène doit être connecté au système d'alimentation en oxygène afin de régler le débit d'oxygène prescrit par le médecin.
- 6) Utilisez un tube d'échappement pour le raccorder à l'orifice d'échappement du module afin d'évacuer les gaz d'échappement vers le système.

13.6 Mise à zéro du capteur de CO₂



AVERTISSEMENT

- Si le message d'alarme « Mise à zéro CO₂ nécessaire » apparaît directement après la mise à zéro, veuillez remettre à zéro l'appareil.

13.6.1 Mise à zéro du capteur de CO₂ Masimo

Le capteur de CO₂ Masimo effectue une mise à zéro automatique en faisant passer la source d'échantillon de gaz du circuit respiratoire à l'air ambiant. La mise à zéro automatique commence dès que le capteur atteint sa température de fonctionnement (généralement 30 minutes après la mise en service) et s'effectue ensuite toutes les 24 heures. Le capteur de CO₂ Masimo termine la mise à zéro automatique en 3 secondes.

13.6.2 Mise à zéro des capteurs de CO₂ Comen par voie aspirative

- 1) Connectez la ligne de prélèvement au capteur de CO₂.
- 2) Après le préchauffage, exposez la ligne de prélèvement à l'air ambiant et tenez-la éloignée de toute source de CO₂, y compris le ventilateur, l'haleine du patient et celle de l'utilisateur.
- 3) Sélectionnez la tuile de paramètre CO₂ ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 4) Sélectionnez **[Zéro]** pour mettre le capteur de CO₂ à zéro, et le message **[RàZ en cours]** s'affiche à l'écran ; après l'étalonnage du zéro, le message correspondant s'affiche également à l'écran.

13.7 Configuration du CO₂

13.7.1 Réglage de l'alarme de CO₂

- 1) Sélectionnez la tuile de paramètre CO₂ ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme]**.
- 3) Réglez l'alarme au besoin.

13.7.2 Réglage du délai d'attente en cas d'apnée

La détection de l'apnée consiste à détecter l'intervalle le plus long entre deux RESP adjacents. Lorsque le temps d'apnée réel du patient dépasse le temps d'apnée défini, le moniteur réagit aux alarmes d'apnée en fonction de la valeur de **[Délai apnée]**. Les étapes de réglage du **[Délai apnée]** sont les suivantes :

Réglez le [Délai apnée] :

- 1) Sélectionnez la tuile de paramètre CO₂ ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Alarme]**.
- 3) Réglez le **[Délai apnée]**.

13.7.3 Réglage du mode de travail

- 1) Sélectionnez la tuile de paramètre CO₂ ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Mode travail]** sur **[Mesurer]** ou **[En veille]**.
 - ◆ En veille : lors de l'arrêt de la mesure CO₂, il est recommandé de régler le Mode travail sur En veille afin de prolonger la durée de vie du module CO₂.
 - ◆ Mesurer : lors de la mesure avec le module CO₂, assurez-vous que le Mode travail est réglé sur Mesurer.

13.7.4 Réglage de la vitesse

- 1) Sélectionnez la tuile de paramètre CO₂ ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Vitesse]** de la forme d'onde du CO₂.

13.7.5 Réglage de l'échelle

- 1) Sélectionnez la tuile de paramètre CO₂ ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Échl.]** de la forme d'onde du CO₂.

13.7.6 Réglage du type de forme d'onde

- 1) Sélectionnez la tuile de paramètre CO₂ ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Définissez le **[Type signal]** de la forme d'onde du CO₂.

13.7.7 Réglage de la compensation de gaz

Dans certains cas, tels que la ventilation avec une machine d'anesthésie ou un ventilateur, le gaz respiratoire du patient est mélangé avec d'autres gaz qui interfèrent avec la mesure du CO₂, et une compensation de gaz est nécessaire pour éliminer l'interférence de ces gaz lors de la mesure du CO₂. La concentration de la compensation de gaz doit être définie en fonction de la concentration actuelle des gaz interférents.

Définissez la compensation de gaz pour les modules CO₂ par voie aspirative de la manière suivante :

- 1) Sélectionnez la tuile de paramètre CO₂ ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez la compensation du gaz comme indiqué ci-dessous :

Module CO₂ MASIMO :

◆ **[Compensation O₂]** :

[Élevé] : La compensation O₂ par défaut est de 85 %.

[Moyen] : La compensation O₂ par défaut est de 50 %.

[Bas] : La compensation O₂ par défaut est de 21 %.

◆ **[Compensa.N₂O]** : régler selon les besoins.

Module CO₂ RESPIRONICS :

◆ **[Compensation O₂]** : Choisir la valeur appropriée en fonction de la teneur en O₂ du gaz mesuré.

Module CO₂ COMEN :

◆ **[Compensation O₂]** : Choisir la valeur appropriée en fonction de la teneur en O₂ du gaz mesuré.

**AVERTISSEMENT**

- Veuillez définir la compensation de gaz en fonction des conditions actuelles, sinon les résultats de mesure pourraient considérablement varier par rapport aux valeurs actuelles pour engendrer un diagnostic erroné.

13.7.8 Réglage de l'équilibre gazeux

Le réglage manuel de l'équilibre gazeux n'est possible que pour les modules CO₂ RESPIRONICS et COMEN, et l'équilibre gazeux est réglé automatiquement pour le module CO₂ MASIMO.

- 1) Sélectionnez la tuile de paramètre CO₂ ou la tuile de forme d'onde pour accéder au menu **[CO₂]**.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config]**.
- 3) Réglez **[Équilibre gazeux]**.

13.7.9 Réglage de l'unité du CO₂

- 1) Sélectionnez le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Unité]**.
- 3) Réglez **[Unité CO₂]**.

13.7.10 Réglage de l'altitude

Le moniteur est équipé d'un système de compensation automatique de la pression atmosphérique, pour le module CO₂ MASIMO comme pour le module CO₂ COMEN. Il n'est pas nécessaire de régler l'altitude ici et elle peut être ajustée automatiquement.

13.8 Rejeter les gaz résiduels

Lorsque du protoxyde d'azote et/ou un gaz anesthésique sont utilisés, éviter que ces gaz ne polluent la salle d'opération. La sortie d'évacuation du gaz doit être connectée à (via le tuyau d'évacuation du gaz connecté à la sortie du gaz d'échantillonnage de l'équipement hôte) :

Un système d'évacuation (utilisé pour évacuer les gaz collectés) ou le circuit patient (utilisé pour le reflux des gaz collectés).

**AVERTISSEMENT**

- **Anesthésiques** : Si vous mesurez le paramètre d'un patient qui utilise ou a récemment utilisé un anesthésique, le port d'évacuation des gaz du module doit être connecté à un système de récupération ou au circuit du patient (sur l'appareil d'anesthésie ou le ventilateur), afin d'éviter que

le personnel médical n'inhale l'anesthésique.

- En cas d'utilisation du module CO₂ par voie aspirative, il convient de s'assurer que l'orifice d'évacuation des gaz du module est connecté au système de récupération. Si le gaz échantillonné retourne dans le système respiratoire, il peut y avoir un risque d'infection croisée.

13.9 Informations sur les modules de gaz Masimo par voie aspirative

13.9.1 Informations sur la sécurité (voie aspirative)



AVERTISSEMENT

- L'analyseur de gaz du module ISA par voie aspirative de Masimo est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé agréés.
- N'utilisez pas l'analyseur de gaz ISA avec des inhalateurs-doseurs ou des médicaments nébulisés, car cela pourrait obstruer le filtre antibactérien.
- Acheminer soigneusement la ligne de prélèvement pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Ne soulevez pas la NomoLine ISA CO₂ par la ligne de prélèvement NomoLine de capnographie car elle pourrait se déconnecter de la NomoLine ISA CO₂ et entraîner la chute de l'appareil sur le patient.
- Éliminez les lignes de prélèvement de la famille Nomoline conformément aux réglementations locales en matière de déchets biologiques dangereux.
- Utilisez uniquement des adaptateurs en T pour voies aériennes avec le point d'échantillonnage au centre de l'adaptateur.
- N'utilisez que des lignes de prélèvement destinées aux agents anesthésiques en cas d'utilisation de N₂O et/ou d'agents anesthésiques.
- N'utilisez pas d'adaptateur en T avec des nourrissons, car cela ajoute 7 ml d'espace mort au circuit patient.
- N'utilisez pas l'analyseur de gaz ISA avec des inhalateurs-doseurs ou des médicaments nébulisés, car cela pourrait obstruer le filtre antibactérien.
- Comme le succès d'une mise à zéro nécessite la présence d'air ambiant (21 % d'O₂ et 0 % de CO₂), assurez-vous que l'ISA est placé dans un endroit bien ventilé. Évitez de respirer à proximité de l'analyseur de gaz par voie aspirative ISA avant ou pendant la procédure de mise à zéro.
- Ne stérilisez jamais et ne plongez jamais l'analyseur de gaz par voie aspirative ISA dans un liquide.
- L'analyseur de gaz par voie aspirative ISA est conçu uniquement comme complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé conjointement avec d'autres évaluations des signes et symptômes cliniques.
- Les mesures peuvent être affectées par les équipements de communication RF mobiles et portables. Assurez-vous que l'analyseur de gaz par voie aspirative ISA est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans ce manuel.
- Remplacez la ligne de prélèvement si le connecteur d'entrée de la ligne de prélèvement commence à clignoter en rouge ou si le moniteur affiche un message « Ligne CO₂ bloquée ».
- Aucune modification ne peut être apportée à l'équipement sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection et des essais appropriés doivent être effectués pour garantir

un fonctionnement sûr et continu.

- Les analyseurs de gaz par voie aspirative ISA ne sont pas conçus pour les environnements d'IRM.
- Pendant l'IRM, l'ISA doit être placée à l'extérieur de la salle d'IRM.
- L'utilisation d'équipements électrochirurgicaux à haute fréquence à proximité de l'ISA/appareil médical peut produire des interférences et entraîner des mesures incorrectes.
- Pour éviter la condensation d'eau à l'intérieur du module NomoLine ISA Capno et du tuyau de raccordement, veiller à ce que la température environnante du module NomoLine ISA Capno et du tuyau de raccordement ne soit pas inférieure à la température ambiante de la ligne de prélèvement NomoLine.
- Une pression positive ou négative trop forte dans le circuit patient peut affecter le débit d'échantillonnage.
- Une forte pression d'aspiration du système d'évacuation peut affecter le débit d'échantillonnage.
- La NomoLine ISA CO₂ n'est pas destinée à être utilisée pour renvoyer les gaz d'échappement dans le circuit patient. Les gaz d'échappement doivent être renvoyés vers un système de récupération.
- La NomoLine ISA CO₂ ne doit pas être utilisée comme unique base de décision médicale. Il doit être utilisé conjointement avec des signes et symptômes cliniques.
- L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux à haute fréquence à proximité de la NomoLine ISA CO₂ peut produire des interférences et entraîner des mesures erronées.
- La NomoLine ISA CO₂ doit être montée de manière sûre afin d'éviter tout risque d'endommagement de la NomoLine ISA CO₂.
- Veuillez éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'un autre équipement ou de l'empiler dessus, car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, vous devriez observer cet équipement et l'équipement adjacent afin de vérifier qu'ils fonctionnent convenablement.
- N'utilisez pas la NomoLine ISA CO₂ si elle semble ou est suspectée d'être endommagée. L'endommagement de l'appareil peut entraîner l'exposition de circuits électriques susceptibles de blesser le patient.
- Ne réglez pas, ne réparez pas, n'ouvrez pas, ne démontez pas et ne modifiez pas la NomoLine ISA CO₂. L'endommagement de l'appareil peut entraîner une dégradation des performances et/ou des blessures pour le patient.
- N'utilisez pas la NomoLine ISA CO₂ pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM.
- Ne réutilisez pas les lignes de prélèvement jetables de la famille NomoLine à usage unique en raison du risque de contamination croisée.
- Ne démarrez pas et n'utilisez pas la NomoLine ISA CO₂ si vous n'avez pas vérifié que la configuration est correcte. Une mauvaise installation de ce dispositif peut entraîner une dégradation des performances et/ou des blessures pour le patient.
- Ne placez pas la NomoLine ISA CO₂ ou ses accessoires dans une position susceptible de les faire tomber sur le patient.
- N'utilisez que des appareils autorisés par Masimo avec la NomoLine ISA CO₂. L'utilisation d'appareils non autorisés avec la NomoLine ISA CO₂ peut endommager l'appareil et/ou blesser le patient.
- N'utilisez pas les kits d'adaptateurs pour voies aériennes NomoLine Nourrisson/Nouveau-né pour les adultes/enfants car ils peuvent entraîner une résistance excessive au débit (0,7 ml d'espace mort).

- **N'utilisez pas les kits d'adaptateurs pour voies aériennes NomoLine Adulte/Enfant pour les nourrissons/nouveau-nés, car l'adaptateur pour voies aériennes ajoute 6 ml d'espace mort.**
- **N'appliquez pas de pression négative pour éliminer l'eau de condensation de la ligne de prélèvement de la famille NomoLine.**
- **Déconnectez l'appareil du secteur en retirant la connexion du câble de l'appareil hôte.**
- **Appliquez correctement les lignes de prélèvement conformément au mode d'emploi des lignes de prélèvement. Des lignes de prélèvement mal appliquées et partiellement délogées peuvent entraîner l'absence de relevés ou des relevés incorrects.**
- **Pour éviter tout choc électrique, débranchez toujours physiquement la NomoLine ISA CO₂ et toutes les connexions patient avant de procéder au nettoyage.**
- **N'essayez pas de réusiner, de reconditionner ou de recycler la NomoLine ISA CO₂, car ces processus peuvent endommager les composants électriques, ce qui pourrait nuire au patient.**
- **Tout changement ou modification non expressément approuvé par Masimo annulera la garantie de cet équipement et pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.**
- **N'utilisez pas la NomoLine ISA CO₂ en dehors de l'environnement d'exploitation spécifique.**
- **Éliminez les lignes de prélèvement de la famille NomoLine conformément aux réglementations locales en matière de déchets biologiques dangereux.**



ATTENTION

- **Les analyseurs ISA doivent être montés de manière sécurisée pour éviter tout risque de dommage à l'ISA.**
- **Ne faites pas fonctionner l'analyseur de gaz par voie aspirative ISA en dehors de l'environnement de fonctionnement spécifié.**
- **(États-Unis seulement) Attention : La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.**
- **Pour un usage professionnel. Voir les instructions d'utilisation pour obtenir des renseignements complets sur la prescription, y compris les indications, contre-indications, mises en garde, précautions et événements indésirables.**
- **Ne faites pas fonctionner l'analyseur de gaz par voie aspirative ISA en dehors de l'environnement de fonctionnement spécifié.**
- **La NomoLine ISA CO₂ ne doit être utilisée que par un personnel qualifié ou sous la supervision de celui-ci. Lisez ce manuel de l'opérateur, le mode d'emploi des accessoires, toutes les précautions à prendre et les spécifications avant d'utiliser l'appareil. Reportez-vous au manuel de l'opérateur ou au guide de l'utilisateur de l'appareil hôte pour obtenir des informations de sécurité, des avertissements et des mises en garde supplémentaires.**
- **Ne pas stériliser ou immerger les lignes de prélèvement de la famille NomoLine dans un liquide.**
- **Pour éviter d'endommager définitivement la NomoLine ISA CO₂, ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % - 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute autre solution de nettoyage non recommandée.**
- **Ne nettoyez pas la NomoLine ISA CO₂ avec des solutions à base de pétrole ou d'acétone, ni avec d'autres solvants agressifs. Ces substances affectent les matériaux de l'appareil et peuvent entraîner une défaillance de l'appareil.**
- **N'immergez pas la NomoLine ISA CO₂ dans une solution de nettoyage et n'essayez pas de la stériliser**

par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'appareil.

- Pour éviter tout dommage, ne pas tremper ou immerger la NomoLine ISA CO₂ dans une solution liquide.
- Élimination du produit : conformez-vous aux lois locales relatives à l'élimination du dispositif et/ou de ses accessoires.



NOTE

- Déconnectez l'appareil du secteur en retirant la connexion du câble de l'appareil hôte.
- Utilisez et stockez la NomoLine ISA CO₂ conformément aux spécifications. Consultez la section Spécifications de ce manuel.

13.9.2 Obstruction des voies respiratoires

Lorsque les voies respiratoires du gaz anesthésique sont obstruées, l'écran affiche le message suivant : « Lgn.prélèv.CO2 bouchée » ; dans ce cas, remplacez la ligne de prélèvement Nomoline.

13.9.3 Contrôle d'étanchéité

- 1) Connectez une nouvelle ligne de prélèvement Nomoline avec Luer Lock mâle au connecteur d'entrée de gaz ISA et contrôlez que le connecteur d'entrée de gaz affiche une lumière verte fixe.
- 2) Connectez une courte tubulure en silicone avec un diamètre intérieur de 3/32" (2,4 mm) au Luer mâle Nomoline.
- 3) Expirez longuement dans le tube en silicone jusqu'à ce que la concentration en CO₂ soit supérieure à 4,5 vol% ou 34 mmHg.
- 4) Branchez rapidement et solidement le tuyau en silicone sur l'orifice d'évacuation.
- 5) Attendez 1 minute jusqu'à ce que la concentration en CO₂ se soit stabilisée. Notez la valeur.
- 6) Attendez 1 minute et contrôlez que la concentration en CO₂ n'ait pas diminuée de plus 0,4 vol% ou 3 mmHg. Si la diminution est supérieure, il y a une fuite importante dans l'unité ISA ou dans la Nomoline. N'utilisez pas l'ISA en cas de fuite importante dans l'unité.

13.9.4 Symboles de sécurité

Symbole	Texte, code couleur et format de texte	Description
	Avertissement : informations supplémentaires.	« Avertissement » indique les conditions dangereuses pouvant entraîner des blessures ou la mort. Le symbole d'avertissement doit être conforme à la norme ISO 7010-W001.
	Manuel de l'utilisateur	Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur.

	N° de référence	/
	N° de série	/
	N° de lot	/
	Valable jusqu'au [AAAA-MM-JJ]	N'utilisez pas le moniteur après cette date.
	Limite de température	/
	Limite de pression	/
	Limite HR	/
	Ne pas réutiliser	/
	Directive DEEE	Recyclez cet équipement électrique et électronique conformément à la directive 2002/96/CE.
	Contient du Pb	/
IPX4	Indice IP	L'indice IP indique les performances de la protection contre les infiltrations d'eau.
IP44	Indice IP contre l'infiltration d'eau et d'objets solides	Protection contre les outils et les extrémités de câble courtes (> 1mm). Protection contre les projections d'eau dans toutes les directions.
Rx ONLY	Vendu sur ordonnance seulement	Avertissement (É.-U.) : ce moniteur peut être vendu par des médecins ou sur ordonnance d'un médecin selon les lois fédérales américaines
	CO ₂	L'analyseur IRMA/ISA mesure uniquement le CO ₂ .
	Gaz multiples (AX+ ou OR+)	L'analyseur IRMA/ISA peut mesurer plusieurs gaz.
	Entrée de gaz	/
	Sortie des gaz (échappement)	/
	Branchement sur le circuit patient	Illustre la connexion entre Nomoline et le circuit patient.
	Connectez à ISA	Illustre la connexion entre Nomoline et ISA.
 	Non stérile, sans latex	Le moniteur est exempt de latex et n'est pas stérile.

13.9.5 Brevets et marques

(1) Déclaration de brevet

Masimo Sweden AB détient les brevets suivants pour les produits décrits dans ce manuel d'utilisation : SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. D'autres brevets sont en cours de dépôt.

(2) Marque commerciale

Masimo IRMA™, Masimo ISA™, Masimo XTP™, Sigma Multigas Technology™, LEGI™, Nomoline™, IRMA EZ Integrator™, Masimo GasMaster™ et ISA MaintenanceMaster™ sont des marques commerciales de Masimo Sweden AB.

13.9.6 Consommables

13.9.6.1 Famille ISA Nomoline

L'ISA échantillonne les gaz du circuit respiratoire via la ligne de prélèvement de la famille Nomoline à une vitesse de 50 sml/min, ce qui permet de mesurer le CO₂ chez les patients adultes, les enfants et les nourrissons. Les lignes de prélèvement de la famille Nomoline comportent une section unique de séparation de l'eau (« NO MOisture » ou SANS Humidité), qui élimine l'eau condensée. La section NOMO est également équipée d'un filtre antibactérien qui protège l'analyseur de gaz contre les intrusions d'eau et les contaminations croisées. Tant qu'aucune ligne de prélèvement n'est connectée, l'analyseur de gaz ISA reste en mode veille à faible consommation. Une fois la ligne de prélèvement connectée, l'analyseur de gaz ISA passe en mode mesure et commence à fournir des données sur les gaz.

Les lignes de prélèvement de la famille Nomoline sont disponibles en de nombreuses versions différentes, convenant à la fois aux patients intubés ou aux patients respirant spontanément, en configuration jetable ou réutilisable. Les patients intubés peuvent par exemple être surveillés à l'aide de l'adaptateur pour voies respiratoires Nomoline jetable ou d'une combinaison de l'adaptateur NomoLine à usage multiple et de l'adaptateur Nomoline Extension/adaptateur en T jetable. De même, les patients qui respirent spontanément peuvent être surveillés à l'aide d'une canule nasale de CO₂ Nomoline à usage unique ou d'une combinaison de l'adaptateur Nomoline à usage multiple et d'une canule nasale de CO₂ Nomoline à usage unique avec connecteur Luer.

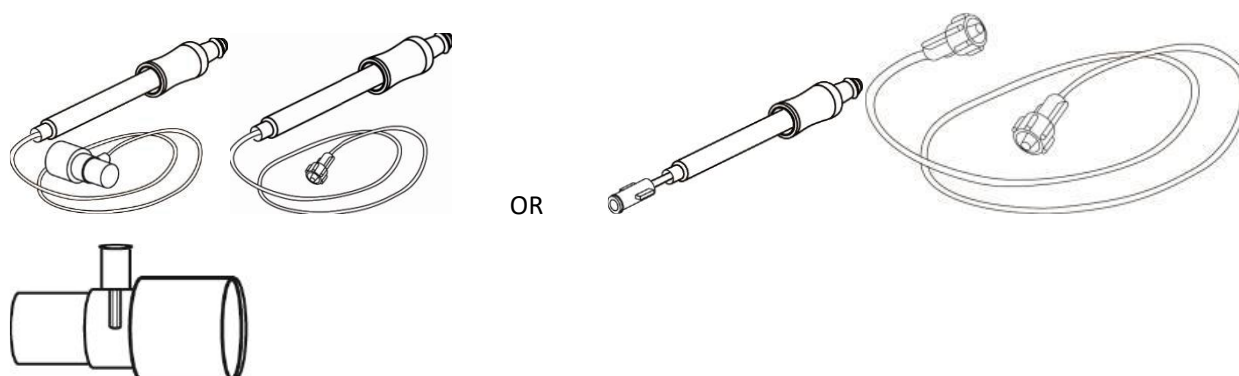


Figure 1. L'ensemble d'adaptateurs de voies respiratoires Nomoline jetables est une alternative à la combinaison de l'adaptateur Nomoline réutilisable avec rallonge/adaptateur en T Nomoline jetable.

