



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITOR SPOT-CHECK PC-300
PC-300 SPOT-CHECK MONITOR
MONITEUR SPOT-CHECK PC-300
MONITOR SPOT-CHECK PC-300

REF

35162



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com




Made in China

CE 0476



Ce manuel est a été rédigé pour le Moniteur de vérification ponctuelle PC-300. Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du moniteur de vérification ponctuelle, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, la mise en marche, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que l'appareil. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Symboles présents dans le mode d'emploi:

-  