L'adaptateur Nomoline peut être utilisé avec d'autres lignes de prélèvement et canules. Veuillez cependant noter que les lignes de prélèvement de la famille Nomoline sont conçues pour une performance optimale et une fiabilité de la mesure lors d'une utilisation avec les analyseurs de gaz ISA. Par exemple, lors de la connexion à un circuit respiratoire, l'adaptateur Masimo T fournit un point central d'échantillonnage des gaz, minimisant ainsi le risque d'occlusion de la ligne de prélèvement (voir ci-dessous).

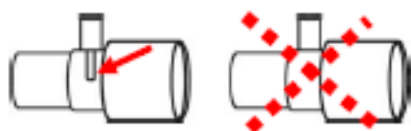


Figure 2. Pour une gestion optimale de l'eau, utilisez toujours des adaptateurs en T avec le point d'échantillonnage au centre de l'adaptateur, comme illustré à gauche ci-dessus.

⚠ NOTE

- L'utilisation de tubes d'échantillonnage ou de canules d'un diamètre intérieur supérieur à 1 mm augmentera le temps de réponse total du système ISA.

Remplacement de la ligne de prélèvement de la famille Nomoline

Les lignes de prélèvement de la famille Nomoline doivent être remplacées conformément aux bonnes pratiques cliniques ou lorsque la ligne de prélèvement est obstruée. L'occlusion se produit lorsque de l'eau, une sécrétion, etc. sont aspirées par le circuit respiratoire, dans une telle mesure que l'ISA ne peut pas maintenir le débit d'échantillonnage normal de 50 sml/min. Cette situation est indiquée par un connecteur d'entrée de gaz clignotant en rouge et un message d'alarme « Lgn.prélèv. bouchée » ; remplacez la Nomoline et attendez jusqu'à ce que le connecteur d'entrée de gaz commute sur vert, indiquant que l'analyseur de gaz ISA est prêt à l'emploi.

13.9.7 Maintenance

L'utilisateur doit vérifier régulièrement les relevés de gaz ; en cas de problème, contacter un ingénieur du fabricant pour l'entretien.

Page blanche

Chapitre 14 Évaluation de l'assistant clinique (AAC)

14.1 Paramètres manuels

Les utilisateurs peuvent saisir manuellement certaines données que le moniteur ne peut pas détecter. Lorsque l'utilisateur a besoin d'enregistrer ou d'examiner certaines informations physiologiques du patient, mais que le moniteur ne permet pas de les surveiller, l'utilisateur peut choisir les paramètres manuels tels que la glycémie, la taille, etc. fournis avec le moniteur dans la zone des paramètres manuels, ou personnaliser les paramètres manuels en fonction de ses besoins réels.

14.1.1 Paramètres d'entrée

Les paramètres manuels fournis par ce moniteur sont les suivants : glycémie, taille, poids, FiO₂, apport d'oxygène, débit d'oxygène, source d'oxygène, liquide d'entrée/sortie, LOC (GCS), LOC (AVPU) et LOC (ACVPU). Des plages optionnelles sont définies pour les paramètres ci-dessus.

Paramètres	Plage
Glycémie (BG)	1,0 mg/dl -720,0 mg/dl (0,06 mmol/L -40,00 mmol/L)
Taille	20,0 cm - 300,0 cm
Poids	0,1 kg -499,0 kg
FiO ₂	21 % ~100 %
Supp O ₂	Oui, Non
Débit O ₂	1,0 L/min ~ 20,0 L/min
Source O ₂	Air ambiant, Masque à aérosol, PPVA Bi , C-PAP, Inhalateur à masque facial, Masque, Canule nasale, Non-respirant, Non-respirant partiel, Pièce en T, Collier de trachéotomie, Ventilateur, Masque Venturi, Oxyimizer
Fluide d'entrée/sortie	1 ml ~ 10000ml/0,001 L ~ 10,000 L
LOC(GCS)	3 ~ 15
LOC(AVPU)	Alerte, réaction à la voix, réaction à la douleur, absence de réaction
LOC(ACVPU)	Alerte, confusion, réaction à la voix, réaction à la douleur, absence de réaction

Après avoir sélectionné les paramètres à afficher et déterminé leur valeur, appuyez sur le bouton **[Confirmer]** pour enregistrer les informations correspondantes. Seuls les paramètres enregistrés peuvent être visualisés, imprimés ou envoyés à d'autres appareils dans l'écran de révision. Ou bien les informations seront perdues après la sortie du patient ou le changement de workflow.

14.1.2 Ajouter de nouveaux paramètres

Outre les paramètres manuels fournis avec ce moniteur, les utilisateurs peuvent également personnaliser de nouveaux paramètres en fonction de leurs besoins réels. Les étapes pour définir les paramètres manuels personnalisés sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → entrez le mot de passe de maintenance → sélectionnez .
- 2) Sélectionnez **[Module]** → onglet **[Saisie manuelle]**, sélectionnez **[Ajouter]**, le système affiche **[Ajout. nouv param.]**.
- 3) Sélectionnez **[Nom]** et saisissez le nom du nouveau paramètre à l'aide du clavier numérique.
- 4) Sélectionnez **[Type]** et choisissez **[Numérique]** (par exemple, les paramètres nécessitant une saisie numérique tels que la glycémie, la taille, etc.) ou **[Texte]** (par exemple, les paramètres nécessitant une saisie de description textuelle tels que LOC(AVPU), LOC(ACVPU), etc. Pour les paramètres **[Numérique]**, les champs **[Unité]** et **[Précision]** doivent être définis ; pour les paramètres **[Texte]**, les options de texte doivent être définies. Au moins deux options doivent être définies pour les paramètres de type texte. Si nécessaire, vous pouvez sélectionner **[Ajouter]** pour définir d'autres options.
- 5) Sélectionnez **[Enregistrer]**. Seuls les paramètres enregistrés peuvent apparaître dans la liste des paramètres manuels.



ATTENTION

- Après l'enregistrement, le type de paramètre ne peut plus être modifié

14.1.3 Zone d'affichage des paramètres manuels

Ce qui suit est un diagramme de la zone des paramètres manuels ; l'affichage réel sur le moniteur peut être différent.

Manual Input			
Blood Glucose (mg/dl)	-- 	Height (cm)	-- 
Weight (kg)	-- 	FiO2 (%)	-- 
O2 Flow Rate (L/min)	-- 	In/Out Fluid (ml)	--  -- 
LOC (GCS)	-- 	LOC (AVPU)	▶

14.1.4 Réglage manuel des paramètres

Le type de paramètres affichés dans la zone des paramètres manuels et la position de l'affichage peuvent être modifiés par l'utilisateur.

Les étapes sont les suivantes :

1. Sélectionnez la touche de raccourci **[Menu]** → sélectionnez **[Workflow]** dans la colonne **[Configuration]** → entrez un mot de passe → sélectionnez .
2. Sélectionnez  à droite du workflow que vous souhaitez modifier, puis choisissez la destination de la zone de paramètres manuels et sélectionnez **[Paramètre manuel]** dans la liste de paramètres qui s'affiche.
3. Sélectionnez l'onglet **[Paramétrage]** → **[Saisie manuelle]** et sélectionnez le paramètre à afficher dans la liste déroulante.
4. Activez le workflow sur l'interface principale. Après l'activation, les réglages prennent effet.

14.2 Score d'alerte précoce (SAP)

Le score d'alerte précoce est un élément de la fonction clinique auxiliaire. Le SAP peut aider à identifier les signes précoces de détérioration chez le patient, servant d'indicateur d'alerte précoce d'une maladie grave ou potentiellement grave.

Le système SAP obtient les scores correspondants en surveillant et en observant les signes vitaux et les états physiologiques des patients, en les comparant aux indicateurs correspondants, puis en fournissant des réponses actuelles pour le patient sur la base des résultats des scores.

14.2.1 Type de système d'évaluation du SAP

Ce moniteur patient offre les trois systèmes de notation suivants :

- ◆ Système d'alerte précoce modifié (SAPM)
- ◆ Système national d'alerte précoce (NEWS)
- ◆ Système national d'alerte précoce 2 (NEWS2)



AVERTISSEMENT

- La notation SAP n'est pas destinée aux nouveau-nés et aux patients enfants.
- Les résultats du score d'alerte précoce et les mesures suggérées sont fournis à titre de référence uniquement et ne constituent pas la base directe d'un traitement clinique.
- Le score d'alerte précoce ne peut pas être utilisé comme un prédicteur de l'évolution du patient ou du pronostic global ; il ne s'agit pas d'un outil de jugement clinique et il ne peut pas remplacer complètement l'évaluation des patients par le clinicien.
- Le système d'alerte précoce n'est pas destiné aux femmes enceintes, aux patients atteints de BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive) ou aux patients de moins de 16 ans.

14.2.2 Affichage du SAP

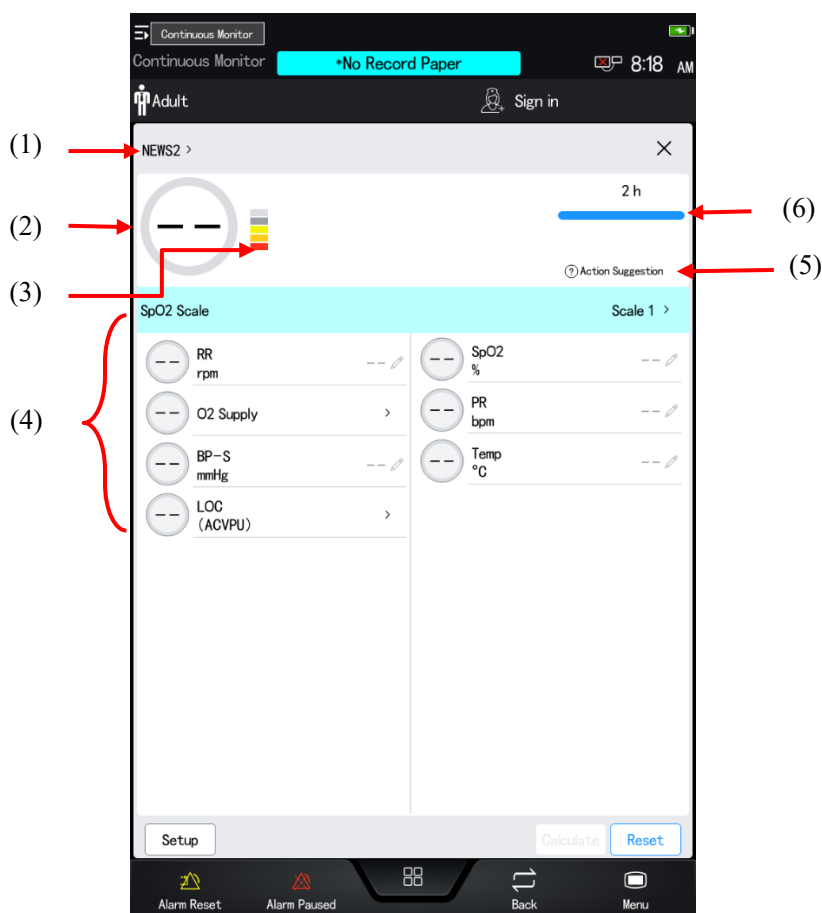
- 1) Entrez dans la page **[Modif. workflow]**, veuillez vous référer à la « **Section 6.8 Réglage de la disposition du workflow** » pour plus de détails.
- 2) Sélectionnez la zone de paramètres dans laquelle vous souhaitez afficher le SAP et sélectionnez **[SAP]** dans la liste déroulante des paramètres.

14.2.3 Accéder à l'écran SAP

Le moniteur est doté d'un écran SAP indépendant. Suivez l'une des étapes ci-dessous pour accéder à l'écran SAP :

- ◆ Cliquez sur la zone des paramètres SAP pour accéder à la page.
- ◆ Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [AAC] → [SAP]**.

L'écran du SAP est illustré ci-dessous. L'écran réel du SAP peut être différent, en fonction du système de notation et des paramètres sélectionnés.



- (1) Nom du système de score.
- (2) Score total. La couleur du cercle indique le niveau de score actuel. Le rouge correspond à une alerte précoce et le blanc à une situation normale.
- (3) Cases de niveau de score : le niveau de criticité augmente progressivement de haut en bas. Le niveau de

score actuel est indiqué dans le cercle.

- (4) Zone des paramètres : affiche la valeur du paramètre et le score des paramètres individuels. Le symbole du clavier indique que la valeur du paramètre a été introduite manuellement.
- (5) Mesures proposées.
- (6) Intervalle de notation : il enregistrera automatiquement une nouvelle notation à la fin du compte à rebours lorsque l'interrupteur de notation automatique est activé ; une fois l'interrupteur désactivé, la notation sera invalidée à la fin du compte à rebours.

14.2.4 Calcul du score

- 1) Cliquez sur **[Réinitialiser]** pour effacer les derniers résultats et actualiser les valeurs des paramètres et leurs scores obtenus automatiquement à partir du moniteur.
- 2) Mesurer les valeurs des autres paramètres ou les saisir manuellement.
- 3) Cliquez sur **[Calculer]** pour obtenir les résultats de la notation.



NOTE

- Veuillez cliquer sur **[Réinitialiser]** pour effacer le dernier score avant chaque notation.
- Le symbole du clavier à droite de la valeur du paramètre indique que cette valeur a été saisie manuellement.
- Pour calculer les scores, il faut s'assurer que les valeurs impliquées dans le calcul sont valides.

14.2.5 Notation automatique

- 1) Sur l'écran SAP, cliquez sur **[Config]**.
- 2) Dans la zone **[Notat.auto]**, cochez une option si nécessaire :
 - ◆ **[Intervalle]** : le moniteur calcule automatiquement les scores à l'intervalle sélectionné.
 - ◆ **[PNI]** : le moniteur calcule automatiquement les scores à la fin de chaque mesure de PNI.
 - ◆ **[Alarme]** : le moniteur calcule automatiquement les scores lorsqu'une alarme physiologique se produit pour tout paramètre impliqué dans la notation.

14.2.6 Configuration du SAP

14.2.6.1 Sélectionner un système de notation

Le moniteur fournit un système de notation par défaut. Vous pouvez également suivre les étapes ci-dessous pour sélectionner d'autres systèmes de notation selon vos besoins :

- 1) Sur l'écran SAP, cliquez sur **[Config]**.
- 2) Réglez **[Notation]**.

14.2.6.2 Réglage de l'intervalle de notation

- 1) Sur l'écran SAP, cliquez sur **[Config]**.
- 2) Réglez **[Intervalle]** en fonction de vos besoins :
 - ◆ Si **[Intervalle]** est réglé sur **[Par score]** : l'intervalle de notation doit être réglé manuellement.
 - ◆ Si **[Intervalle]** dans **[Notat.auto]** est réglé sur une certaine durée : l'intervalle de notation est conforme à la durée réglée.

14.2.6.3 Réglage du délai d'attente des données

Vous pouvez suivre les étapes ci-dessous pour définir le délai d'attente des valeurs de paramètres saisies manuellement :

- 1) Sur l'écran SAP, cliquez sur **[Config]**.
- 2) Réglez **[Délai d'attente des données SAP]**.

14.2.6.4 Réglage de la confirmation du score

Vous pouvez suivre les étapes ci-dessous pour définir **[Confirmation score]** :

- 1) Sur l'écran SAP, cliquez sur **[Config]**.
- 2) Activez/désactivez le commutateur de **[Confirmation score]** :
 - ◆ Off : Le score est automatiquement sauvegardé.
 - ◆ On : Il est nécessaire de confirmer manuellement la sauvegarde du score.

14.2.7 Alarme SAP

En mode de surveillance continue, le moniteur émet une alarme dans les situations suivantes après l'activation de la fonction d'alarme :

- ◆ Le score total dépasse le seuil fixé
- ◆ Le score obtenu automatiquement pour un seul paramètre est de 3

Vous pouvez suivre les étapes ci-dessous pour régler **[Alarme SAP]** :

Vous pouvez définir des alarmes SAP en fonction de vos besoins, en procédant comme suit :

- 1) Sur l'écran SAP, cliquez sur **[Config]**.
- 2) Sélectionnez **[Alarme]** → activez l'interrupteur de **[Alarme]** :
- 3) Réglez le commutateur d'alarme et le seuil pour le score total dans la zone **[Score SAP]**.
- 4) Définissez la priorité d'alarme et le commutateur pour un paramètre unique dans la zone **[3 en 1 paramètre]**.
- 5) Activez/désactivez **[Score actualisé.dynamique]** si nécessaire.

14.3 Échelle de coma de Glasgow (GCS)

L'échelle de coma de Glasgow (GCS) peut être utilisée sur des patients dans le coma pour diverses raisons afin d'exprimer objectivement leur état de conscience. Le score GCS comprend trois aspects : l'ouverture des yeux, la réponse verbale et la réponse motrice. Les trois scores s'additionnent pour former le score GCS.

L'évaluation du score de Glasgow est destinée aux patients adultes et enfants.



NOTE

- Le score GCS est fourni à titre de référence uniquement. Veuillez établir un diagnostic en association avec d'autres preuves cliniques.
- La notation GCS n'est pas destinée aux patients dans le coma induit par un sédatif, un relaxant musculaire, une ventilation artificielle, l'ivresse ou l'état épileptique.
- La notation GCS n'est pas destinée aux personnes souffrant de troubles du langage, de surdité et de mutisme ou de troubles mentaux.
- La notation GCS est sujette à des déviations lorsqu'elle est utilisée sur des enfants de moins de 5 ans ou sur des personnes âgées qui ne réagissent pas.

14.3.1 Accéder à l'écran GCS

- ◆ Assurez-vous que **[LOC(GCS)]** a été réglé dans la zone des paramètres manuels, reportez-vous à la « **Section 14.1.4 Réglage manuel des paramètres** » pour plus d'informations.
- ◆ Sélectionner la zone des paramètres manuels → sélectionner **[LOC(GCS)]** → **[GCS]**.

(1) → Total Score ?

(2) → ④ Eyes Opening Spontaneously

Eye Opening

- ④ Eyes Opening Spontaneously
- ③ Eyes Opening to Verbal Command
- ② Eyes Opening Only with Painful Stimuli
- ① No Eye Opening

Verbal Response

- ⑤ Oriented and Converses
- ④ Disoriented and Converses
- ③ Inappropriate Words
- ② Incomprehensible Sounds
- ① No Verbal Response

Motor Response

- ⑥ Obey Verbal Commands
- ⑤ Locate Pain Stimuli
- ④ Withdrawal from Pain
- ③ Decorticate Posture
- ② Decerebrate Posture
- ① No Motor Response

Cancel OK

(1) Score total

(2) Score individuel

14.3.2 Notation GCS

- 1) Sur l'écran GCS, cochez une option dans les zones **[Ouverture des yeux]**, **[Réponse verbale]** et **[Réponse motrice]** respectivement en fonction de l'état réel du patient.
- 2) Cliquez sur **[Confirmer]** pour confirmer les résultats.

La plage de scores et la couleur d'arrière-plan de chaque niveau de score sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Niveau	Plage de scores	Couleur de fond	Description
Léger	13~15 points	Gris	Fonction cérébrale normale ou légèrement altérée
Modéré	9~12 points	Jaune	Fonction cérébrale légèrement ou modérément altérée
Sévère	3~8 points	Rouge	Mort cérébrale ou état végétatif

14.4 Dépistage de la cardiopathie congénitale critique (CCC)

La surveillance avec l'oxymétrie de pouls peut être utilisée pour le dépistage des cardiopathies congénitales critiques (CCC). Le dépistage de la CCC cible principalement sept lésions spécifiques : le syndrome du cœur gauche hypoplastique, l'atrésie pulmonaire, la tétralogie de Fallot (TOF), le retour veineux pulmonaire anormal total, la transposition des grandes artères, l'atrésie tricuspide et le truncus arteriosus.

Ce moniteur propose deux séries de règles de dépistage de la CCC : American Standard et Two Standards :

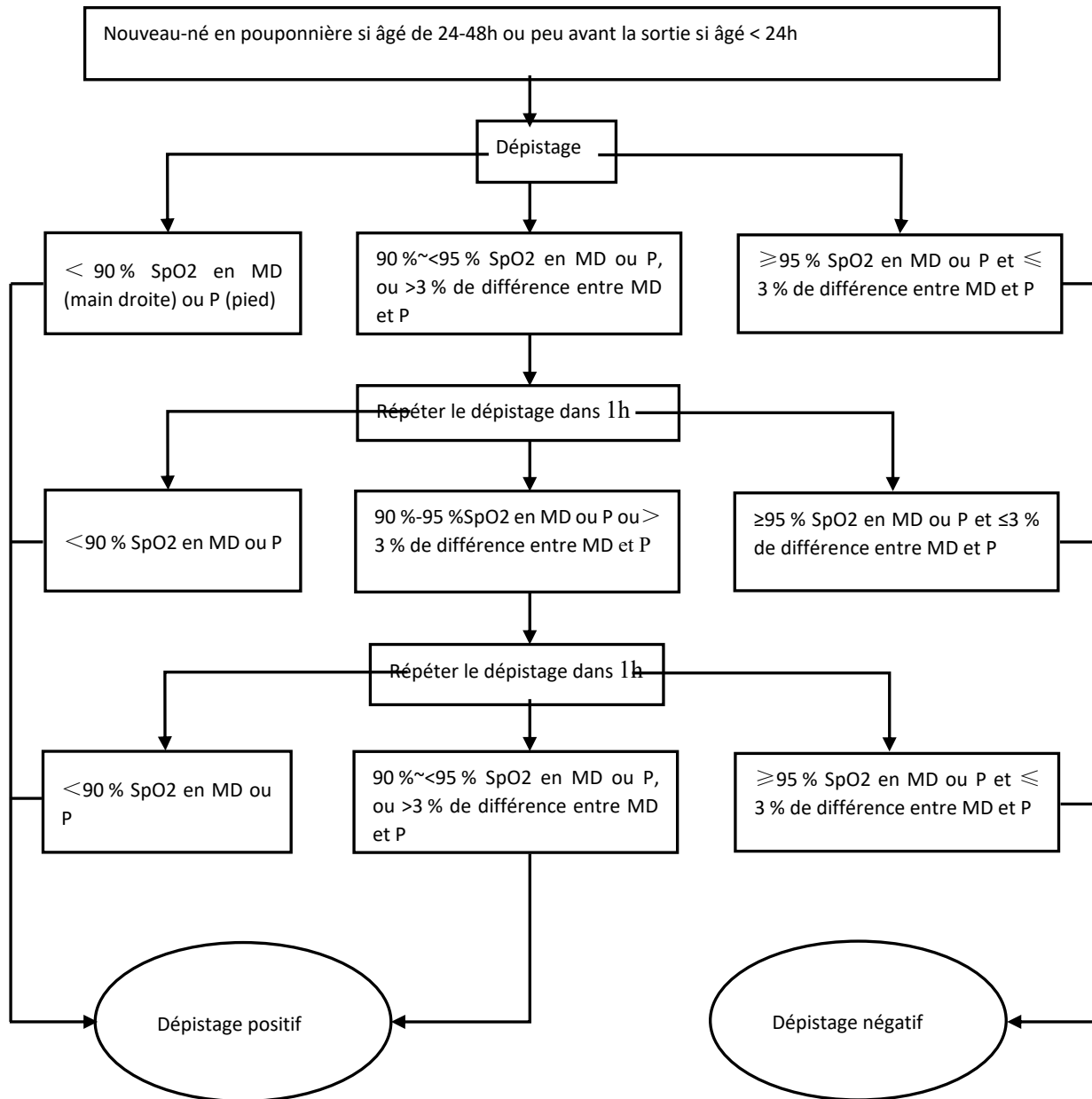
L'American Standard recommande que le dépistage de la CCC soit effectué chez les nouveau-nés entre 24 et 28 heures après la naissance. Les nouveau-nés âgés de moins de 24 heures qui attendent de sortir de l'hôpital doivent être soumis à un dépistage de la CCC dès que possible. Le dépistage de la CCC est réalisé en mesurant les valeurs de SpO₂ de la main droite et d'un pied du patient néonatal, puis en comparant la différence entre ces deux valeurs pour la ΔSpO_2 .

Two Standards utilise l'oxymétrie de pouls combinée à l'auscultation cardiaque pour le dépistage de la CCC, qu'il est recommandé d'effectuer chez les nouveau-nés entre 6 et 72 heures après la naissance en mesurant les valeurs de SpO₂ de la main droite et d'un pied du nouveau-né et en comparant ces deux valeurs pour la ΔSpO_2 , et en combinant le niveau du murmure cardiaque pour obtenir les résultats finaux.

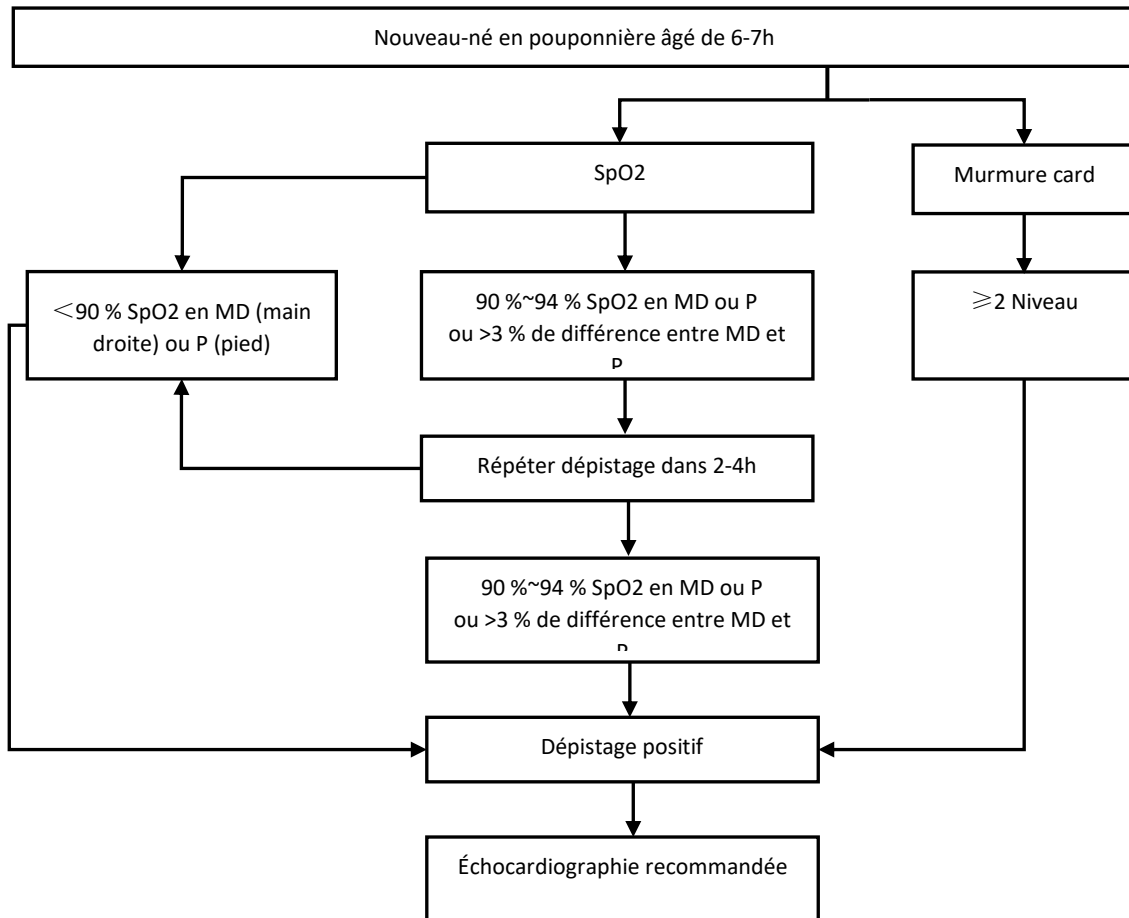
Le dépistage de la CCC ne s'applique qu'aux patients nouveau-nés.

14.4.1 Procédure de détection de la CCC

American Standard, l'une des règles de dépistage fournies dans ce moniteur, provient des procédures de dépistage néonatal recommandées par un groupe de travail composé des membres désignés par le Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children (SACHDNC), l'American Academy of Pediatrics (AAP), l'American College of Cardiology Foundation (ACCF) et l'American Heart Association (AHA). La procédure est décrite ci-dessous :



Une autre règle de dépistage de la CCC est celle de Two Standards (SpO₂ et murmure cardiaque), qui suit la procédure indiquée ci-dessous :



14.4.2 Sélectionner la règle de dépistage de la CCC

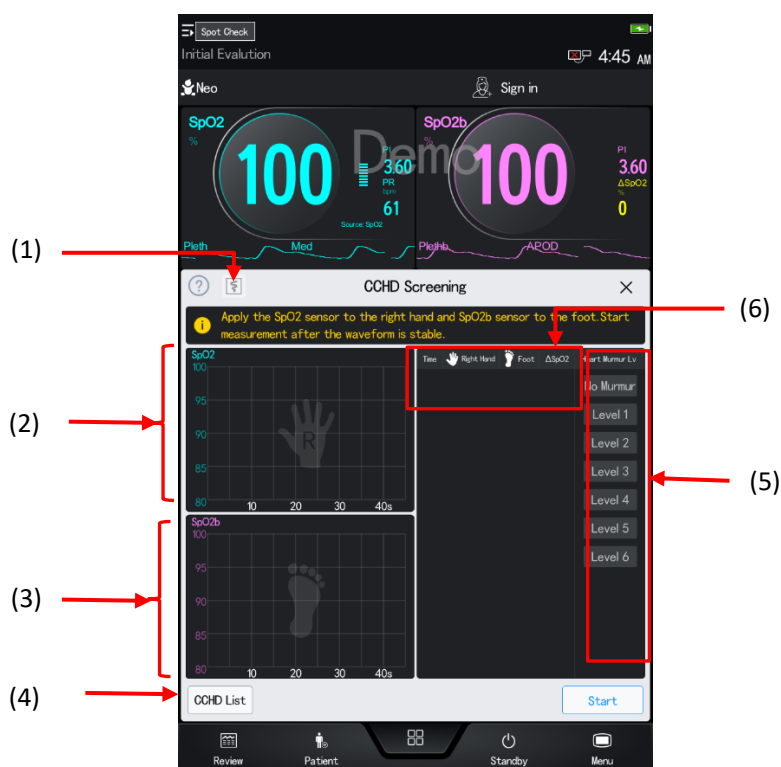
L'utilisateur a la possibilité de sélectionner American Standard (Standard américain) ou Two Standards (Deux normes) comme suit :

- 1) Sélectionner **[Menu]** → **[Système]** → **[Maintenance]** → saisir le mot de passe de maintenance → cliquer sur Entrée.
- 2) Sélectionner l'onglet **[AAC]** → **[CCC]**.
- 3) Définir **[Règle dépistage]**
 - ◆ **[Standard américain]** : en examinant les valeurs de SpO₂.
 - ◆ **[Deux normes]** : en examinant les valeurs de SpO₂ et le niveau de murmure cardiaque.

14.4.3 Accéder au dépistage CCC

Vous pouvez accéder à la fenêtre de dépistage de la CCC de la manière suivante :

- ◆ Sélectionner le raccourci clavier **[Menu]** → **[AAC]** → **[CCC]**



- 1) Bouton d'enregistrement
- 2) Valeur de la SpO₂ mesurée sur la main droite
- 3) Valeur de la SpO₂ mesurée sur un pied
- 4) Liste CCC, cliquez pour voir les données de dépistage CCC des patients
- 5) Réglage du niveau du murmure cardiaque
- 6) Valeurs de mesure de la SpO₂ et résultats du dépistage. Cliquez sur cette icône  pour basculer les valeurs de mesure de la SpO₂ entre la main droite et le pied, si nécessaire.

14.4.4 Démarrage du dépistage CCC

Un seul module SpO₂ est configuré dans le moniteur, vous pouvez mesurer la SpO₂ sur la main droite d'abord, puis sur le pied. Cette étape de dépistage peut être réalisée de la manière suivante :

- 1) Accédez au dépistage CCC, voir la « **section 14.4.3 Accéder au dépistage CCC** » pour plus d'informations.
- 2) Mesurez les valeurs de la SpO₂
- 3) Vérifiez que les valeurs de SpO₂ affichées correspondent aux sites de mesure. Si ce n'est pas le cas, cliquez sur l'icône  pour enregistrer la SpO₂ sur la main droite ou le pied.
- 4) Sélectionnez le niveau de murmure cardiaque si la règle de dépistage **[Deux normes]** est appliquée,
- 5) Sélectionnez **[Accpt.]** pour accuser réception des résultats de la mesure actuelle et effectuer un dépistage CCC.

Le résultat de la mesure de la SpO₂ et le résultat du dépistage CCC sont affichés dans la fenêtre de dépistage CCC :

- ◆ « Positif » : le dépistage de la CCC est terminé.
- ◆ « Négatif » : le dépistage de la CCC a échoué et l'échocardiographie est fortement recommandée.
- ✧ «Répéter dépistage dans 1h » (Standard américain) : le dépistage de la CCC n'est pas confirmé et l'utilisateur doit répéter la mesure dans une heure.
- ✧ «Répéter dépistage ds 2-4h » (Deux normes) : le dépistage de la CCC n'est pas confirmé et l'utilisateur doit répéter la mesure après 2 à 4 heures.

**NOTE**

- **Pendant la mesure de la SpO₂, le nouveau-né doit rester calme.**

14.4.5 Nouveau dépistage

Si vous avez des doutes sur le résultat du dépistage, veuillez recommencer le dépistage CCC. Cette action efface le résultat de la mesure et le résultat du dépistage.

Sélectionnez le bouton **[RedémarrerCCC]** et cliquez sur **[Oui]** pour redémarrer.

14.4.6 Affichage de la liste CCC

Sélectionnez **[Liste CCC]** sur l'interface pour afficher ou supprimer (si nécessaire) les données de dépistage CCC des patients, puis cliquez sur **[Continuer]** pour revenir à l'interface de dépistage CCC et poursuivre le dépistage.

14.5 Notation de la douleur

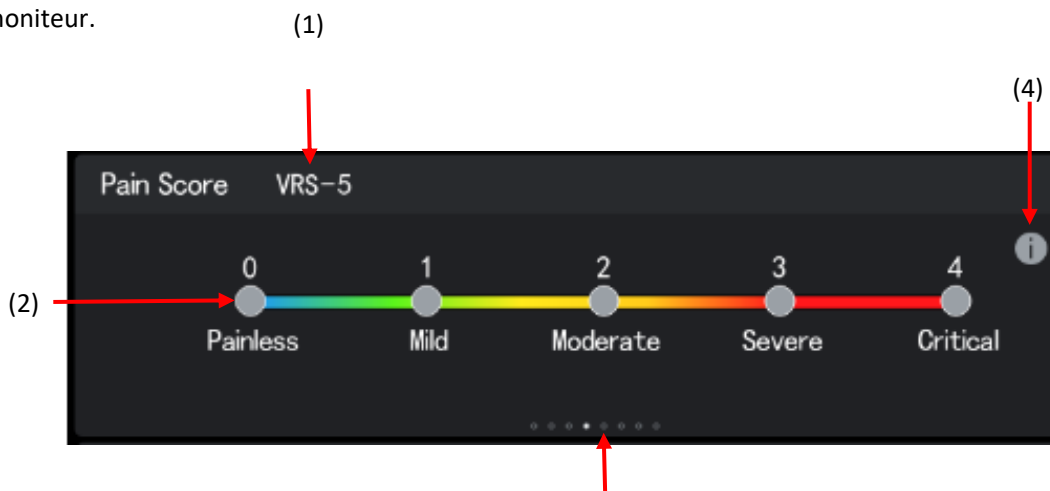
Le moniteur fournit un score de douleur pour aider les utilisateurs à évaluer le niveau de douleur du patient, voici les méthodes de notation :

- 1) VAS-cm : méthode d'évaluation visuelle analogique sur une échelle de 0 à 10 cm.
- 2) VAS-mm : échelle visuelle analogique de 0 à 100 mm.
- 3) EN : méthode de notation numérique qui utilise des nombres pour indiquer les niveaux de douleur.
- 4) VRS-5 : méthode de notation de la description verbale sur une échelle de 0 à 5.
- 5) FPS-R : méthode de l'échelle d'expression faciale. 5.
- 6) FLACC : « F » pour “expression faciale”, “L” pour “mouvement des membres inférieurs” et “A” pour “activité”. « A » pour “Activité” et deux “C” indiquent respectivement le degré de “pleurs” et de “facilité à réconforter”.

En outre, vous pouvez personnaliser le système de notation. Consultez **14.5.3 Ajouter des systèmes de notation personnalisés** pour plus de détails. L'évaluation de la douleur est disponible pour les patients adultes, enfants et nouveau-nés.

14.5.1 Affichage du score de douleur

Voici un schéma de l'écran d'évaluation de la douleur ; l'affichage peut être légèrement différent sur votre moniteur.



- (1). Système de notation actuel
- (2). Zone de notation : sélectionnez une valeur dans cette zone ou sélectionnez une option dans la liste déroulante pour obtenir une note.
- (3). Indique le nombre de systèmes de notation actuellement disponibles
- (4). Description de la douleur

14.5.2 Démarrage de la notation de la douleur

Pour effectuer une évaluation de la douleur, procédez comme suit :

- 1) Balayez vers la gauche et la droite dans la zone d'évaluation de la douleur pour sélectionner une méthode d'évaluation.
- 2) Touchez la zone de notation pour sélectionner une valeur ou sélectionnez une option dans la liste déroulante.
- 3) Sélectionnez **[Enregistrer]** pour enregistrer les données.

14.5.3 Ajouter une échelle de douleur personnalisée

Les utilisateurs peuvent ajouter jusqu'à deux échelles de notation personnalisées. Les étapes sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez le **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → entrez le mot de passe de maintenance → sélectionnez ↵.
- 2) Sélectionnez **[Module]** → onglet **[Noter douleur]**.
- 3) Dans la zone **[Sco.douleur perso]**, modifiez le nom de l'échelle d'évaluation et la limite d'évaluation.
- 4) Activez l'interrupteur situé sous la colonne **[Afficher]**.

14.5.4 Ajouter une description personnalisée de la douleur

Les utilisateurs peuvent ajouter jusqu'à 15 descriptions de douleur personnalisées. Les étapes sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez le **[Menu]** → sélectionnez **[Maintenance]** dans la colonne **[Système]** → entrez le mot de passe de maintenance → sélectionnez ↵.
- 2) Sélectionnez **[Module]** → onglet **[Noter douleur]** et sélectionnez **[Ajouter description]**.
- 3) Dans le menu **[Ajouter description]**, sélectionnez **[Nom]** pour saisir le nom des informations de description.
- 4) Sélectionnez **[Type]** et choisissez **[Numérique]** ou **[Texte]** dans la liste déroulante.
- 5) Pour la description **[Numérique]**, les utilisateurs doivent définir **[Unité]** et **[Précision]** ; pour la description **[Texte]**, les utilisateurs doivent définir l'option de texte. Au moins deux options doivent être définies pour la description du type de texte. Si nécessaire, les utilisateurs peuvent sélectionner **[Ajouter]** pour définir d'autres options.
- 6) Sélectionnez **[Enregistrer]**.



NOTE

- Après l'enregistrement, le type de description ne peut plus être modifié.

14.6 Objectif visé

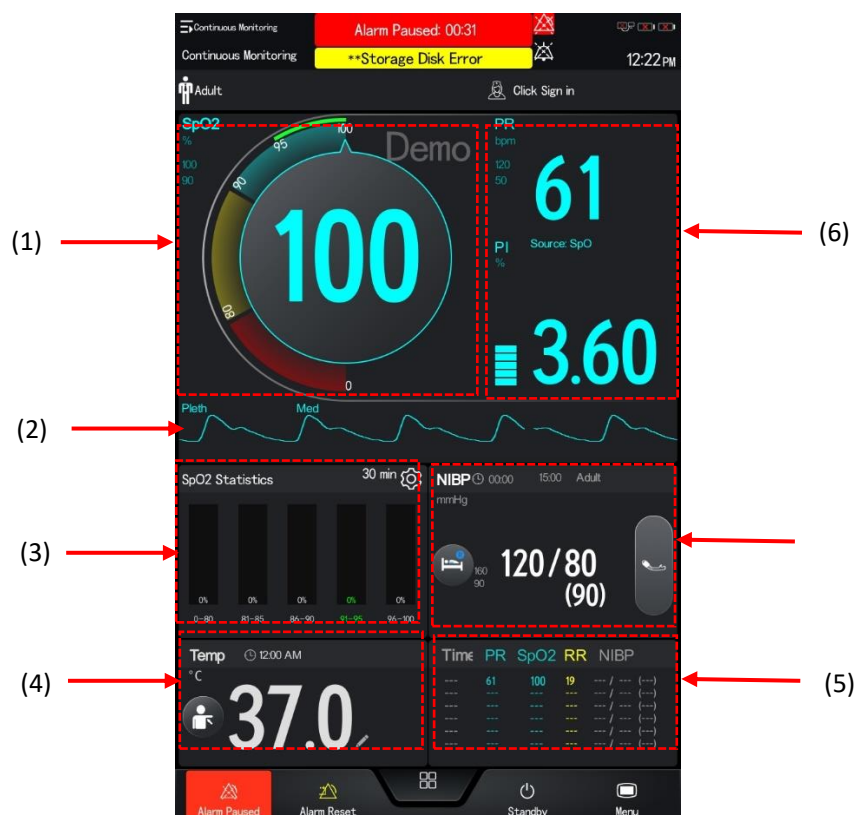
Pour les patients en mode de surveillance continue qui ont besoin de se concentrer sur un seul de leurs paramètres spécifiques et ses changements, l'utilisateur peut sélectionner l'interface Objectif visé. Cette interface affiche les valeurs du paramètre spécifique sur lequel il faut se concentrer dans une grande police de caractères, ce qui permet à l'utilisateur de mieux visualiser l'état en temps réel du paramètre cible sur la base du tableau de bord et de passer en revue les statistiques segmentées du paramètre cible dans la zone des statistiques.

14.6.1 Entrer dans l'interface de l'objectif visé

- 1) En mode de surveillance continue, sélectionnez la zone du paramètre SpO₂ ou la zone de la forme d'onde dans le menu **[SpO₂]** → **[Objectif visé]**.
- 2) Sélectionnez **[Objectif visé]** pour accéder à l'interface de l'objectif visé.

14.6.2 Affichage de l'interface de l'objectif visé

Voici un schéma de l'interface de surveillance de la cible ; les graphiques affichés sur votre écran peuvent être légèrement différents.



- (1) Zone des paramètres cibles : affiche la valeur de la SpO₂, la plage cible et la limite d'alarme en gros caractères.
 - ◆ La partie verte du cercle extérieur du tableau de bord indique la plage cible.
 - ◆ Le cercle intérieur du tableau de bord indique la valeur mesurée actuelle.
- (2) Zone de forme d'onde du paramètre cible : affiche la forme d'onde de la SpO₂.
- (3) Zone de statistiques du paramètre cible : affiche les statistiques segmentées de la SpO₂.
- (4) Zone des autres paramètres : affiche les valeurs des paramètres et les limites d'alarme des autres paramètres, à l'exception des paramètres cibles et des paramètres secondaires.
- (5) Zone de tendance des paramètres : affiche la tendance des paramètres secondaires du paramètre cible.
- (6) Zone des paramètres secondaires : affiche les valeurs FP et IP en gros caractères, ainsi que leurs sources et leurs limites d'alarme.

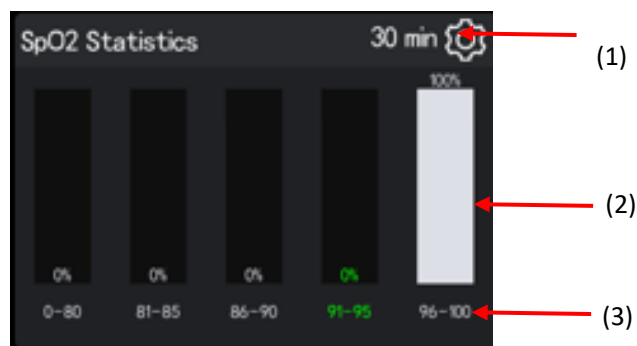
14.6.3 Configuration de l'interface de l'objectif visé

Les utilisateurs peuvent accéder au menu de configuration des paramètres et examiner les tendances des paramètres via l'écran de surveillance des cibles. Le mode opératoire est le suivant :

- 1) Cliquez sur les données de tendance du paramètre pour accéder à la page de révision **[Tend. tabulaires]**.
- 2) Cliquez sur la zone de statistiques du paramètre pour accéder au menu de configuration des statistiques du paramètre correspondant, et définissez la valeur finale du segment du paramètre et le segment cible.

- 3) Cliquez sur la zone du paramètre, la zone de la forme d'onde ou le tableau de bord du paramètre principal pour accéder au menu de configuration du paramètre correspondant.

14.6.4 Affichage des statistiques de la SpO₂



- (1) Durée des statistiques
- (2) Résultats statistiques
- (3) Segment statistique : la partie verte correspond à la fourchette cible

14.6.4.1 Réglage de la plage de segments de SpO₂ et du segment cible

Vous pouvez définir le champ d'application de chaque segment et sélectionner le segment cible. Les étapes sont les suivantes :

- 1) Sélectionnez la zone statistique SPO₂.
- 2) Sélectionnez la valeur SPO₂ correspondant à la fin du segment dans la colonne [à].
- 3) Sélectionnez le segment ciblé dans la colonne [Cible]. Le segment ciblé est surligné en vert.

14.6.4.2 Réglage de la durée des statistiques de SpO₂

La durée des statistiques SPO₂ peut être réglée. Cliquez sur Durée des statistiques dans la zone Statistiques SPO₂ pour sélectionner à nouveau la durée des statistiques.

Page blanche

Chapitre 15 Revision des données

15.1 Aperçu

Les utilisateurs peuvent visualiser les données de tendance, les enregistrements d'événements d'alarme, les informations de forme d'onde, etc. à travers l'interface de révision. Les utilisateurs peuvent également consulter les données sur les tendances à l'aide de l'écran Minitrends, et les informations sur les données sous les différents modes qui peuvent être examinées varient.

Contrôle ponctuel : Les tendances tabulaires, l'examen de la notation et l'examen de la CCC peuvent être examinés.

Contrôle continu : Les tendances tabulaires, les tendances graphiques, l'examen de la notation, les événements et l'examen de la CCC peuvent être examinés.

Le moniteur fournit des données de tendance sur 240 heures pour tous les paramètres de surveillance, 5000 ensembles de données de mesure de la PNI, 1000 événements d'alarme, une notation ainsi que le stockage et la révision de la CCC. Ce chapitre détaille les méthodes d'observation de ces données stockées.

15.2 Écran de révision

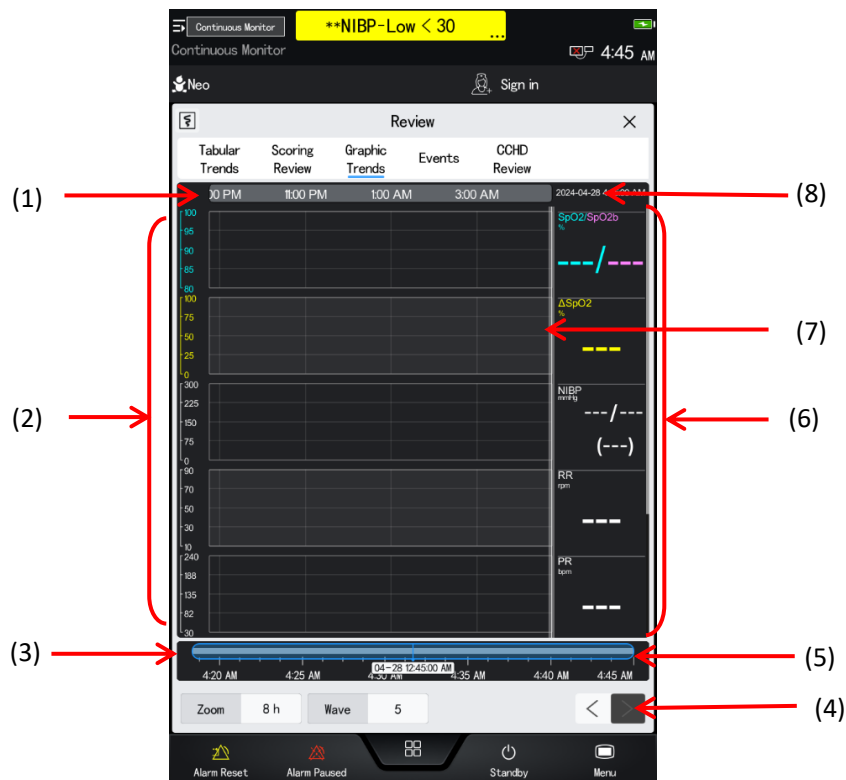
15.2.1 Accéder à l'écran de révision

Suivez l'un des chemins décrits ci-dessous pour accéder à l'écran de révision :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Revoir]** ; ou
- 2) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu]** → **[Revoir]**, puis cliquez sur l'onglet souhaité.

15.2.2 Affichage de l'écran de révision

Les écrans de révision ont une structure commune. L'écran de révision des tendances graphiques est présenté ici à titre d'exemple :



- (1) Barre de temps de la fenêtre actuelle : indique la plage de temps de la fenêtre actuelle.
- (2) Zone de forme d'onde : affiche la courbe de tendance des paramètres. La courbe de tendance est affichée dans la même couleur que le nom du paramètre correspondant.
- (3) Boutons de la chronologie.
- (4) Zone des boutons.
- (5) Curseur : indique la position de l'écran actuel par rapport à la période complète. Vous pouvez déplacer le curseur vers la gauche ou la droite pour localiser les données de tendance à un moment précis, et les données de tendance affichées dans l'écran actuel seront mises à jour en conséquence.
- (6) Zone des paramètres : affiche les valeurs des paramètres au moment où le curseur est activé. Les valeurs des paramètres sont affichées sur un fond de différentes couleurs, en fonction de leur priorité d'alarme respective.
- (7) Curseur
- (8) Le temps du curseur.

15.3 Icônes sur l'écran de révision

Icône	Description
	Curseur : indique la position de l'écran actuel par rapport à la période complète. Vous pouvez déplacer le curseur vers la gauche ou la droite pour localiser les données de tendance à un moment précis, et les données de tendance affichées dans la fenêtre actuelle seront mises à jour en conséquence.

 ou 	Localisation de l'événement précédent ou suivant.
	Liste des événements : affiche les événements dans l'ordre dans lequel ils se sont produits. L'événement qui s'est produit au dernier moment est affiché en haut de la liste. Le nombre de « * » devant l'événement indique la priorité de l'alarme.
	Bouton d'enregistrement : cliquez sur ce bouton pour enregistrer les données dans l'enregistreur.

15.4 Tendances tabulaires

Les tendances tabulaires sont un tableau de données sur les patients affichées au fil du temps.

15.4.1 Accéder à la page des tendances tabulaires

Suivez l'un ou l'autre des chemins décrits ci-dessous pour accéder à la page Tendances tabulaires :

- ◆ Cliquez sur le raccourci clavier **[Revoir]** → onglet **[Tend. tabulaires]** ; ou
- ◆ Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu]** → **[Revoir]** → **[Tend. tabulaires]**.

15.4.2 Changer le pas de temps des tendances tabulaires

Le pas de temps fait référence à l'intervalle de temps des données de tendance affichées à l'écran. Vous pouvez sélectionner un pas de temps plus important pour les patients nouveau-nés, car leur état clinique peut évoluer rapidement, et un pas de temps plus petit pour les patients adultes, car leur état clinique évolue relativement lentement.

Suivez les étapes ci-dessous pour définir le pas de temps :

- 1) Sur la page **[Tend. tabulaires]**, réglez **[Cher.]** sur :
 - ◆ **[30s]** : pour observer les tendances des paramètres des 4 dernières heures à un intervalle de 30 secondes ;
 - ◆ **[1min], [5min], [15min], [30min], [1h], [2h] ou [3h]** : pour observer les tendances des paramètres des 240 dernières heures à l'intervalle sélectionné ; ou
 - ◆ **[PNI]** : pour afficher les valeurs de ce paramètre au moment de la mesure.

15.4.3 Enregistrer le rapport sur les tendances tabulaires

- 1) Sur la page de révision des tendances tabulaires, cliquez sur «  » pour accéder au menu **[Config.enreg.]**.
- 2) Définissez le rapport sur les tendances tabulaires, comme la date, l'heure, la période et l'intervalle.
- 3) Cliquez sur «  » ou sur **[Enregistrer]** pour démarrer l'enregistrement ; cliquez à nouveau sur «  »

ou sélectionnez **[Arrêter enreg.]** pour arrêter l'enregistrement.

15.5 Tendances graphiques

Les tendances graphiques sont un ensemble de données sur les patients affichées sous forme de graphiques au fil du temps.

15.5.1 Aller à la page des tendances graphiques

Suivez l'un ou l'autre des chemins décrits ci-dessous pour accéder à la page Tendances graphiques :

- ◆ Cliquez sur le raccourci clavier **[Revoir]** → onglet **[Tend.graphiques]** ; ou
- ◆ Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu]** → **[Revoir]** → **[Tend.graphiques]**.

15.5.2 Réglage de l'heure de la fenêtre

Vous pouvez suivre les étapes ci-dessous pour définir la durée des données de tendance affichées dans chaque écran :

- 1) Accédez à la page Tendances graphiques ;
- 2) Réglez **[Zoom]** sur :
 - ◆ **[8min]** : pour afficher les données de tendance de 8 minutes dans chaque écran (vous pouvez visualiser les tendances de la dernière heure) ;
 - ◆ **[30min]**, **[1h]**, **[2h]** ou **[4h]** : pour afficher les données de tendance de la durée sélectionnée dans chaque écran (vous pouvez visualiser les tendances des 4 dernières heures) ; ou
 - ◆ **[8h]**, **[12h]**, **[24h]** ou **[48h]** : pour afficher les données de tendance de la durée sélectionnée dans chaque écran (vous pouvez visualiser les tendances des 240 dernières heures).

15.5.3 Réglage du nombre de formes d'onde

Vous pouvez suivre les étapes ci-dessous pour définir le nombre de formes d'onde affichées dans les tendances graphiques :

- 1) Accédez à la page **[Tend.graphiques]** ;
- 2) Réglez la valeur **[Onde]**.

15.5.4 Enregistrer le rapport sur les tendances graphiques

- 1) Sélectionnez «  » sur la page de révision des tendances graphiques pour lancer l'impression.
- 2) Cliquez à nouveau sur «  » pour arrêter l'impression.

 NOTE

- Dans le rapport graphique des tendances, si un nom de paramètre est précédé d'une marque « + », cela signifie qu'il s'agit des données de tendance d'un appareil externe.

15.6 Bilan des événements

Le moniteur peut enregistrer et examiner les événements d'alarme en temps réel, y compris les événements d'alarme physiologique et les événements d'alarme technique. Lorsqu'un événement se produit, le moniteur enregistre les valeurs des paramètres correspondants au moment de l'événement et les formes d'onde de 32 s au total avant et après l'événement. Pour les autres événements, veuillez vous référer à la « **Section 4.4 Journal des opérations** » pour des informations détaillées.

 NOTE

- Les événements stockés ne seront jamais perdus en cas de panne de courant.
- Lorsque le nombre d'enregistrements dépasse 1000, l'enregistrement le plus ancien est remplacé par l'événement le plus récent.
- Le système enregistre les journaux avant que l'alimentation ne soit coupée normalement. En cas de coupure anormale de l'alimentation, veillez à ce que les journaux soient sauvegardés 3 secondes avant la coupure.
- L'heure d'une mise hors tension normale est consignée dans le journal, mais l'heure d'une mise hors tension soudaine n'est pas consignée dans le journal.
- Quelle que soit la durée de la coupure de courant, le journal sera sauvegardé.
- Le contenu du journal du système d'alarme ne peut être ni effacé ni modifié par l'opérateur professionnel de santé.

15.6.1 Accéder à la page de bilan des événements

Suivez l'un ou l'autre des chemins décrits ci-dessous pour accéder à la page des événements :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Revoir]** → onglet **[Évén.s]** ; ou
- 2) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu]** → **[Revoir]** → **[Évén.s]**.

Sur la page Événements, les événements sont répertoriés dans l'ordre de l'heure de survenue. L'événement qui s'est produit au dernier moment est affiché en haut de la liste. Le nombre de « * » devant l'événement indique la priorité de l'alarme.

La barre d'identification située à gauche des événements répertoriés utilise des blocs de couleurs différentes pour identifier les événements :

- ◆ Rouge : événement d'alarme de priorité élevée.
- ◆ Jaune : événement d'alarme de priorité moyenne.
- ◆ Cyan : événement d'alarme de faible priorité.

Le nombre total d'événements et le numéro de séquence de l'événement en cours sont affichés dans le coin supérieur droit de la liste des événements. Par exemple, « 3/5 » signifie qu'il y a un total de 5 événements et que l'événement actuel est le 3^e événement.

15.6.2 Voir les détails des événements

- 1) Accédez à la page Événements ;
- 2) Cliquez sur **[Détails]**.

Dans la fenêtre Détails, vous pouvez régler la **[Vitesse]** et cliquer sur **[Liste]** pour revenir à la liste des événements.

15.6.3 Enregistrer les événements

- 1) Sélectionnez «  » sur la page de révision des événements pour lancer l'impression.
- 2) Cliquez à nouveau sur «  » pour arrêter l'impression.

15.7 Bilan de la notation

Les opérations de l'examen de la notation sont similaires à celles du bilan CCC. Étant donné que ce manuel ne constitue qu'une introduction à l'examen de la notation, veuillez vous référer au contenu de ce chapitre pour plus d'informations sur le bilan CCC.

15.7.1 Accéder à la page de bilan de la notation

Suivez l'un ou l'autre des chemins décrits ci-dessous pour accéder à la page du bilan de notation :

- 3) Cliquez sur le raccourci clavier **[Revoir]** → onglet **[Réviser not.]** ; ou
- 4) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu]** → **[Revoir]** → **[Évén.s]**.

15.7.2 Voir le détail des scores

- 3) Accédez à la page de bilan de notation ;
- 4) Cliquez sur **[Détails]**.

Dans la fenêtre Détails, les informations de notation sélectionnées peuvent être supprimées et envoyées ici.

15.7.3 Enregistrer les scores

- 3) Sélectionnez «  » sur la page de révision des notations pour lancer l'impression.
- 4) Cliquez à nouveau sur «  » pour arrêter l'impression.

15.8 Bilan CCC

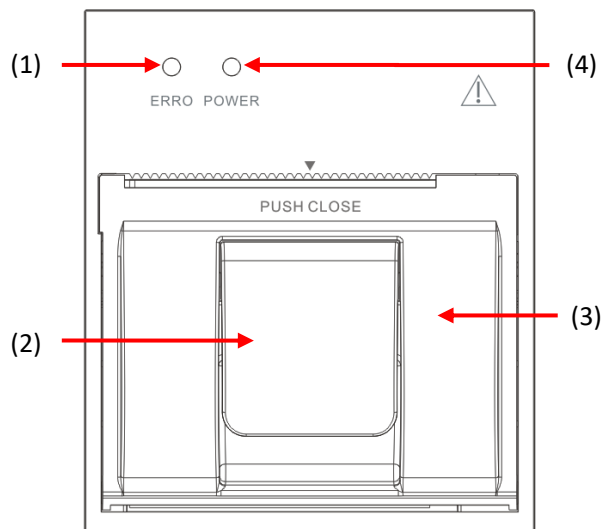
Toutes les données CCC sauvegardées peuvent être visualisées sur la page de révision CCC, veuillez vous référer à la « **Section 15.7 Bilan de la notation** » pour plus de détails sur le fonctionnement.

Page blanche

Chapitre 16 Enregistreur

16.1 Description de l'enregistreur

Ce moniteur utilise un enregistreur thermique qui prend en charge plusieurs types d'enregistrements et peut fournir des informations sur le patient, des données mesurées, des examens et au maximum 3 ondes.



- (1) Voyant d'alarme de défaillance (2) Verrou à loquet On/Off (3) Trappe de l'enregistreur (4)
Voyant d'alimentation

16.2 Démarrage de l'enregistrement

16.2.1 Démarrer l'enregistrement manuellement

- ◆ Cliquez sur «  » dans le menu ou la fenêtre en cours pour démarrer l'enregistrement.

16.2.2 Démarrer l'enregistrement automatiquement

L'enregistreur peut démarrer automatiquement l'enregistrement en fonction de l'intervalle défini. Veuillez vous référer à la « **Section 16.4 Réglage de l'enregistreur** » pour des instructions détaillées.

16.3 Arrêter l'enregistrement

16.3.1 Arrêt manuel de l'enregistrement

Pendant l'enregistrement, cliquez sur «  » pour arrêter l'enregistrement.

Allez dans le menu **[Config.enreg.]** pour cliquer sur **[Effacer tout]**, et reportez-vous à la « **Section 16.5 Effacer la tâche d'enregistrement** » pour des instructions détaillées.

16.3.2 Arrêt automatique de l'enregistrement

L'enregistreur arrête automatiquement l'enregistrement dans les cas suivants :

- ◆ La tâche d'enregistrement est terminée ;
- ◆ L'enregistreur est à court de papier ; ou
- ◆ L'enregistreur ne fonctionne pas correctement en raison d'un défaut technique.

16.4 Réglage de l'enregistreur

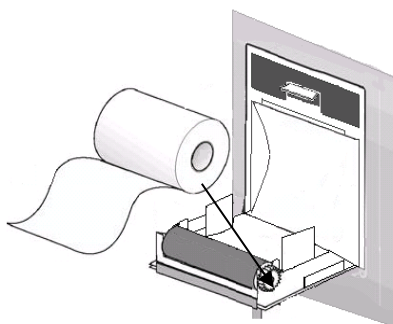
- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Dispositif] → [Config.enreg.]**.
- 2) Réglez les paramètres **[Enreg. onde 1]**, **[Enreg. onde 2]** et **[Enreg. onde 3]** et sélectionnez leurs étiquettes de forme d'onde dans la liste déroulante. L'enregistreur peut produire jusqu'à 3 formes d'onde à la fois.
- 3) Réglez **[Interv.enrg.chronom.]**. L'enregistreur démarre automatiquement l'enregistrement à l'intervalle sélectionné.
- 4) Réglez la **[Vit.balayage]**. Cette valeur sera appliquée à toutes les tâches d'enregistrement impliquant une forme d'onde.

16.5 Effacer la tâche d'enregistrement

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Dispositif] → [Config.enreg.]**.
- 2) Cliquez sur **[Effacer tout]** pour effacer tous les rapports à produire et pour arrêter la tâche d'enregistrement en cours.

16.6 Installation du papier d'enregistrement

- 1) Ouvrez la trappe de l'enregistreur en actionnant le loquet.
- 2) Retirez le rouleau de papier vide pour charger un nouveau rouleau de papier, puis fixez le rouleau de papier sur le système de fixation.
- 3) Le papier est éjecté par le bas et traverse le haut de la trappe de l'enregistreur. Assurez-vous qu'au moins un pouce de papier dépasse le bord de la trappe de l'enregistreur.
- 4) Tournez la trappe de l'enregistreur vers le haut pour la fermer hermétiquement.
- 5) Lancez l'enregistrement afin de vérifier si le papier est correctement chargé.
- 6) Si le processus d'impression ne se déclenche pas, il se peut que le papier ait été chargé à l'envers. Essayez de remettre le papier en place.



Installation du papier d'enregistrement



ATTENTION

- Chargez le papier avec précaution, autrement la tête d'impression pourrait être endommagée.
- Lors de la sortie de l'impression depuis l'enregistreur, il n'est pas permis de tirer de force le papier d'enregistrement vers l'extérieur, car cela pourrait endommager l'enregistreur.
- Ne pas laisser la trappe de l'enregistreur ouverte, sauf en cas de remplacement du papier ou pour la résolution de problèmes.

16.7 Retirer le papier coincé

Si l'enregistreur fait un bruit anormal en cours de fonctionnement ou que le papier d'enregistrement sort de manière anormale, contrôlez la présence éventuelle de papier coincé. Si tel est le cas, retirez-le en suivant les étapes ci-après :

- 1) Ouvrez la trappe de l'enregistreur.
- 2) Retirez le papier d'enregistrement et coupez la partie froissée.
- 3) Remettez le papier d'enregistrement et fermez la trappe de l'enregistreur.

16.8 Nettoyage de l'enregistreur

Après un usage prolongé de l'enregistreur, des bouts de papier et des impuretés se sont accumulés sur la tête d'impression, ce qui affectera la qualité de l'enregistrement et la durée de vie de la tête d'impression et de l'arbre du rouleau.

Nettoyage :

- 1) Avant le nettoyage, des mesures doivent être prises pour éviter que l'appareil ne soit endommagé par l'électricité statique.
- 2) Ouvrez la trappe de l'enregistreur, retirez le papier d'enregistrement et utilisez un morceau de coton imbibé d'une quantité appropriée d'alcool.
- 3) Essuyez doucement la surface de la partie thermique de la tête d'impression.
- 4) Lorsque l'alcool a complètement séché, rechargez le papier d'enregistrement et fermez la trappe de l'enregistreur.



NOTE

- **N'utilisez pas de matériaux (par exemple, du papier abrasif) susceptibles d'endommager la partie thermique.**
- **Ne pas appuyer fortement sur la tête d'impression thermique.**

17.1 Connexion réseau



AVERTISSEMENT

- Utilisez uniquement une connexion au réseau local sécurisée. Assurez-vous que le logiciel pare-feu de votre hôpital est correctement configuré, bloquant ainsi les demandes de connexion entrantes en provenance d'Internet. Une mauvaise utilisation de la connexion au réseau peut entraîner des infections virales du système Windows et, à terme, des dysfonctionnements.
- Les changements suivants apportés au réseau informatique nécessitent une analyse supplémentaire :
 - Changements dans la configuration du réseau
 - Connexion et déconnexion avec d'autres appareils
 - Mises à jour et mises à niveau des appareils



NOTE

- D'autres caractéristiques de sécurité du réseau peuvent être établies par la politique de sécurité locale.
- La connexion du moniteur à un RÉSEAU informatique comprenant d'autres équipements médicaux peut entraîner des risques non identifiés pour le patient, les opérateurs ou d'autres unités fonctionnelles.
- Le personnel responsable de la connexion de ce système doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques et être responsable de la vérification de la conformité du système à la norme CEI 60601-1. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.
- Lorsque vous modifiez la configuration du réseau informatique, par exemple en ajoutant la connexion d'autres éléments au RÉSEAU INFORMATIQUE ou en déconnectant des éléments du RÉSEAU INFORMATIQUE, vous devez respecter les règles de connexion au réseau local et le manuel d'utilisation du CMS.
- Si les changements suivants se produisent sur le RÉSEAU INFORMATIQUE, veuillez communiquer avec notre personnel de service professionnel :
 - mise à jour des équipements connectés au RÉSEAU INFORMATIQUE ; et
 - mise à niveau des équipements connectés au RÉSEAU INFORMATIQUE .
- Le système a fait l'objet d'une vérification de compatibilité et de conformité pour la connexion à un réseau local (LAN) conforme à la norme de sécurité informatique CEI 60950-1/CEI 62368-1.
- Le réseau local de l'hôpital doit être équipé d'un logiciel antivirus et d'un pare-feu pour surveiller, défendre et nettoyer les virus et les logiciels malveillants.

17.1.1 Réglage du type de réseau

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et cliquez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config. réseau] → [Type de réseau]**.
- 3) Réglez **[Protocole de réseau]**.

17.1.2 Réglage du réseau câblé

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et cliquez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config. réseau] → [IP LAN1]**.
- 3) Définissez **[Adresse IP]**, **[Masque ss-réseau]** et **[Passerelle]**.

17.1.3 Réglage BLE

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et cliquez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config. réseau] → [Configuration BLE]**.
- 3) Activer/désactiver l'interrupteur BLE.
- 4) Réglez le **[Nom BLE]** et le **[Type de SpO2]**.

17.2 Connexion au système de surveillance central

- 1) Réglez le réseau sur **[CMS]** conformément à la « *Section 17.1.2 Réglage du réseau câblé* ».
- 2) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et cliquez sur la touche Entrée.
- 3) Sélectionnez l'onglet **[Config. réseau] → [Config.CMS]→** Réglez **[Lit à moustiquaire]**, **[Adresse IP]** (adresse CMS), **[Port]** (Port CMS).

L'icône du système de surveillance central se trouve en haut de l'interface. Lorsqu'elle affiche , cela signifie que le système de surveillance central n'est pas connecté avec succès ; lorsqu'elle affiche , cela signifie que le système central a été connecté avec succès.

Reportez-vous au manuel d'instructions du système de surveillance central Comen pour une description détaillée des fonctions lorsque la connexion au système de surveillance central est établie.

**NOTE**

- Lorsque le WiFi est activé, le réseau câblé n'est pas disponible.
- Le lit à moustiquaire sur le moniteur doit être unique afin d'éviter les conflits avec d'autres lits à moustiquaire connectés au système de surveillance central.
- Pour plus de détails, reportez-vous au manuel d'instructions de notre système de surveillance central.
- L'option [Time Setup] du moniteur devient grise et ne peut pas être utilisée lorsque le moniteur est connecté au système de surveillance central.
- Le délai d'alarme entre la génération du signal d'alarme sur le moniteur et la génération du signal d'alarme sur l'équipement distant est ≤ 3 secondes, mesuré au niveau du connecteur de sortie du signal du moniteur. Le délai d'alarme sur le moniteur est d'environ 1 seconde.

17.3 Connexion au système d'information de l'hôpital par le protocole HL7

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et cliquez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config. réseau] → [Config. HL7]**.
- 3) Activez le commutateur de **[Envoyer données]** selon les besoins.
- 4) Sélectionnez **[IP destination]** et **[Port]** pour définir l'adresse IP et le port du serveur qui reçoit les données en temps réel et les formes d'onde.
- 5) Réglez **[Intervalle données]**.

Cette page permet aux utilisateurs de visualiser l'état de la connexion au serveur.

17.4 Envoi de la configuration

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et cliquez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Config. réseau] → [Env.config]**.
- 3) Réglez **[Envoi formulaire]**.

Page blanche

18.1 Aperçu

Le moniteur est équipé d'une batterie rechargeable intégrée et peut également être connecté à une batterie de chariot via l'interface d'alimentation de secours. Lorsque l'alimentation en courant alternatif est connectée, la batterie peut être rechargée automatiquement jusqu'à pleine charge, que l'appareil soit allumé ou non. En cas de coupure de courant imprévue, le système utilise automatiquement la batterie pour fournir la tension, évitant ainsi l'interruption du fonctionnement de l'appareil. Après la coupure de l'alimentation en courant alternatif, le voyant de la batterie clignote, indiquant que la batterie est utilisée pour fournir la tension et que le fonctionnement de l'appareil n'est pas affecté.

L'icône de batterie affichée à l'écran indique l'état actuel de la batterie ;



indique que le niveau de la batterie est plein.



indique que le niveau de la batterie n'est pas plein.



indique que la batterie est en cours de chargement.



indique une batterie absente ou endommagée.



AVERTISSEMENT

- **Un remplacement inapproprié de la batterie au lithium engendrera des risques inacceptables.**
- **Le remplacement de la batterie au lithium par du personnel non professionnel peut provoquer des risques.**
- **L'électrolyte de la batterie est dangereux. Si l'électrolyte de la batterie entre en contact avec la peau ou pénètre dans les yeux, il convient de se laver immédiatement à l'eau claire et de consulter un médecin.**
- **Veuillez conserver la batterie hors de portée des enfants.**
- **Lorsque la batterie est utilisée pour le fonctionnement, le moniteur s'éteint automatiquement lorsque le niveau de la batterie est faible.**



NOTE

- **Si la batterie n'est pas utilisée pendant une longue période, veuillez retirer la batterie et la conserver de manière sécurisée.**
- **Si l'appareil est fourni avec une batterie intégrée, la batterie doit être chargée après chaque utilisation pour garantir une réserve de batterie suffisante.**
- **Veuillez utiliser l'alimentation externe à temps avant que la batterie ne soit épuisée.**

18.2 Installation de la batterie

La batterie du moniteur doit être installée et remplacée par le personnel d'entretien formé et autorisé par nos soins. La batterie n'est pas installée lorsque le moniteur quitte l'usine. Veuillez contacter un technicien de maintenance pour l'installation de la batterie avant d'utiliser le moniteur pour la première fois.



AVERTISSEMENT

- N'utilisez que la batterie désignée par le fabricant.
- Ne retirez pas la batterie lorsque l'appareil fonctionne.

18.3 Affichage des informations sur la batterie

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée ;
- 2) Cliquez sur l'onglet **[Informations batterie]**.

18.4 Optimisation et vérification des performances de la batterie

18.4.1 Optimisation des performances de la batterie

La batterie doit subir au moins deux cycles d'optimisation complets avant la première utilisation. Les performances de la batterie diminuent progressivement à mesure que le temps d'utilisation augmente. Il est recommandé d'optimiser la batterie tous les trois mois. Si elle n'est pas optimisée pendant une longue période, le niveau de tension de la batterie affiché peut ne pas être précis.

Lors de l'optimisation de la batterie, procédez comme suit :

- 1) Déconnecter totalement le moniteur du patient et arrêter toutes les opérations de surveillance et de mesure.
- 2) Placer la batterie à optimiser dans le logement pour batterie de l'appareil.
- 3) Veillez à ce que la batterie soit chargée sans interruption jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée.
- 4) Déconnectez l'alimentation CA et utilisez la batterie pour alimenter le moniteur jusqu'à ce qu'il s'éteigne automatiquement.
- 5) L'optimisation de la batterie est terminée.

18.4.2 Contrôle des performances de la batterie

La durée de vie de la batterie varie en fonction du stockage, de l'environnement de travail, de la fréquence de décharge de la batterie et de la durée d'utilisation. La performance de la batterie diminuera graduellement même si elle n'est pas utilisée. Un contrôle des performances de la batterie doit être effectué tous les trois mois. Si vous soupçonnez une défaillance de la batterie, vous devez également effectuer un contrôle de performance de la batterie.

Pour la procédure de vérification des performances de la batterie, voir les étapes 1 à 4 de la « **Section 18.4.1 Optimisation des performances de la batterie** ». La durée du temps de décharge reflète les performances de la batterie. Si la durée d'alimentation de la batterie est nettement inférieure à celle indiquée dans les spécifications, la batterie doit être remplacée.



NOTE

- Pour prolonger la durée de vie de la batterie rechargeable lorsque celle-ci est stockée pendant une longue période, il est recommandé de la charger tous les trois mois afin d'éviter une décharge excessive.
- La durée d'alimentation de la batterie dépend de la configuration et du fonctionnement de l'appareil. Par exemple, une mesure fréquente de la PNI réduira la durée d'alimentation de la batterie.

18.5 Recyclage de la batterie

Si la batterie est manifestement endommagée ou épuisée, elle doit être remplacée. Les batteries usagées doivent être recyclées conformément aux lois et règlements applicables ou aux règles de l'hôpital.



AVERTISSEMENT

- Ne pas démonter ou court-circuiter la batterie ou la jeter au feu, car elle pourrait s'enflammer, entraîner une explosion, des fuites de gaz dangereux ou d'autres dangers.

Page blanche

Chapitre 19 Nettoyage et désinfection

Seuls les matériaux et méthodes indiqués dans ce chapitre qui sont admis par l'entreprise peuvent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil. L'entreprise ne fournira aucune garantie en cas de dommage découlant de l'utilisation de matériaux ou méthodes non autorisés.

L'entreprise n'assume aucune responsabilité quant à l'efficacité des produits chimiques ou des méthodes répertoriés lorsqu'ils sont utilisés comme moyens de lutte contre l'infection. Pour les méthodes de prévention des infections, veuillez consulter le Service de prévention des infections ou un épidémiologiste de votre hôpital. En outre, veuillez vous référer aux politiques locales s'appliquant à votre hôpital et à votre pays.

19.1 Aperçu

Ce chapitre décrit les méthodes de nettoyage et de désinfection du moniteur, du boîtier enfichable et de certains accessoires. Les méthodes de nettoyage et de désinfection des autres accessoires non jetables sont décrites dans les fiches correspondantes jointes aux accessoires.

Veuillez maintenir le dispositif et ses accessoires exempts de poussière. Après le nettoyage, veuillez contrôler soigneusement l'appareil. En cas de signes d'usure ou de dommages, arrêtez immédiatement son utilisation. Si vous devez retourner le dispositif à Comen à des fins de réparation, veuillez d'abord le nettoyer. Veuillez prendre les précautions suivantes :



AVERTISSEMENT

- **Utilisez uniquement les détergents et désinfectants recommandés dans le présent manuel d'instructions ; l'utilisation d'autres détergents ou désinfectants provoquera des dommages à l'appareil et des risques pour la sécurité.**
- **Ne jamais immerger l'appareil dans un liquide.**
- **Ne jamais verser de liquide sur un élément ou accessoire de l'appareil.**
- **Ne jamais laisser le moindre liquide se déverser dans le boîtier.**
- **Diluez le détergent et le désinfectant selon les indications du fabricant.**
- **Avant de nettoyer le moniteur, veuillez couper l'alimentation et le déconnecter de l'alimentation CA.**
- **Ne jamais laisser de désinfectant sur une surface ou un accessoire du moniteur ; veuillez utiliser un chiffon humide pour l'essuyer immédiatement.**
- **Il n'est pas permis d'utiliser un mélange de détergents, cela pourrait être dangereux.**
- **Ce chapitre présente uniquement les méthodes de nettoyage des accessoires réutilisables. Les accessoires jetables ne doivent pas être réutilisés après le nettoyage et la désinfection afin d'éviter des infections croisées.**
- **Pour protéger l'environnement, les accessoires jetables doivent être recyclés ou traités de manière appropriée.**
- **Ne jamais immerger le capteur ou le connecteur dans une solution de nettoyage ou de désinfection.**

- **NE touchez PAS les connecteurs métalliques pour éviter la corrosion lors du nettoyage et de la désinfection de l'appareil et de ses accessoires.**
- **Après le nettoyage, si le câble du capteur est endommagé ou présente des signes d'usure, il doit être remplacé par un nouveau câble.**
- **La stérilisation à haute température du moniteur et de tous les accessoires n'est pas permise.**
- **Ne jamais utiliser d'EtO (oxyde d'éthylène) pour désinfecter le moniteur.**
- **Ne pas utiliser de matériaux abrasifs, de poudre blanchissante ou de solvants forts (par ex., acétone ou détergent contenant de l'acétone).**



ATTENTION

- **Si un liquide pénètre accidentellement dans l'appareil ou dans un accessoire, contactez immédiatement le personnel de maintenance ou notre société.**
- **Si l'appareil est humidifié accidentellement, placez-le dans un endroit ventilé et contactez immédiatement le personnel d'entretien ou notre société.**

19.2 Nettoyage du moniteur et des modules

Le moniteur et les modules doivent être maintenus propres. Il est conseillé de nettoyer fréquemment la surface externe du boîtier ; la fréquence de nettoyage doit être augmentée, en particulier dans les environnements difficiles ou dans les endroits très venteux et poussiéreux. Avant le nettoyage, veuillez d'abord consulter ou comprendre les règles afférentes à votre hôpital pour le nettoyage des dispositifs. Détergents recommandés : eau, alcool à 75 % (concentration diluée), alcool à 70 % (concentration diluée).

Étapes de nettoyage :

- 1) Mettez l'appareil hors tension et débranchez le cordon d'alimentation.
- 2) Utilisez un chiffon doux avec une quantité appropriée de détergent pour essuyer les coques extérieures de l'appareil et du boîtier de raccordement. Veillez à ne pas toucher leurs connecteurs et les parties métalliques.
- 3) Utilisez un chiffon doux et sec pour éliminer les résidus de détergent.
- 4) Placez l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé pour le faire sécher à l'air.

De temps en temps, si nécessaire, nettoyez l'écran à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux vaporisé d'un produit nettoyant pour vitres sans alcool. N'utilisez pas d'alcool isopropylique ou de solvants susceptibles d'endommager l'écran. L'utilisation de serviettes en papier n'est pas recommandée car elle risque de rayer la surface.

19.3 Désinfection du moniteur et des modules

L'appareil, les modules enfichables et le rack de modules ne sont désinfectés que lorsque le plan d'entretien de l'hôpital le prévoit. Veuillez les nettoyer avant de les désinfecter.

Les désinfectants recommandés sont les suivants : isopropanol (70 %), n-propanol (70 %), solution de glutaraldéhyde (2 %), phtalaldéhyde (0,5 %), solution d'hypochlorite de sodium 2,5 %, solution d'hypochlorite de sodium 9 % désinfectant, peroxyde d'hydrogène (3,0 %).

19.4 Nettoyage et désinfection des accessoires

Avant le nettoyage, veuillez d'abord consulter ou comprendre les règles afférentes à votre hôpital pour le nettoyage des dispositifs. Les accessoires ne sont désinfectés que lorsque le plan d'entretien de l'hôpital le prévoit. Veuillez nettoyer les accessoires avant de les désinfecter.

19.4.1 Nettoyage et désinfection du brassard de tension artérielle

Détergents recommandés : eau, alcool à 75 % (concentration diluée) et alcool à 70 % (concentration diluée).

Désinfectants recommandés : isopropanol (70 %), n-propanol (70 %), phtalaldéhyde (0,5 %), solution d'hypochlorite de sodium 2,5 %, peroxyde d'hydrogène (3,0 %).

- ◆ Avant le nettoyage, retirez la vessie gonflable.
- ◆ Le brassard peut être lavé en machine ou à la main avec du détergent, le lavage à la main prolongeant sa durée de vie. La vessie gonflable peut être nettoyée en utilisant un chiffon humide imbibé d'eau claire. Laissez sécher à l'air après le nettoyage.
- ◆ Le brassard peut être désinfecté à l'aide d'un chiffon humide imbibé de détergent. L'utilisation prolongée de désinfectants peut altérer la couleur ou décolorer le brassard.



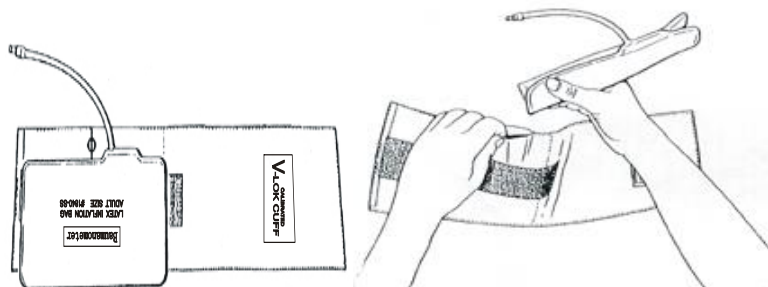
AVERTISSEMENT

- **N'écrasez pas le tube en caoutchouc sur le brassard.**
- **Durant le nettoyage, nettoyez uniquement la surface externe de la fiche du connecteur ; ne jamais nettoyer la surface interne.**
- **Lors du nettoyage de la vessie gonflable du brassard, aucun liquide ne doit pénétrer dans la vessie.**
- **Tout nettoyage à sec du brassard est interdit.**
- **Le brassard jetable peut être nettoyé avec du savon pour prévenir les infections.**

Après le nettoyage, réinstallez la vessie gonflable dans le brassard selon les étapes suivantes.

- 1) Pour réinstaller la vessie gonflable dans le brassard, placez d'abord la vessie à la tête du brassard de manière que le tube en caoutchouc soit aligné avec la grande ouverture de l'extrémité longue du brassard ;

- 2) Ensuite, enroulez verticalement la vessie gonflable et insérez-la dans la grande ouverture du brassard ; tenez le tube en caoutchouc et le brassard, et secouez le tout jusqu'à ce que la poche de gaz soit en place.
- 3) Passez le tube en caoutchouc dans le brassard et dirigez-le à travers la doublure via la petite ouverture. Voir la figure ci-dessous :



19.4.2 Nettoyage et désinfection des autres accessoires

19.4.2.1 Nettoyage des accessoires

Étapes de nettoyage :

- 1) Utilisez un chiffon doux imbibé d'une quantité appropriée de détergent pour nettoyer les accessoires.
- 2) Vous pouvez utiliser un chiffon doux et sec pour éliminer les résidus de détergent.
- 3) Mettez les accessoires dans un endroit frais et bien ventilé pour les faire sécher à l'air.

Consultez le tableau ci-dessous pour connaître les détergents recommandés :

Partie à nettoyer/désinfecter	Détergent
Câble d'alimentation	Eau, alcool à 75 %.
Câble SpO ₂ Comen, câble prolongateur pour CO ₂ ,	Eau, alcool à 75 %.
Capteur SpO ₂ Masimo, capteur SpO ₂ Nellcor et câble	Eau, alcool à 75 %.
Tube respiratoire PNI	Eau, alcool à 75 %.

19.4.2.2 Désinfection des accessoires

Consultez le tableau ci-dessous pour connaître les désinfectants recommandés :

Partie à nettoyer/désinfecter	Désinfectant
Câble de simulateur SpO ₂ , câble prolongateur pour CO ₂ , capteur et câble SpO ₂	Isopropanol 70 %, n-propanol 70 %, glutaraldéhyde 2 %, peroxyde d'hydrogène 3 %, phtalaldéhyde 0,5 %, solution d'hypochlorite de sodium 2,5 %.
Câble SpO ₂ Masimo et Nellcor	Isopropanol 70 %, n-propanol 70 %, glutaraldéhyde 2 %, peroxyde d'hydrogène 3 %, phtalaldéhyde 0,5 %, solution d'hypochlorite de sodium 2,5 %.
Tube respiratoire PNI	Isopropanol 70 %, n-propanol 70 %, peroxyde d'hydrogène 3 %, phtalaldéhyde 0,5 %, solution d'hypochlorite de sodium 2,5 %.

19.5 Stérilisation

NE PAS stériliser le moniteur, les pièces détachables et les accessoires spécifiés. AUCUNE procédure de stérilisation n'est nécessaire avant l'utilisation.

Page blanche

20.1 Contrôles de maintenance

Avant d'utiliser le moniteur, tous les 6-12 mois ou après chaque maintenance ou mise à niveau, un contrôle complet du dispositif, y compris un contrôle de sécurité fonctionnel, doit être effectué par du personnel de maintenance technique qualifié et formé.

En cas de preuve de défaillance fonctionnelle du dispositif, il n'est pas permis d'utiliser le moniteur pour la surveillance du patient. Veuillez contacter notre société ou un ingénieur biomédical de votre hôpital.

Tous les contrôles de sécurité ou travaux de maintenance nécessitant un démontage du dispositif doivent être effectués par du personnel de maintenance professionnel ; des opérations entreprises par du personnel non autorisé peuvent engendrer un dysfonctionnement du dispositif ou des dangers pour la sécurité et peuvent également mettre en danger la sécurité personnelle.

Sur demande de l'utilisateur, Comen fournira sous certaines conditions les diagrammes de circuit pertinents pour aider l'utilisateur à faire réparer les composants du dispositif réparables par l'utilisateur par des techniciens appropriés et qualifiés.



AVERTISSEMENT

- **L'hôpital ou l'entreprise utilisant le moniteur doit établir un plan de maintenance judicieux ; dans le cas contraire, cela pourrait engendrer un dysfonctionnement du dispositif et des conséquences imprévisibles, et pourrait mettre en danger la sécurité personnelle.**
- **N'UTILISEZ PAS le moniteur si vous constatez que sa coque extérieure est fissurée, afin d'éviter les chocs électriques causés par des fuites de courant. Contactez le personnel de maintenance pour qu'il s'en occupe.**
- **NE PAS remonter le dispositif sans autorisation.**
- **Aucune pièce du dispositif ne peut être réparée par l'utilisateur. Contactez le personnel de maintenance si nécessaire.**
- **Tous les contrôles de sécurité ou travaux de maintenance nécessitant un démontage du dispositif doivent être effectués par du personnel de maintenance professionnel ; des opérations entreprises par du personnel non autorisé peuvent engendrer un dysfonctionnement du dispositif ou des dangers pour la sécurité et peuvent également mettre en danger la sécurité personnelle.**
- **NE PAS démonter la batterie, la court-circuiter, la placer dans un environnement où la température est supérieure à 60°C ou la brûler. Ces opérations peuvent entraîner l'inflammation, l'explosion, la fuite ou l'échauffement de la batterie et provoquer des blessures.**
- **Le personnel d'entretien doit avoir des qualifications certifiées et être familiarisé avec le dispositif.**
- **Si l'appareil est humidifié accidentellement, placez-le dans un endroit ventilé et contactez immédiatement le personnel d'entretien ou notre société.**

20.2 Plan de maintenance

Les tâches suivantes peuvent être exécutées uniquement par du personnel de maintenance agréé par la Société. Si la maintenance suivante est nécessaire, veuillez contacter en temps opportun le personnel de maintenance. Avant toute opération de test ou de maintenance, l'appareil doit être nettoyé et désinfecté.

Éléments de test et de maintenance		Fréquence
Inspection visuelle et inspection des performances		
Inspection visuelle		Avant la première utilisation quotidienne
Inspection et étalonnage des performances du module de paramétrage		1. En cas de suspicion d'imprécision de la mesure 2. Lorsque le module relatif est entretenu ou remplacé. 3. Au moins une fois par an pour le module CO₂ et le module AG 4. Au moins une fois tous les deux ans pour les autres modules
Test d'appel IDE		En cas de suspicion de dysfonctionnement de l'appel IDE
Inspection de sécurité		
Effectuez un contrôle de sécurité conformément à la norme GB9706.1/CEI 60601-1.		1. Lors de la maintenance ou du remplacement du module d'alimentation 2. En cas de chute du moniteur 3. Au moins deux fois par an ou selon les besoins
Autres inspections		
Au démarrage du dispositif		Avant chaque utilisation
Test de l'enregistreur		Avant la première utilisation Lors de la maintenance ou du remplacement de l'enregistreur
Test d'impression en réseau		1. Après l'installation initiale 2. Lors de la maintenance ou du remplacement de l'imprimante
Test d'intégré du système		1. Après l'installation initiale 2. Lors de la maintenance ou du remplacement du dispositif intégré
Inspection de la batterie	Test de fonctionnement	1. Après l'installation initiale 2. Après le remplacement de la batterie
	Test de performance	Tous les trois mois, sinon l'autonomie de la batterie diminue sensiblement.
Test d'étanchéité PNI		Au moins une fois tous les deux ans ou selon les besoins.
Vérification PNI		Au moins une fois tous les deux ans ou selon les besoins.
Batterie		Veuillez vous référer au chapitre relatif à la batterie du présent manuel.

20.3 Durée de vie des accessoires réutilisables

Nom	Durée de vie
Capteur SpO ₂ Comen	2 ans
Capteur SpO ₂ Nellcor/Masimo	4380 heures
Brassard de TA réutilisable	18 mois
Module CO ₂ , capteur CO ₂	5 ans

20.4 Durée de vie des accessoires à usage unique

Nom	Durée de vie
Brassard de TA	2 ans
Capteur SpO ₂ à usage unique	3 ans
Tube filtre à CO ₂	3 ans
Tube d'échantillonnage CO ₂	3 ans
Tube de déshumidification CO ₂	3 ans
Tube nasal CO ₂	3 ans
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	2 ans
Couvre-oreilles	5 ans

20.5 Informations sur la version

Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Version]** pour afficher les informations sur le logiciel du système.

Pour afficher plus d'informations sur la version, procédez comme suit :

- 1) Cliquez sur le raccourci clavier **[Menu] → [Système] → [Maintenance]**, saisissez le mot de passe de maintenance et appuyez sur la touche Entrée.
- 2) Sélectionnez l'onglet **[Version]**. Vous pouvez consulter les informations relatives à la version du logiciel du système, à la version du logiciel du module, à la version du matériel et à la version corrigée.

20.6 Méthodes et étapes de test

Tous les tests et travaux de maintenance ne peuvent être effectués que par du personnel de maintenance professionnel reconnu par l'entreprise, à l'exception des tâches suivantes.

- ◆ Inspection générale, y compris l'inspection visuelle et l'inspection au démarrage
- ◆ Test de l'imprimante et de l'enregistreur
- ◆ Inspection de la batterie

Si d'autres opérations de maintenance sont nécessaires, veuillez contacter le personnel de maintenance en temps voulu.

20.6.1 Inspection visuelle

Effectuez un contrôle visuel de l'aspect de l'appareil avant la première utilisation quotidienne. En cas de dommage ou de dysfonctionnement, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez l'ingénieur chargé de l'équipement de l'hôpital ou notre personnel de maintenance.

Éléments d'inspection visuelle :

- ◆ L'environnement et l'alimentation électrique sont conformes aux exigences.
- ◆ Pas de salissure sur la coque extérieure du dispositif ; pas de fissure ou de dommage sur le panneau ou l'écran.
- ◆ Le cordon d'alimentation n'est pas usé et présente une bonne isolation.
- ◆ Le connecteur, la fiche et le câble ne sont pas endommagés ou emmêlés.
- ◆ Les câbles sont bien connectés au dispositif et aux modules.

20.6.2 Inspection au démarrage

Le moniteur effectue une auto-inspection après le démarrage. Les points à inspecter sont énumérés ci-dessous :

- ◆ Le moniteur peut démarrer normalement
- ◆ Le système d'alarme fonctionne normalement
- ◆ L'écran s'affiche normalement

20.6.3 Test de l'enregistreur

- ◆ Activez une tâche d'impression d'enregistrement pour imprimer la forme d'onde et le rapport.
- ◆ Contrôlez si le papier est alimenté normalement
- ◆ Vérifiez si la forme d'onde et les textes s'affichent distinctement et intégralement.

20.6.4 Inspection de la batterie

Reportez-vous à la «**Section 18.4.1 Optimisation des performances de la batterie**».

20.6.5 Mise au rebut du moniteur

Lorsque le moniteur atteint la fin de sa durée de vie, mettez-le au rebut, ainsi que ses accessoires, conformément aux lois et réglementations locales.

**Avertissement**

- Les réglementations locales relatives à l'élimination des déchets hospitaliers peuvent être appliquées en l'absence de réglementation correspondante pour l'élimination des composants et des accessoires.

20.7 Test d'étanchéité PNI

Le test est utilisé pour garantir l'étanchéité du circuit de gaz PNI en détectant les éventuelles fuites de la pompe de mesure de la PNI. Le test d'étanchéité de la PNI doit être effectué une fois tous les deux ans, ou lorsque les relevés ne semblent pas corrects. Le test d'étanchéité de la PNI doit être effectué par le personnel de maintenance.

20.8 Vérification de la PNI

La vérification de la PNI doit être effectuée une fois tous les deux ans, ou lorsque la valeur affichée semble incorrecte. Le fabricant recommande l'utilisation d'un manomètre calibré (ou d'un manomètre à mercure) d'une précision supérieure à 1 mmHg, dont la vérification est effectuée par le biais du module d'étalonnage de la PNI dans l'interface de maintenance. Le test d'étanchéité de la PNI doit être effectué par le personnel de maintenance.

Page blanche

Annexe I Accessoires

Nous recommandons ici les accessoires suivants pour le moniteur.



AVERTISSEMENT

- Utilisez uniquement les accessoires des types spécifiés afin de ne pas endommager le moniteur.
- Pour éviter une baisse des performances et des infections croisées, ne réutilisez pas les accessoires jetables.
- Vérifiez l'emballage de l'accessoire avant de l'utiliser. Si l'emballage ou l'accessoire lui-même est endommagé, ne l'utilisez pas.
- Les accessoires périmés ou endommagés, s'ils sont jetés de n'importe quelle façon, entraîneront une pollution de l'environnement et doivent donc être éliminés conformément à la législation locale ou aux réglementations hospitalières.
- Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'accessoire lorsque vous l'utilisez et que la température de travail doit être prise en compte.
- Les accessoires à usage unique doivent être utilisés pendant la période de validité.
- Les accessoires fournis avec ce moniteur ont été testés pour vérifier leur conformité avec le moniteur, selon les normes en vigueur.
- Avant de surveiller les patients, vérifiez que l'accessoire est compatible avec le moniteur. Les accessoires incompatibles réduisent les performances du moniteur.

1. Brassard de tensiomètre

Description	Modèles	Remarques	Description
Brassard de tensiomètre	U1880S	25-35 cm	Unimed Medical Supplies. INC
Brassard de tensiomètre	U1881S	18-26 cm	
Brassard de tensiomètre	U1882S	10-19 cm	
Brassard de tensiomètre	U1883S	6-11 cm	
Brassard de tensiomètre	U1884S	46-66 cm	
Brassard de tensiomètre	U1885S	20-28 cm	
Brassard de tensiomètre	U1869S	33-47 cm	
Brassard de tensiomètre	U1889S	33-47 cm	
Brassard de tensiomètre	U1681S	3-6 cm	

Description	Modèles	Remarques	Description
Brassard de tensiomètre	U1682S	4-8 cm	
Brassard de tensiomètre	U1683S	6-11 cm	
Brassard de tensiomètre	U1684S	7-13 cm	
Brassard de tensiomètre	U1685S	8-15 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-001	46-66 cm	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Brassard de tensiomètre	CM-M04-002	33-47 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-003	25-35 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-004	18-26 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-005	10-19 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-006	7-13 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-007	46-66 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-008	33-47 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-009	33-47 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-010	25-35 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-011	25-35 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-012	18-26 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-013	10-19 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-014	7-13 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-015	3-6 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-016	4-8 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-017	6-11 cm	

Description	Modèles	Remarques	Description
Brassard de tensiomètre	CM-M04-018	7-13 cm	
Brassard de tensiomètre	CM-M04-019	8-15 cm	

2. SpO₂ Comen

Spécifications	Modèles	Partie du corps concernée/ population de patients visée	Remarques	Fabricant
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte, type pince-doigt)	SAL001	Doigt, Adulte	Réutilisable	Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte, type pince-doigt)	SAS001	Doigt, Adulte	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage pédiatrique, type bandage)	SES001	Pieds / orteils / doigts, Enfant	Réutilisable	
Prolongateur de câble SpO ₂ Comen	SLZ122	/	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte, type pince-doigt)	A0816-SA105PV	Doigt, Adulte	Réutilisable	APK Technology Co., Ltd
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte, type pince-doigt)	CM-M02-001	Doigt, Adulte	Réutilisable	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte, type pince-doigt)	CM-M02-003	Doigt, Adulte	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage pédiatrique, type pince-doigt)	CM-M02-004	Doigt, Enfant	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage pédiatrique, type pince-doigt)	CM-M02-006	Doigt, Enfant	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte, type enveloppant le doigt)	CM-M02-007	Doigt, Adulte	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte, type enveloppant le doigt)	CM-M02-009	Doigt, Adulte	Réutilisable	

Sonde SpO ₂ Comen (usage pédiatrique, type enveloppant le doigt)	CM-M02-010	Doigt, Enfant	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage pédiatrique, type enveloppant le doigt)	CM-M02-012	Doigt, Enfant	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte/pédiatrique/ néonatal, type bandage)	CM-M02-013	Doigts/plante du pied, Adulte/enfant/nouv eau-né	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage pédiatrique/néonat al, type bandage)	CM-M02-014	Doigts/plante du pied, Enfant/nouveau-né	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte/pédiatrique, type clip auriculaire)	CM-M02-015	Oreille, Adulte/Enfant	Réutilisable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte/néonatal, type bandage)	CM-M02-020	Doigts/plante du pied, Adulte/nouveau-né	Jetable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte, type bandage)	CM-M02-021	Doigt, Adulte	Jetable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage pédiatrique, type bandage)	CM-M02-022	Doigt, Enfant	Jetable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage enfant, type bandage)	CM-M02-023	Gros orteil, Nourrisson	Jetable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte/pédiatrique/ néonatal, type adhésif)	CM-M02-024	Doigts/plante du pied, Adulte/nouveau-né	Jetable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage adulte, type adhésif)	CM-M02-025	Doigt, Adulte	Jetable	
Sonde SpO ₂ Comen (usage pédiatrique, type adhésif)	CM-M02-026	Doigt, Enfant	Jetable	

Sonde SpO2 Comen (usage enfant, type bandage)	CM-M02-027	Gros orteil, Nourrisson	Jetable	
Câble adaptateur SpO ₂	CM-M20-001	/	Réutilisable	

3. SpO₂ Masimo

Spécifications	Modèles	Partie du corps concernée	Population de patients visée	Fabricant
Capteur de SpO ₂ à clip réutilisable pour adulte	RD SET DCI	Orteil/doigt, Réutilisable	Adulte/enfant (>30 kg)	MASIMO CORPORATION
Capteur SpO ₂ réutilisable avec clip pour doigt pour enfant/personne mince	RD SET DCI-P	Orteil/doigt, Réutilisable	Adulte/enfant (10-50kg)	
Capteur SpO ₂ Masimo, usage néonatal, type Y)	RD SET YI	Pied, Réutilisable	Nouveau-né (<3 kg)	
Câble SpO ₂ Masimo	CM12-RD-L	Réutilisable	/	Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.

4. SpO₂ Nellcor

Spécifications	Modèles	Partie du corps concernée	Population de patients visée	Fabricant
Sonde SpO ₂ Nellcor (usage adulte, type pince-doigt)	DS100A	Doigt, Réutilisable	Adulte/enfant (>40 kg)	Nellcor Puritan Bennett Inc
Sonde SpO ₂ Nellcor (usage adulte, type Y, type bandage)	D-YS	Pieds / orteils / doigts, réutilisable	Adulte/enfant	
Câble SpO ₂ Nellcor	SLZ068	Réutilisable	/	Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd.

5. Accessoires CO₂

Description	Modèles	Population de patients visée/ remarques	Fabricant
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3827	Adulte	MASIMO CORPORATION
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3828	Pédiatrique	

Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	4367	Nouveau-né	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3830	Adulte	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3831	Pédiatrique	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3832	Nouveau-né	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3833	Adulte	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3834	Pédiatrique	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3835	Adulte	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3836	Pédiatrique	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3837	Adulte	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3838	Pédiatrique	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	3839	Adulte	
Tube filtre CO ₂ par voie aspirative	CM-M05-001	Voie aspirative	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Tube d'échantillonnage CO ₂ par voie aspirative	CM-M05-002	Voie aspirative	
Tube d'échantillonnage CO ₂ par voie aspirative	CM-M05-003	Voie aspirative	
Tube de déshumidification CO ₂ par voie aspirative	CM-M05-004	Voie aspirative	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	CM-M05-005	Adulte	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	CM-M05-006	Pédiatrique	
Tube d'échantillonnage CO ₂ /AG par voie aspirative	CM-M05-007	Nouveau-né	

6. Accessoires Temp

Description	Modèles	Population de patients visée	Fabricant
Thermomètre auriculaire infrarouge, vue de face	IRT10	/	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Accessoires

Couvre-oreilles	BRAUN	/	Hangzhou Braun Medical Equipment Co., Ltd.
-----------------	-------	---	--

Annexe II Spécifications du produit

1) Type de moniteur

Classifié par	TYPE
Conformité avec les normes applicables	EN 60601-1:2006+A2:2020, EN CEI 80601-2-49:2019, EN CEI 80601-2-30:2019, EN ISO 80601-2-55:2018, EN ISO 80601-2-61:2019, EN 60601-1-2:2015+A1:2021, EN 60601-1-8:2007+A1:2013+AC:2014+A11:2017+A2:2020, EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020
Protection contre l'électrocution	Classe I ; avec alimentation électrique interne ;
Degré de protection contre les chocs électriques	Type CF résistant à la défibrillation : SpO ₂ , PNI ; Type BF résistant à la défibrillation : CO ₂ ; Type BF: IRT10
Mode de fonctionnement	Équipement en fonctionnement continu.
Niveau de mobilité	Portable
Protection contre la pénétration de liquides	IPX2
Degré d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote ou dans un environnement riche en oxygène.	L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux, ou dans un environnement riche en oxygène.
Niveau de protection contre l'explosion	Dispositif ordinaire, pas de protection contre les explosions, il est dangereux de travailler avec un respirateur inflammable.

2) Spécifications générales

Critère	Spécifications
Dimension	NC6/NC6A/ NC6C/NC6Neo : ≤260 mm×150 mm×250 mm NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo : ≤270 mm×150 mm×265 mm
Poids de l'unité principale	NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo : ≤3,5 kg NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo : ≤4,2 kg
Écran d'affichage	NC6/NC6A/NC6C/NC6Neo : taille : 8 pouces ; écran : TFT ; résolution : 1024×768 NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo : taille : 10,1 pouces ; écran : TFT ; résolution : 1280×800

3) Spécifications environnementales

Critère	Spécifications	
Unité principale		
Conditions de fonctionnement	Température ambiante	0 °C-40 °C
	Humidité relative	15 % -95 %, sans condensation
	Pression barométrique	57,0 kPa ~107,4 kPa
Conditions transitoires	Protéger le dispositif contre les chocs violents, les vibrations, la pluie et la neige pendant le transport.	
Stockage	Le moniteur emballé doit être conservé dans un environnement bien ventilé, exempt de gaz corrosifs, à température ambiante (-20 °C-+60 °C), à une humidité relative (10 %-95 %) sans condensation et à la pression barométrique (57,0 KPa~107,4 KPa).	
Chocs et vibrations (résistance)	Conforme aux normes CEI 80601-2-30:2018, ISO 80601-2-55:2018, ISO80601-2-61:2017	

4) Alimentation électrique

Critère	Spécifications
Tension d'entrée CA	100-240 V~
Fréquence d'entrée CA	50/60 Hz
Puissance d'entrée	0,5 ~ 1,0A
Spécification de la batterie	Ce moniteur est équipé d'une batterie lithium-ion. Batterie standard : 10,8 V === 2500 mAh ; Batterie optionnelle : 10,8 V === 5000 mAh
Durée de fonctionnement de la batterie	Batterie pleine, mesure de la PNI avec un intervalle de 15 min, température ambiante (25±5 °C), connexion avec un capteur de SpO ₂ , pas d'impression intégrée, et luminosité de l'écran réglée sur 1 (niveau le plus bas) : a) 10,8 V === 2500 mAh: pas moins de 3 heures ; b) 10,8 V === 5000 mAh: pas moins de 8 heures ; c) Batterie de recharge sur le chariot 10,8 V === 5000 mAh : pas moins de 8 heures ; d) Batterie interne 5000 mAh + batterie de recharge 5000 mAh : pas moins de 16 heures ; e) Batterie interne 2500 mAh + batterie de recharge 5000 mAh : pas moins

	de 11 heures ;
Temps de charge de la batterie	a) 10,8 V —= 2500 mAh: Sous tension : pas plus de 7,5 heures pour recharger la batterie épuisée à 90 % de sa capacité. Hors tension : pas plus de 3 heures pour recharger la batterie épuisée à 90 % de sa capacité. b) 10,8 V —= 5000 mAh : Sous tension : pas plus de 11,5 heures pour recharger la batterie épuisée à 90 % de sa capacité. Hors tension : pas plus de 4,5 heures pour recharger la batterie épuisée à 90 % de sa capacité.
Délai jusqu'à l'arrêt	20~30 min (après le premier avertissement de batterie faible)
TEMP IRT10	2 piles AAA

5) Spécifications pour le stockage des données

Nom	Spécifications
Fonctions	Le moniteur a des fonctions de stockage et d'examen des données.
Données sur les tendances	240 h (résolution minimale de 1 seconde)
Alarme Événement/Bilan score/Bilan CCC	1000 groupes
Mesure PNI	5000 groupes

6) Spécifications des enregistrements

Nom	Spécifications
Largeur du papier d'enregistrement	50 mm
Largeur d'impression	48 mm
Vitesse du papier	12,5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Durée d'enregistrement	8 s, 16 s, 32 s, en continu
Enregistrement de formes d'onde	Enregistrement de formes d'ondes à 2 canaux et à 3 canaux, l'enregistrement de formes d'ondes à 3 canaux étant la valeur par défaut ; Sélection de l'enregistrement de la forme d'onde : Vous pouvez choisir d'enregistrer n'importe quelle forme d'onde valide sur les canaux 1, 2, 3 de la forme d'onde enregistrée ou de la désactiver.
Intervalle d'enregistrement	10 min, 20 min, 30 min, 40 min, 50 min, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h et Off

chronométré	
-------------	--

7) Spécifications PNI

Nom		Spécifications	
Répond aux exigences de la norme CEI 80601-2-30			
Méthode de mesure	Méthode d'oscillation		
Mesure affichée	Pression systolique (SYS), pression diastolique (DIA), pression moyenne (MAP) Fréquence du pouls (FP) dans la liste PNI		
Plage de mesure de la PNI	Plage de mesure en mode Adu	SYS	25 mmHg ~290 mmHg (3,3 kPa~38,7 kPa)
		DIA	10 mmHg ~250 mmHg (1,3 kPa~33,3 kPa)
		MAP	15 mmHg ~ 260 mmHg (2,0 kPa~34,7 kPa)
	Plage de mesure en mode Péd.	SYS	25 mmHg ~240 mmHg (3,3 kPa-32,0 kPa)
		DIA	10 mmHg – 200 mmHg (1,3 kPa-26,7 kPa)
		MAP	15 mmHg – 215 mmHg (2,0 kPa-28,7 kPa)
	Plage de mesure en mode Néo.	SYS	25 mmHg – 140 mmHg (3,3 kPa-18,7 kPa)
		DIA	10 mmHg – 115 mmHg (1,3 kPa-15,3 kPa)
		MAP	15 mmHg – 125 mmHg (2,0 kPa-16,7 kPa)
Erreur de mesure			
Plage de mesure et précision de la pression statique	Plage de mesure : 0 mmHg – 300 mmHg (0 kPa - 40,0 kPa) ; Précision de la mesure : ±3 mmHg (±0,4 kPa)		
Protection logicielle contre la surpression Plage et précision	Mode Adu.	297 mmHg ±3 mmHg (39,6 kPa±0,4 kPa)	
	Mode Péd.	297 mmHg ±3 mmHg (39,6 kPa±0,4 kPa)	
	Mode Néo	147 mmHg ±3 mmHg (19,6 kPa±0,4 kPa)	
Réglage de la limite d'alarme PNI	Règles de paramétrage des alarmes : a) 4 types de limites d'alarme, dont la limite extrême supérieure, la limite supérieure, la limite inférieure et la limite extrême inférieure. b) Pas : 10 mmHg ~50 mmHg : 1 mmHg. 51 mmHg ~290 mmHg : 5 mmHg		
	Adu.	SYS	Plage de réglage de la limite supérieure extrême : 28 mmHg~290 mmHg Plage de réglage de la limite supérieure : 27 mmHg ~ 285 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure : 26 mmHg ~ 280 mmHg

			Plage de réglage de la limite inférieure extrême : 25 mmHg ~ 275 mmHg
		DIA	Plage de réglage de la limite supérieure extrême : 13 mmHg ~ 250 mmHg Plage de réglage de la limite supérieure : 12 mmHg ~ 245 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure : 11 mmHg ~ 240 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure extrême : 10 mmHg ~ 235 mmHg
		MAP	Plage de réglage de la limite supérieure extrême : 18 mmHg ~ 260 mmHg Plage de réglage de la limite supérieure : 17 mmHg ~ 255 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure : 16 mmHg ~ 250 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure extrême : 15 mmHg ~ 245 mmHg
	Péd.	SYS	Plage de réglage de la limite supérieure extrême : 28 mmHg ~ 240 mmHg Plage de réglage de la limite supérieure : 27 mmHg ~ 235 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure : 26 mmHg ~ 230 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure extrême : 25 mmHg ~ 225 mmHg
		DIA	Plage de réglage de la limite supérieure extrême : 13 mmHg ~ 200 mmHg Plage de réglage de la limite supérieure : 12 mmHg ~ 195 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure : 11 mmHg ~ 190 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure extrême : 10 mmHg ~ 185 mmHg
		MAP	Plage de réglage de la limite supérieure extrême : 18 mmHg ~ 215 mmHg

			Plage de réglage de la limite supérieure : 17 mmHg ~ 210 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure : 16 mmHg ~ 205 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure extrême : 15 mmHg ~ 200 mmHg
	Néo	SYS	Plage de réglage de la limite supérieure extrême : 28 mmHg ~ 140 mmHg Plage de réglage de la limite supérieure : 27 mmHg ~ 135 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure : 26 mmHg ~ 130 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure extrême : 25 mmHg ~ 125 mmHg
		DIA	Plage de réglage de la limite supérieure extrême : 13 mmHg ~ 115 mmHg Plage de réglage de la limite supérieure : 12 mmHg ~ 110 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure : 11 mmHg ~ 105 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure extrême : 10 mmHg ~ 100 mmHg
		MAP	Plage de réglage de la limite supérieure extrême : 18 mmHg ~ 125 mmHg Plage de réglage de la limite supérieure : 17 mmHg ~ 120 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure : 16 mmHg ~ 115 mmHg Plage de réglage de la limite inférieure extrême : 15 mmHg ~ 110 mmHg
Mode de mesure du sang			
	Mode de contrôle continu		1. Mode de mesure PNI pris en charge : manuel, automatique, séquentiel, horaire et STAT 2. Intervalles à choisir en mode automatique : 1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 60 min, 90 min, 120 min, 180 min, 240 min, 480 min, 720 min

Nom	Spécifications
Répond aux exigences de la norme ISO 80601-2-61	
Mesures affichées	Forme d'onde du pouls ; %SpO ₂ et FP
Résolution d'affichage	1 %
Temps de réponse	Avec une perfusion normale sans interférence : < 30 s (la valeur de la SPO ₂ passe de 70 % à 100 %) < 30 s (la valeur FP passe de 25 bpm à 220 bpm)
Période de mise à jour des données	1 s
Plage de mesure et précision SpO ₂	◆ SpO₂ Comen : Plage : 0 % ~ 100 % Précision : dans la plage 70 % ~ 100 % : ±2 % en mode Adu./Péd. (sans mouvement), ±3 % en mode Néo. (sans mouvement) ; dans la plage 0 % ~ 69 % : non défini. ◆ SpO₂ Masimo : Plage : 1 % ~ 100 % Précision : pour une plage de 70 % ~ 100 % : ±2 % en mode Adu./Péd. (sans mouvement), ±3 % en mode Adu./Péd. (en mouvement),

	± 3 % en mode Néo. (avec et sans mouvement); dans la plage 1 % ~ 69 %: non défini. ◆ SpO₂ Nellcor : Plage : 0 % ~ 100 % Précision : dans la plage 70 % ~ 100 % : ± 2 % en mode Adu/Péd. (sans mouvement), ± 3 % en mode Néo. (sans mouvement) ; dans la plage 0 % ~ 69 %: non défini.	
Réglage de la limite d'alarme SpO ₂	Règles et pas de l'alarme : 1) Trois types de limites d'alarme sont définis : limite d'alarme supérieure, limite d'alarme inférieure et limite d'alarme inférieure extrême. 2) Pas : 1 %	
	SpO₂ Comen	1) Limite d'alarme supérieure : 4 % ~ 100 % 2) Limite d'alarme inférieure : 2 % ~ 98 % 3) Limite d'alarme inférieure extrême : 0 % ~ 96 %
	SpO₂ Masimo	1) Limite d'alarme supérieure : 5 % ~ 100 % 2) Limite d'alarme inférieure : 3 % ~ 98 % 3) Limite d'alarme inférieure extrême : 1 % ~ 96 %
	SpO₂ Nellcor	1) Limite d'alarme supérieure : 22 % ~ 100 % 2) Limite d'alarme inférieure : 20 % ~ 98 % 3) Limite d'alarme inférieure extrême : 0 % ~ 96 %
Simulateur PNI	Si les mesures de la PNI et de la SpO₂ sont effectuées sur le même bras, l'interrupteur de simulation de la PNI peut être activé. Lorsque les mesures de PNI sont effectuées, l'état d'alarme physiologique de la SpO₂ ne change pas.	
Indice de perfusion (IP)	Plage de mesure et précision de l'IP ◆ Plage de SpO₂ Comen : 0,05 ~ 20 % ; précision : non définie ; ◆ SpO₂ Masimo : 0,02 % ~ 20 % ; précision : non définie ;	
	Résolution de l'IP ◆ SpO₂ Comen : 0,05 % ~ 9,99 %, résolution: 0,01 %,	

	10,0 % ~ 20,0 %, résolution: 0,1 %. ◆ SpO₂ Masimo : 0,02 % ~ 9,99 %, résolution: 0,01 %. 10,0 % ~ 20,0 %, résolution: 0,1 %.
Indicateur QI signal (SIQ)	Les modules SpO ₂ Masimo et SpO ₂ Comen sont dotés de la fonction SIQ.
Réglage de la tonalité	Réglage de la tonalité : la tonalité d'une impulsion peut varier en fonction de la valeur de la SpO ₂ .

9) Spécifications FP

Critère	Spécifications	
Résolution et précision de la plage de mesure	1) SpO₂ Comen : ◆ Plage de mesure : 20 bpm-300 bpm ; ◆ Résolution : 1 bpm ; ◆ Erreur de mesure : ±2 bpm. 2) SpO₂ Masimo : ◆ Plage de mesure : 25 bpm-240 bpm ; ◆ Résolution : 1 bpm ; ◆ Erreur de mesure : ±3 bpm (sans mouvement) ou ±5 bpm (en mouvement). 3) SpO₂ Nellcor ◆ Plage de mesure : 20 bpm-300 bpm ; ◆ Résolution : 1 bpm ; ◆ Erreur de mesure : ±3 bpm dans la plage 20 bpm~250 bpm ; 251 bpm ~ 300 bpm : non défini 4) PNI Comen : ◆ Plage de mesure : 30 bpm-300 bpm ; ◆ Résolution : 1 bpm ; ◆ Erreur de mesure : ±3 bpm ou ±3 %, la valeur la plus élevée étant retenue.	
Réglage du temps moyen de FP à partir de la SpO ₂	Pour la SpO ₂ Comen, la sensibilité de la SpO ₂ peut être réglée sur élevé, moyen et bas, et le temps moyen de la fréquence du pouls correspondant est court, moyen et long.	
Paramètres de l'alarme FP	Mode Adu	Limite d'alarme supérieure : (limite d'alarme inférieure + pas) bpm~300 bpm ; limite d'alarme inférieure : 20 bpm~ (limite d'alarme supérieure - pas) bpm.
	Mode Péd./Néo.	Limite d'alarme supérieure : (limite d'alarme inférieure + pas) bpm~300 bpm ; limite d'alarme inférieure : 20 bpm ~ (limite d'alarme supérieure - pas) bpm.

	Pas	20 ~ 40 bpm: 1 bpm; 41 ~ 300 bpm: 5 bpm
--	-----	--

10) Spécification de respiration

Nom	Spécifications	
Plage de mesure et précision de la resp.	Plage	4 rpm~70 rpm
	Précision	±3 rpm
	Résolution	1 rpm
Plage d'entrée manuelle de FR	0 rpm~150 rpm.	
Délai avant la première mesure (à partir de SpO ₂ Comen)	≤30 s	

11) Spécifications de température

Nom	Spécifications	
La mesure de la température corporelle répond aux exigences de la norme ISO 80601-2-56+A1		
Précision et plage de mesure	TEMP IRT10	Plage : 34,0 °C ~ 42,2 °C(93,2 °F~108 °F) Erreur : 35,0 °C ~ 42,0 °C, Erreur : ±0,2 °C (±0,4 °F) (à l'exclusion des erreurs de capteur) ; Autre plage : ±0,3 °C (±0,5 °F)
		Précision clinique : Intervalle de confiance à 95 % de la déviation clinique pour les deux groupes âgés de 0 à 1 an : -0,04~0,00 ; Intervalle de confiance à 95 % de la déviation clinique pour les deux groupes âgés de 1 à 5 ans : -0,05~0,01 ; Intervalle de confiance à 95 % de la déviation clinique pour les deux groupes âgés de 5 ans et plus : -0,06~0,03.
Résolution d’affichage	0,1 °C (0,2 °F)	

12) Spécification du CO₂

Nom	Spécifications
-----	----------------

Répond aux exigences de la norme ISO 80601-2-55		
Comen Capno CO ₂ (Par voie aspirative)		Masimo Capno CO ₂ (Par voie aspirative)
Plage de mesure CO ₂	0 mmHg ~ 150 mmHg, 0,0 % ~ 19,7 %, 0,0 kPa~20,0 kPa (à 760 mmHg)	0 mmHg ~ 190 mmHg, 0,0 % ~ 25,0 % (à 760 mmHg)
Précision de la mesure du CO ₂	En toutes circonstances :	En toutes circonstances :
	a) 0 mmHg~40 mmHg : 2 mmHg ; b) 41 mmHg~70 mmHg : ±5 % de la valeur mesurée ; c) 71 mmHg~100 mmHg : ±8 % de la valeur mesurée ; d) 101 mmHg~150 mmHg : ±10 % de la valeur mesurée	a) 0 mmHg ~ 114 mmHg : ±(2,25 mmHg+ 4 % de la valeur mesurée); b) non définie dans l'intervalle 115~190 mmHg
Débit d'échantillonnage	50 ml/min	50 ml/min
Précision du débit d'échantillonnage	±10 ml/min	±10 ml/min
Fréquence d'échantillonnage	/	20 Hz/canal
Temps de réponse total du système	<5 s	<3 s (en utilisant une ligne de prélèvement de 2m)
Stabilité du CO ₂	a) Dérive à court terme : La dérive sur quatre heures ne doit pas dépasser 0,8 mmHg au maximum ; b) Dérive à long terme : La spécification de précision sera maintenue sur une période de 120 heures.	Aucune dérive
Temps de préchauffage	Extraction de la forme d'onde CO ₂ : <20 s ; ≤2 min pour la pleine spécification de précision à 25 °C	<10 s (Note : après une période de stockage à une température de - 40 °C, le temps de préchauffage est de 10 min.)
Temps de montée de 10 % à 90 %	< 550 ms	< 250 ms
Plage de mesure FR	0 ~ 150 rpm	0 à 150 rpm
Précision de mesure FR :	±1 rpm	±1 rpm
Réglage de la limite d'alarme FR	Limite supérieure : (limite inférieure + pas) ~ 150 rpm ;	Limite supérieure : (limite inférieure + pas) ~ 150 rpm ;

	Limite inférieure : 0 rpm ~ (limite supérieure - pas). Pas : 0 rpm ~20 rpm : 1 rpm ; 21 rpm ~ 150 rpm : 5 rpm	Limite inférieure : 0 rpm ~ (limite supérieure - pas). Pas : 0 rpm ~20 rpm : 1 rpm ; 21 rpm ~ 150 rpm : 5 rpm
Réglage de la limite d'alarme EtCO ₂	Limite supérieure : (limite inférieure + 2 mmHg) ~ 150 mmHg ; Limite inférieure : 0 mmHg ~ (limite supérieure – 2 mmHg).	Limite supérieure : (limite inférieure + 2 mmHg) ~ 190 mmHg ; Limite inférieure : 0 mmHg ~ (limite supérieure – 2 mmHg).
	Pas : 1 mmHg	Pas : 1 mmHg
Réglage de la limite d'alarme FiCO ₂	Limite supérieure : 0 mmHg – 76 mmHg ; limite inférieure : N/A	Limite supérieure : 0 mmHg – 99 mmHg ; limite inférieure : N/A
	Pas : 1 mmHg	Pas : 1 mmHg
Pas de plage de temps et de pas de respiration	Adu. : 10 s~60 s ; Néo. /Péd. : 10 s~40 s. Pas : 5 s	Adu. : 15 s~60 s ; Néo. /Péd. : 15 s~40 s. Pas : 5 s
Retard de l'alarme à distance	Retard de l'alarme mesuré à partir du port de sortie du signal de l'appareil vers le dispositif à distance : ≤ 2S	
Influence du rapport E : I	a) Lorsque I:E < 2:1 : pas d'effet sur la précision de la mesure de l'EtCO ₂ mentionnée ci-dessus b) Lorsque I:E >2:1, les spécifications de précision pour l'EtCO ₂ sont les suivantes : ◆ IE2 : 1 : -7 %+-4 % x tous les 10 bpm (bpm>40) ◆ IE3 : 1 : -7 %+-5 % x tous les 10 bpm (bpm>30) ◆ IE4: 1 : -12 %+-6 % x tous les 10 bpm (bpm>30)	

13) Connexion sans fil (fonction optionnelle)

Le moniteur dispose d'une connexion sans fil avec l'IRT10 TEMP produit par Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. et adopte le mode de transmission sans fil RF à 2,4 GHz. Dans un environnement dégagé, la distance maximale entre le moniteur et le thermomètre intra-auriculaire pour une communication normale n'est pas inférieure à 10 mètres.

14) Système d'alarme

Nom	Spécifications
Le système d'alarme répond aux exigences de la norme CEI 60601-1-8.	

Annexe III Messages d'alarme du système

Nous énumérons ici certains des messages d'alarme physiologique et technique les plus importants.

Si le problème persiste après avoir mis en œuvre la solution possible fournie ci-dessous, veuillez contacter nos ingénieurs de maintenance.

Types d'alarmes techniques : A totalement effaçable, B l'alarme sonore et lumineuse est effaçable ou C non effaçable.

Le niveau de chaque alarme technique n'est pas réglable (sauf pour ECG et SpO₂).

1) Messages d'alarme physiologique :

1.1) Alarme physiologique générale

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Cause	Solution
XX Élevé	Configurable pour les alarmes de priorités élevée et moyenne	La valeur du paramètre mesuré correspondant dépasse la limite supérieure de l'alarme.	Vérifiez l'état du patient et confirmez que le type de patient et les limites d'alarme sont adaptés au patient.
XX Bas	Configurable pour les alarmes de priorités élevée et moyenne	La valeur du paramètre mesuré correspondant passe en dessous de la limite inférieure de l'alarme.	

Note : « XX » représente l'étiquette du paramètre physiologique tel que PNI, FR, SpO₂, CO₂, FP, etc.

1.2) Alarmes physiologiques SpO₂

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Cause	Solution
Désat. SpO ₂	Élevé	La valeur de la SpO ₂ du patient est inférieure à la limite inférieure de l'alarme.	Vérifiez l'état du patient. Confirmez que le type de patient et les limites d'alarme sont adaptés au patient.
ΔSpO ₂ Élevé	Configurable pour les alarmes de priorités élevée et moyenne	ΔSpO ₂ dépasse les limites d'alarme	Vérifiez l'état du patient et confirmez que les réglages de l'alarme sont adaptés à ce patient.

1.3) Alarme physiologique FP

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Cause	Solution
SpO ₂ Pouls abs.	Élevé	Le pouls est trop faible pour être détecté.	Vérifiez l'état du patient, le capteur de SpO ₂ ou de PI et le site d'application du capteur.

1.4) Alarme physiologique de la PNI

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Cause	Solution
PNI-S/PNI-D/PNI-M Extrêmement élevé	Élevé	La valeur de la PNI du patient dépasse la limite supérieure de l'alarme de la PNI.	Vérifiez l'état du patient. Confirmez que le type de patient et les limites d'alarme sont adaptés au patient.
PNI-S/PNI-D/PNI-M Extrêmement faible	Élevé	La valeur de la PNI du patient est inférieure à la limite inférieure de l'alarme de la PNI.	

1.5) Alarmes physiologiques CO₂

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Cause	Solution
Apnée	Élevé	La fréquence respiratoire ne peut être mesurée en raison de l'absence de respiration ou d'un signal respiratoire faible.	Vérifiez l'état du patient ; assurez-vous que les électrodes, les câbles d'alimentation et les fils conducteurs sont bien connectés.

1.6) Alarme physiologique SAP

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Cause	Solution
Score SAP >N	Élevé ou moyen	Le score SAP total du patient est supérieur à la limite d'alarme.	Vérifiez l'état de santé du patient
Score du paramètre XX2=3	moyen	Le score individuel du patient est égal à 3 points.	Vérifiez l'état de santé du patient

Remarque : « N » correspond à des chiffres et « XX » à des noms de paramètres physiologiques, tels que FR, SPO₂, BP-S, BP-D, BP-M, FP, Temp, EtCO₂, etc.

2) Alarme technique

Les principales alarmes techniques sont répertoriées ici, avec leurs niveaux d'alarme, les méthodes de résolution des alarmes, et les causes et solutions correspondantes.

Les alarmes techniques réagissent différemment lorsque le système d'alarme est réinitialisé. Pour plus de clarté, dans cette section, les alarmes techniques sont classées en trois catégories en fonction des réactions lorsque le système d'alarme est réinitialisé :

Résolution totale : les alarmes techniques seront entièrement résolues.

Résolution partielle (le son et le voyant de l'alarme peuvent être résolus) : pour ces alarmes techniques, le son peut être coupé et les voyants d'alarme éteints, mais un message textuel reste affiché à l'écran pour indiquer qu'une alarme s'est produite.

Non résolu : le rappel audio d'une alarme technique est coupé, le message textuel s'affiche avec un « V » devant le message pour indiquer que cette alarme a été vérifiée et confirmée, et les DEL d'alarmes continuent de clignoter.

2.1) Alarme technique générale

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause	Solution
XX Arr.comm	Élevé	Non effaçable	Le module XX ne peut pas communiquer avec le système principal.	Contactez le fabricant pour réparation.
XX Err.comm	Élevé	Totalement effaçable	Le module XX ne peut pas communiquer normalement avec le système principal.	
ZZ Dépassée	Bas	Non effaçable	La valeur mesurée du paramètre XX dépasse la plage de mesure autorisée du système.	

Remarque :

« XX » représente le nom d'un module, tel que ECG, etc.

« ZZ » représente un nom d'étiquette de paramètre physiologique, tel que FP.

2.2) Alarme technique de SpO₂

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause	Solution
SpO ₂ Capt.abs.	Bas	Totalement effaçable	Le câble principal de SpO ₂ est déconnecté du module, ou le capteur SpO ₂ n'est pas fermement connecté au câble principal de SpO ₂ .	Assurez-vous que le capteur et les câbles principaux de la SpO ₂ sont bien connectés. Si l'alarme ne peut toujours pas être supprimée, veuillez contacter le fabricant pour réparation.
SpO ₂ Défaut Nellcor Réinitialisation...	Bas	Non effaçable	Il y a une erreur du module Nellcor. Le système est réinitialisé.	Si la réinitialisation du système échoue ou si l'erreur persiste après le redémarrage du moniteur, contactez le fabricant pour qu'il assure la réparation.
SpO ₂ Recherche de pouls	Invite	/	Le capteur de SpO ₂ recherche le pouls.	Vérifiez l'état du patient et si le capteur SpO ₂ est correctement connecté.
SpO ₂ Fble perf.	Bas	Non effaçable	Le capteur de SpO ₂ n'est pas placé correctement ou l'IP du patient est trop faible.	1. Branchez correctement le capteur de SpO ₂ . 2. Déplacez le capteur pour un autre site de mesure.
pO ₂ Interférence détectée	Bas	Non effaçable	Mouvement excessif du patient ou interférence électromagnétique telle que l'électrotome.	Assurez-vous qu'il n'y a pas d'interférence autour du capteur ; vérifiez la connexion du fil

Messages d'alarme du système

				conducteur de SpO ₂ ; vérifiez l'état du patient et s'il fait de violents mouvements du corps.
SpO ₂ Lumière ambiante forte	Bas	Non effaçable	La lumière ambiante est trop forte autour du capteur SpO ₂ .	Placez le capteur dans un environnement faiblement éclairé ou couvrez l'extrémité du capteur pour réduire les interférences lumineuses.
SpO ₂ Capteur inconnu	Bas	Non effaçable	Le module SpO ₂ ne peut pas reconnaître le capteur.	Vérifiez et remplacez le capteur ; si l'erreur persiste, contactez le fabricant pour réparation.
SpO ₂ Mv.qua.sgn	Bas	Non effaçable	Le capteur de SpO ₂ est mal connecté	Vérifier la connexion du capteur de SpO ₂ .
SpO ₂ Éch diagnoSpO ₂	Bas	Non effaçable	Le diagnostic échoue	Réinsérez le module.
SPO ₂ Câble abs.	Bas	Totalement effaçable	Le câble d'alimentation n'est pas connecté.	Assurez-vous que le câble est bien connecté ; si l'erreur persiste, remplacez le capteur.
SpO ₂ Câble inc.	Bas	Non effaçable	Un câble incompatible est utilisé.	Vérifiez le câble et remplacez-le par un câble approprié.
SpO ₂ Câble inconnu	Bas	Non effaçable	Un câble inconnu est utilisé.	
SpO ₂ Déf. câble	Bas	Non effaçable	Un câble défectueux est utilisé.	
SpO ₂ Câb. expiré	Bas	Non effaçable	Un câble expiré est utilisé.	

Messages d'alarme du système

SpO ₂ Capt. inc.	Bas	Non effaçable	Un capteur inapproprié est utilisé.	Vérifiez le capteur et remplacez-le par un capteur adéquat si nécessaire.
SpO ₂ Défaut capteur	Bas	Non effaçable	Un capteur défectueux est utilisé.	
SpO ₂ Capteur expiré	Bas	Non effaçable	Un capteur expiré est utilisé.	
Vérif. câble et capt. SpO ₂ par défaut	Invite	/	Vérifiez le câble et le capteur de SpO ₂ par défaut.	/
SpO ₂ Câb pr.exp.	Invite	/	Le message Câb pr.exp. s'affiche.	/
SpO ₂ Capteur proche expiration	Invite	/	Le message Capteur proche expiration s'affiche.	/
SpO ₂ Vé.con.cap	Bas	Non effaçable	Il faut vérifier le branchement du capteur SpO ₂ .	Veuillez vérifier le branchement du capteur SpO ₂ .
SpO ₂ .Initialisation du capteur	Invite	/	Le message Initialisation du capteur SpO ₂ s'affiche.	/
Seulement SpO ₂ fiable	Bas	Non effaçable	Seule la SpO ₂ est fiable	/
SpO ₂ Cap.dgt.Off	Élevé/moyen/bas	Le son et le voyant de l'alarme peuvent être effacés.	Le capteur SpO ₂ est déconnecté du doigt.	Vérifiez l'état du capteur SpO ₂ .

2.3) Alarme technique PNI

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause	Solution
Erreur autotest PNI	Bas	Totalement effaçable	Une erreur se produit lors de l'initialisation de la PNI.	Redémarrez le système ; si l'erreur persiste, contactez le fabricant pour réparation.
Fuite pneumatiq. PNI	Bas	Totalement effaçable	Le circuit de gaz de la PNI présente une fuite.	Vérifiez la connexion de chaque pièce ou

Messages d'alarme du système

Pression PNI dépassée	Bas	Totalement effaçable	Une erreur se produit pendant la mesure de la courbe et le système ne peut pas effectuer le calcul de l'analyse de la mesure.	remplacez le brassard par un nouveau. Si le défaut persiste, veuillez contacter le fabricant pour réparation.
Fuite air PNI	Bas	Totalement effaçable	Le brassard PNI est mal connecté ou il y a une fuite dans le circuit de gaz PNI.	
Erreur pression d'air PNI	Bas	Totalement effaçable	Une erreur se produit pendant la mesure de la courbe et le système ne peut pas effectuer le calcul de l'analyse de la mesure.	
Sign. PNI fble	Bas	Totalement effaçable	Une erreur se produit pendant la mesure de la courbe et le système ne peut pas effectuer le calcul de l'analyse de la mesure.	Vérifiez si le type de patient est sélectionné correctement ; Vérifiez la connexion de chaque partie ; Remplacez le brassard par un nouveau. Si le défaut persiste, veuillez contacter le fabricant pour réparation.
Mouvement excessif PNI	Bas	Totalement effaçable	Le patient bouge son bras.	Vérifiez la connexion de chaque pièce et l'état du patient, puis mesurez à nouveau. Si le défaut persiste, veuillez contacter
Signal PNI saturé	Bas	Totalement effaçable	Une erreur se produit pendant la mesure de la courbe et le système ne peut pas effectuer le	
Défaill système PNI	Élevé	Totalement effaçable		
délai mesure PNI expiré	Bas	Totalement effaçable		

			calcul de l'analyse de la mesure.	le fabricant pour réparation.
Suppression PNI	Bas	Totalement effaçable	Le circuit de gaz peut être plié ou le module est défectueux.	Vérifiez si le circuit de gaz est obstrué. Vérifiez l'état du patient. Si le défaut persiste, veuillez contacter le fabricant pour réparation.
PNI bloqué	Bas	Totalement effaçable	La vanne de décharge est peut-être obstruée.	Vérifiez si le tube des voies respiratoires est fortement plié ou bloqué ; si l'erreur persiste, contactez le fabricant pour réparation.
PNI besoin étalonnage	Invite	/	Le message PNI besoin étalonnage s'affiche.	/
Err type brass. PNI	Bas	Totalement effaçable	Le type de brassard peut ne pas correspondre au type de patient défini.	Vérifiez si le type de patient est sélectionné correctement ; Vérifiez la connexion de chaque pièce ou remplacez le brassard par un nouveau. Si le défaut persiste, veuillez contacter le fabricant pour réparation.

2.4) Alarme technique CO₂

Message d'alarme	Niveau d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause	Solution
CO ₂ en veille	Invite	/	Le mode de travail du CO ₂ est en veille	Réglez le mode de travail du CO ₂ sur le mode de mesure.
Lgn.prélèv. CO ₂ bouchée	Bas	Non effaçable	La ligne de prélèvement AG est bouchée	Vérifiez et remplacez la ligne de prélèvement ; si l'erreur persiste, contactez le fabricant pour réparation.
Auc.lgn.prélèv. CO ₂	Bas	Totalement effaçable	La ligne de prélèvement n'est pas connectée ou est mal connectée.	1. Assurez-vous que la ligne de prélèvement est correctement connectée. 2. Vérifiez et remplacez la ligne de prélèvement ; si l'erreur persiste, contactez le fabricant pour réparation.
CO ₂ rempl.adapt	Bas	Non effaçable	L'adaptateur ne fonctionne pas correctement.	Vérifiez et remplacez l'adaptateur ; si l'erreur persiste, contactez le fabricant pour réparation.
Adaptateur CO ₂ abs	Bas	Totalement effaçable	L'adaptateur n'est pas connecté ou est mal connecté.	
CO ₂ hors plage précision	Bas	Non effaçable	La valeur mesurée dépasse la plage de précision nominale.	Respectez la plage de précision nominale spécifiée par le fabricant.
Tenp.interne CO ₂ dépass.	Bas	Non effaçable	La température ambiante est trop élevée ou le module est défaillant.	1. Réduisez la température ambiante. 2. Retirez et réinsérez le module CO ₂ .

Messages d'alarme du système

				3. Si l'erreur persiste, il se peut que le module soit inopérant. Contactez le personnel de service pour réparation.
Étalonn. usine CO ₂ perdu	Bas	Non effaçable	Les données d'étalonnage d'usine du module CO ₂ sont perdues.	Réinsérez le module ; si l'erreur persiste, contactez le fabricant pour réparation.
Vit. moteur CO ₂ hors limites	Bas	Non effaçable	La vitesse du moteur CO ₂ dépasse la plage autorisée.	
Pression atm. de CO ₂ dépass.	Bas	Non effaçable	La pression ambiante dépasse la plage de pression de travail autorisée du module ou le module est défaillant.	1. Confirmez que la pression barométrique ambiante actuelle ne dépasse pas les spécifications environnementales requises par ce moniteur et que la pression barométrique n'est pas affectée par des sources d'interférences externes. 2. Réinsérez le module CO ₂ . Si l'erreur persiste, contactez le personnel pour réparation.
CO ₂ RàZ requise	Bas	Non effaçable	La mise à zéro du CO ₂ est nécessaire.	Effectuez la mise à zéro du CO ₂ dans l'interface des réglages du CO ₂ .
Erreur logiciel CO ₂	Bas	Non effaçable	Une erreur logicielle s'est	Réinsérez le module ; si l'erreur

Messages d'alarme du système

			produite dans le module CO ₂ .	persiste, contactez le fabricant pour réparation.
Err. matérielle CO ₂	Bas	Non effaçable	Une erreur matérielle s'est produite dans le module CO ₂ .	
Étalonnage du CO ₂ nécessaire	Bas	Non effaçable	Étalonnage du module CO ₂ nécessaire	Retournez le module au fabricant pour étalonnage.

2.5) Alarme technique du réseau informatique

Message d'alarme	Priorité d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause éventuelle	Solution
CMS déconnectée	Bas	Le son et le voyant de l'alarme sont effaçables	La connexion entre le moniteur et le CMS est interrompue.	Vérifiez la connexion au réseau informatique.
Conflit réseau CMS	Bas	Le son et le voyant de l'alarme sont effaçables	Des moniteurs ayant la même adresse IP sont connectés au CMS.	Vérifiez la configuration de l'adresse IP,
Conflit IP	Invite	/	L'adresse IP des moniteurs est la même.	Vérifiez la connexion au réseau.
Conflit MAC	Invite	/	L'adresse MAC des moniteurs est la même.	Vérifiez la connexion au réseau.

Note : XX représente le service ; YY représente le numéro de chambre ; ZZ représente le numéro de lit. Si le numéro de lit n'est pas saisi, le numéro de lit du réseau s'affiche.

2.6) Alarme technique de l'alimentation électrique

Message d'alarme	Priorité d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause éventuelle	Solution
Tension batt. basse	Moy	Non effaçable	La capacité de la batterie est faible.	Connectez le dispositif à l'alimentation secteur et chargez la batterie.
La batterie est très faible	Élevé	Non effaçable	La batterie est presque épuisée et	Connectez le dispositif à

Message d'alarme	Priorité d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause éventuelle	Solution
			le dispositif est sur le point de s'éteindre.	l'alimentation secteur et chargez la batterie.

2.7) Alarme technique de l'enregistreur

Message d'alarme	Priorité d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause éventuelle	Solution
Enregistrement...	Invite	/	L'enregistreur est en train d'imprimer.	/
Tête. enreg. chaude	Bas	Non effaçable	L'enregistreur imprime pendant une longue période.	Arrêtez l'impression et attendez qu'il refroidisse.
Auc.papier enreg.	Bas	Le son et le voyant de l'alarme sont effaçables	Il n'y a pas de papier dans l'enregistreur ou il est mal installé.	Rechargez le papier de l'enregistreur.
Auc.enregistré connecté	Invite	/	Aucun enregistreur n'est connecté.	Veuillez insérer le module d'enregistrement.

2.8) Alarme technique SAP

Message d'alarme	Priorité d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause éventuelle	Solution
Le score SAP doit être confirmé	Moy	Totalement effaçable	La possibilité de confirmer l'enregistrement a été activée dans le SAP.	Après confirmation, le score est enregistré et l'alarme s'arrête.
Paramètre Supp.O2 SAP a exp.	Bas	Totalement effaçable	La valeur du paramètre Supp.O2 dépasse la durée fixée	Une fois le délai écoulé, la valeur peut être mise à jour manuellement ou effacée automatiquement au bout de 5 minutes, après

Messages d'alarme du système

				quoi l'alarme s'arrête.
Paramètre SpO2 du SAP a expiré	Bas	Totalement effaçable	La valeur du paramètre SpO2 dépasse la durée fixée	Une fois le délai écoulé, la valeur peut être mise à jour manuellement ou effacée automatiquement au bout de 5 minutes, après quoi l'alarme s'arrête.
Paramètre PR du SAP a expiré	Bas	Totalement effaçable	La valeur du paramètre FP dépasse la durée fixée	Une fois le délai écoulé, la valeur peut être mise à jour manuellement ou effacée automatiquement au bout de 5 minutes, après quoi l'alarme s'arrête.
Paramètre LOC du SAP a expiré	Bas	Totalement effaçable	La valeur du paramètre LOC dépasse la durée fixée	Une fois le délai écoulé, la valeur peut être mise à jour manuellement ou effacée automatiquement au bout de 5 minutes, après quoi l'alarme s'arrête.

2.9) Autre message d'alarme ou d'information technique

Message d'alarme	Priorité d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause éventuelle	Solution
Espa.stockage plein	Élevé, moyen ou bas	Le son et le voyant de l'alarme sont effaçables	Le profil d'historique a rempli la mémoire disponible dans le disque. Autrement, trop	En général, le moniteur supprime le profil d'historique. Si la condition d'alarme se prolonge,

Messages d'alarme du système

Message d'alarme	Priorité d'alarme	Mode de résolution des alarmes	Cause éventuelle	Solution
			de patients ont été admis.	veuillez contacter le personnel de service pour réparation.
Err. disque stockage	/	Totalement effaçable	Défaillance du disque de stockage ou corruption de fichier.	Redémarrez le moniteur et formatez le disque de stockage. Si la condition d'alarme persiste, contactez le personnel d'entretien pour réparation.

Annexe IV Informations sur la configuration par défaut

1. Réglages des paramètres

1) Paramètres par défaut de la PNI

Nom	Paramètres par défaut	
PNI-S	Alarme On/Off	On
	Limites d'alarme (mmHg)	ADU : 90~160 PÉD : 70~120 NÉO : 50~90
	Priorité d'alarme	Moy
PNI-D	Alarme On/Off	On
	Limites d'alarme (mmHg)	ADU : 50~90 PÉD : 40~70 NÉO : 30~60
	Priorité d'alarme	Moy
PNI-M	Alarme On/Off	On
	Limites d'alarme (mmHg)	ADU : 60~110 PÉD : 50~90 NÉO : 35~70
	Priorité d'alarme	Moy
PNI-S Extrême	Alarme On/Off	Off
	Limites d'alarme (mmHg)	ADU : 75~175 PÉD : 60~130 NÉO : 45~95
	Niveau d'alarme	Élevé
PNI-D Extrême	Alarme On/Off	Off
	Limites d'alarme (mmHg)	ADU : 35~105 PÉD : 30~80 NÉO : 25~65
	Niveau d'alarme	Élevé
PNI-moy Extrême	Alarme On/Off	Off
	Limites d'alarme (mmHg)	ADU : 45~125 PÉD : 40~100 NÉO : 30~75
	Niveau d'alarme	Élevé
Pression initiale (mmHg)	ADU : 160 PÉD : 120 NÉO : 100	
Intervalle de mesure	Salles : 1 h Service des urgences : séquence	

	Bureau du médecin : 1 h Néo (Unité de soins intensifs néonataux) : 1 h		
Démar.mode	Service des urgences/Centre de chirurgie ambulatoire/:Intervalle Autres : Horloge		
Mode de mesure	Mesure de l'inflation		
Tonalité de fin PNI	Off		
Pression ponct.veineuse	Auto		
Affich.limite alm.	Off		
Délai PNI expiré	5 min		
Séquence	Phase A	Temps de mesure	1
		Intervalle de mesure	1 min
	Phase B	Temps de mesure	2
		Intervalle de mesure	1 min
	Phase C	Temps de mesure	2
		Intervalle de mesure	2 min
	Phase D	Temps de mesure	Off
		Intervalle de mesure	2,5 min
	Phase E	Temps de mesure	6
		Intervalle de mesure	2,5 min

2) Paramètres par défaut de la SpO₂

SpO₂ Masimo, Nellcor et Comen

Nom	Paramètres par défaut	
SpO ₂	Alarme On/Off	On
	Limites d'alarme (%SpO ₂)	ADU : 90~100 PED : 90~100 NEO : 90~100
	Priorité d'alarme	Moy
Désat SpO ₂	Alarme On/Off	On
	Limite inférieure de l'alarme (%)	80
	Priorité d'alarme	Élevé
Sensibilité	SpO ₂ Masimo : ADU/PÉD : normal ; NÉO : APOD SpO ₂ Comen : Élevée	
Vitesse de l'onde	25 mm/s	
Affichage IP (SpO ₂ Masimo et Comen)	On	
Indicateur de signal (SpO ₂ Masimo, Nellcor et Comen)	Off	
Simulateur PNI	Off	
Tonalité intelligente du pouls (SpO ₂ Masimo)	On	

Temps moyen (SpO ₂ Masimo et Comen)	8 s	
SatSecond (SpO ₂ Nellcor)	Off	
FP	Alarme On/Off	On
	Limites d'alarme (bpm)	ADU : 50~120; PÉD : 75~160; NÉO : 100~200
	Priorité d'alarme	Moy
	Source d'alarme	Auto
	Source FP	Auto
	Volume impulsion	2

3) Paramètres par défaut CO₂

Nom	Paramètres par défaut	
EtCO ₂	Alarme On/Off	On
	Limites d'alarme inférieure/supérieure (mmHg)	ADU : 25~50 PÉD : 25~50 NÉO : 30~45
	Priorité d'alarme	Moy
	Sorties d'alarme	Off
FiCO ₂	Alarme On/Off	On
	Limite supérieure de l'alarme (mmHg)	4
	Priorité d'alarme	Moy
	Sorties d'alarme	Off
Délai apnée	ADU : 20 s PÉD : 20 s NÉO : 15 s	
Plage de temps et pas d'apnée	Plage	pas
	ADU : 10 s~60 s	5 s
	PÉD/NÉO : 10 s~40 s	
Mode de travail	Mesure	
Compensation O ₂ (Comen)	Centre de chirurgie ambulatoire : 100 % ; autres départements : 16 %	
Compensation O ₂ (Masimo)	Bas	
Compensation N ₂ O (Masimo)	Off	
Vitesse de l'onde	6,25 mm/s	
Échelle	50	
Type signal	Ligne	
Équilibre gazeux (Comen)	Air ambiant	

4) Paramètres par défaut du SAP

Nom	Paramètres par défaut	
Type de notation	NEWS2	
Confirmation du score	On	
Notat.auto	Off	
	Intervalles	Par score
		4 h (score: 0)
		2 h (score: 1~4)
		1 h (score: 5~6)
		30 min (score: 7~20)
Délai d'attente des données manuelles	SpO ₂	4 h
	Assistance O ₂	24 h
	FP	1 h
	LOC	24 h
Score actualisat.dynamique	on	
Alarme	off	
Score SAP	Alarme on/off	On
	Limite supérieure d'alarme	5
	Priorité d'alarme	Moy
	Alarme on/off	On
	Limite supérieure d'alarme	7
	Priorité d'alarme	Élevé
3 en 1 seul paramètre	FR	Off
	SPO2	Off
	BP-S	Off
	FP	Off
	Temp	Off

2. Réglages généraux

1) Alarme

Nom	Paramètres par défaut
Volume audio de l'alarme	2
Volume audio de l'alarme de priorité élevée	Volume alarme+2
Volume de rappel	2
Durée d'impression en cas d'alarme	20 s
Volume d'alarme minimum	2

Augmentation du volume de l'alarme	Off
Délai pour augmenter volume	30 s
Alarme en pause/ Pause audio alarme	Pause alarme
Temps écoulé	2 min
Pause 5 min	On
Pause 10 min	On
Pause 15 min	On
Voyant d'alarme	On lorsque l'alarme est réinitialisée (l'alarme s'allume lorsque l'alarme est réinitialisée)
Rap.réini.alm	On
Rap.alarm Off	On
Intervalle rappel	1 min
Capteur SpO2 doigt Off	Bas
Retard alarme	6 s
Alm désat. SpO ₂ Off	Désact.
Alarme apnée Off	Désact.
Option d'impression	Imprimante

2) Bilan

Nom	Paramètres par défaut
Durée de la fenêtre du bilan	8 h
Canal de la forme d'onde	5
Réglage de la durée de la tendance tubulaire	5 min

3) Configuration de l'écran

Nom	Paramètres par défaut	
Afficher	Durée verrouillage écran	10 s
	Luminosité	8
	Luminosité sur batterie	4

4) Enregistrement

Nom	Paramètres par défaut
Vitesse d'enregistrement	25 mm/s
Temps enreg.	8 s
Interv.enrg.chronom.	Off

5) Impression

Nom	Paramètres par défaut
Type imprimante	NET
Adresse IP imprimante	200.200.200.200
Format du papier	A4

6) Gestion

Nom	Paramètres par défaut
Service	Surveillance générale
Configuration par défaut	Charger la dernière configuration

7) Temps

Nom	Paramètres par défaut
Date	AAAA-MM-JJ
Heure	12 heures



NOTE

- Le moniteur de signes vitaux série NC est conforme aux exigences CEM applicables selon les normes CEI 60601-1-2, CEI 60601-2-25, CEI 60601-2-27, CEI 80601-2-30, CEI 60601-2-34, ISO 80601-2-55, ISO 80601-2-56, ISO 80601-2-61.
- Lors de l'installation et de l'utilisation du moniteur, respectez les instructions relatives à la CEM figurant dans le manuel de l'utilisateur.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances du moniteur. Afin de protéger le moniteur contre les fortes interférences électromagnétiques, veuillez le garder à distance des téléphones portables, four à micro-ondes, etc.
- Reportez-vous aux conseils et à la déclaration du fabricant ci-joints.



AVERTISSEMENT

- Veuillez éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'un autre équipement ou de l'empiler dessus, car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier leur fonctionnement normal.
- Les équipements de classe A sont destinés à fonctionner dans des environnements industriels. Compte tenu de la perturbation de la conduction et de la perturbation de rayonnement de ce produit, il peut être difficile d'assurer sa CEM dans des environnements non industriels.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
- Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) devraient être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du moniteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'appareil.

1. Informations sur les accessoires :

Les câbles suivants doivent être utilisés conformément aux exigences en matière d'émission électromagnétique et d'immunité :

Numéro	Nom	Longueur du câble (m)	Avec blindage	Remarques
1.	Câble de sonde SpO ₂	3,0 m	Oui	Sélectionnée pour le test
2.	Câble de sonde SpO ₂	1,0 m	Oui	/
3.	Câble de sonde SpO ₂	1,0 m	Oui	/
4.	Câble principal SpO ₂	2,5 m	Oui	/

Numéro	Nom	Longueur du câble (m)	Avec blindage	Remarques
5.	Câble de sonde SpO ₂ réutilisable	3,0 m	Oui	/
6.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	3,0 m	Oui	/
7.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	1,0 m	Oui	/
8.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	3,0 m	Oui	/
9.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	1,0 m	Oui	/
10.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	3,0 m	Oui	/
11.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	1,0 m	Oui	/
12.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	3,0 m	Oui	/
13.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	1,0 m	Oui	/
14.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	1,0 m	Oui	/
15.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	1,0 m	Oui	/
16.	Câble de capteur SpO ₂ réutilisable	1,0 m	Oui	/
17.	Câble de capteur SpO ₂ à usage unique	0,9 m	Oui	/
18.	Câble de capteur SpO ₂ à usage unique	0,5 m	Oui	/
19.	Câble de capteur SpO ₂ à usage unique	0,5 m	Oui	/
20.	Câble de capteur SpO ₂ à usage unique	0,9 m	Oui	/
21.	Câble de capteur SpO ₂ à usage unique	0,9 m	Oui	/
22.	Câble de capteur SpO ₂ à usage unique	0,5 m	Oui	/
23.	Câble de capteur SpO ₂ à usage unique	0,5 m	Oui	/
24.	Câble de capteur SpO ₂ à usage unique	0,9 m	Oui	/
25.	Câble principal SpO ₂	2,5 m	Oui	/
26.	Câble de capteur SpO ₂	0,9 m	Oui	/
27.	Câble de capteur SpO ₂	0,9 m	Oui	Sélectionnée pour le test
28.	Câble de capteur SpO ₂	0,9 m	Oui	/
29.	Câble principal SpO ₂	3,0 m	Oui	Sélectionnée pour le test
30.	Câble de capteur SpO ₂	1,1 m	Oui	Sélectionnée pour le test
31.	Câble de capteur SpO ₂	1,1 m	Oui	/
32.	Câble principal SpO ₂	3,0 m	Oui	Sélectionnée pour le test
33.	Câble d'alimentation	3,0 m	Non	Sélectionnée pour le test
34.	Câble de mise à la terre	2,5 m	Non	Sélectionnée pour le test
35.	Câble de connexion à la batterie de rechange	1,5 m	Non	Sélectionnée pour le test

Performances essentielles

1.	Précision de la mesure de la FC/Resp
2.	Précision de la mesure de la SpO ₂

3. Précision de la mesure de la FP
4. Précision de la mesure de la température corporelle
5. Précision de la mesure de la PNI
6. Précision de la mesure de l'EtCO ₂

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique		
Le moniteur de signes vitaux NC/NC6A/NC6C/NC6Neo/NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur de signes vitaux NC/NC6A/NC6C/NC6Neo/NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Classe A	Le moniteur de signes vitaux NC/NC6A/NC6C/NC6Neo/NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions de distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le moniteur de signes vitaux NC/NC6A/NC6C/NC6Neo/NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV, contact ±15 kV, air	±8 kV, contact ±15 kV, air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Emission de transitoires électriques rapides (EFT/B) CEI 61000-4-4	± 2 kV pour le port d'entrée de l'alimentation CA et CC ± 1 kV pour le port SIP/SOP Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV pour le port d'entrée de l'alimentation CA et CC ± 1 kV pour le port SIP/SOP Fréquence de répétition de 100 kHz	Connectez l'équipement au réseau d'alimentation d'un établissement de santé professionnel autre que le réseau d'alimentation public. Les SIP/SOPS dont la longueur maximale du câble est inférieure à 3 m sont exclus.
Surtension Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	Connectez l'équipement au réseau d'alimentation d'un établissement de santé professionnel autre que le réseau d'alimentation public.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	$< 5 \% U_T$; 0,5 cycle (> 95 % de baisse de l' U_T) $40 \% U_T$; 5 cycles (60 % de baisse de l' U_T) $70 \% U_T$; 25 cycles (30 % de baisse de l' U_T) $< 5 \% U_T$; 5 s (> 95 % de baisse de l' U_T)	$< 5 \% U_T$; 0,5 cycle (> 95 % de baisse de l' U_T) $40 \% U_T$; 5 cycles (60 % de baisse de l' U_T) $70 \% U_T$; 25 cycles (30 % de baisse de l' U_T) $< 5 \% U_T$; 5 s (> 95 % de baisse de l' U_T)	L'alimentation électrique doit être d'une qualité typique pour une utilisation commerciale ou hospitalière. Pour garantir le fonctionnement continu et sûr du moniteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation électrique ininterrompue ou une batterie.
Puissance nominale, fréquence, champs magnétiques CEI 61000-4-8 (50 /60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement

			commercial ou hospitalier classique.
Note : U_T fait référence à la tension du courant alternatif lorsque la tension d'essai n'est pas encore appliquée.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le moniteur de signes vitaux NC/NC6A/NC6C/NC6Neo/NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Conduction RF CEI 61000-4-6 Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	N'utilisez pas d'équipement de communication RF portable ou mobile à moins de la distance recommandée de n'importe quelle partie du moniteur (y compris le câble). Sauf indication contraire à la page V-11, cette distance de séparation recommandée est calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur. . Distance de séparation recommandée : $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes est mesurée par un relevé^a du champ électromagnétique et doit être inférieure au niveau de conformité dans l'une ou l'autre des plages de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement portant le symbole suivant :

			
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la bande de fréquence la plus élevée qui a été appliquée. NOTE 2: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur doit être observé pour vérifier les performances essentielles. Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement ou le confinement de l'emplacement.		
b	Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.		

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

Le moniteur de signes vitaux NC/NC6A/NC6C/NC6Neo/NC7/NC7A/NC7C/NC7Neo est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique avec des perturbations de rayonnement RF contrôlées. Le consommateur ou l'utilisateur du moniteur doit éviter les interférences électromagnétiques en maintenant la distance de séparation recommandée suivante entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et ce produit, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication, sauf indication contraire.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En cas de puissance de sortie nominale maximale autre que celle indiquée ci-dessus, utiliser la formule (« P » se réfère à la puissance de sortie nominale maximale (W) de l'émetteur apprise auprès du fabricant de l'émetteur) dans la colonne de la fréquence de l'émetteur concerné pour calculer la distance d'isolation recommandée « d » (m).

Fréquences des émetteurs portables et mobiles pour lesquels la distance de séparation recommandée est de 30 cm (12 pouces)

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la bande de fréquence la plus élevée qui a été appliquée.

NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

3. Conformité de la gestion des radiocommunications

Paramètres RF

Paramètres	IEEE 802.11b/g/n (2,4G)	IEEE 802.11a/n (5G)
Fréquence	ETSI : 2,4G Hz ~2,483 GHz FCC : 2,4 GHz ~2,483 GHz MIC : 2,4 GHz ~2,495 GHz SRRC : 2,4 GHz ~2,483 GHz	ETSI: 5,15 GHz ~5,35 GHz, 5,47 GHz ~5,725 GHz FCC: 5,15 GHz ~5,35 GHz, 5,725 GHz ~5,82 GHz MIC: 5,15 GHz ~5,35 GHz, 5,47 GHz ~5,725 GHz SRRC: 5,15 GHz ~5,35 GHz, 5,725 GHz ~5,85 GHz
Modulation	DSSS, OFDM	
Puissance d'émission	≤20 dBm (Moyenne) ≤33 dBm (Max)	

Comment
Page blanche

Annexe VI Liste terminologique

Terme	Signification
AAP	American Academy of Pediatrics (Académie américaine de pédiatrie)
CA	Courant alternatif
ACCF	American College of Cardiology Foundation (Fondation du Collège américain de cardiologie)
AG	Gaz d'anesthésie
AHA	American Heart Association
AM	Modulation d'amplitude
ATMP	Pression atmosphérique
awRR	Fréquence respiratoire des voies aériennes (FR)
bpm	Battement par minute
BTPS	Température et pression corporelles, saturées
AAC	Application d'assistance clinique
CCC	cardiopathie congénitale critique
cm	centimètre
DIA	diastole
ESD	Décharge électrostatique
ESU	unité électrochirurgicale
EtCO ₂	dioxyde de carbone en fin d'expiration
SAP	Système d'alerte précoce
FICO ₂	fraction de l'oxygène carbonique inspiré
FiO ₂	fraction d'oxygène inspiré
FM	modulation de fréquence
GCS	Échelle de coma de Glasgow
GHz	gigahertz
FC	fréquence cardiaque
Hz	hertz
ICU	unité de soins intensifs
CEI	Commission électrotechnique internationale
IP	protocole internet
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
MAP	Pression artérielle moyenne
PNI	pression artérielle non invasive
PCBA	Assemblage de circuits imprimés
IP	Indice de perfusion
FP	fréquence du pouls
Resp	respiration
RL	jambe droite

Terme	Signification
rpm	respirations par minute
SACHDNC	Secretary's Advisory Committee on Heritable Disorders in Newborns and Children (Comité consultatif du secrétaire sur les troubles héréditaires chez le nouveau-né et l'enfant)
SpO ₂	saturation artérielle en oxygène à partir de l'oxymétrie de pouls
SYS	pression systolique
TD	différence de température
Temp	température
USB	universal serial bus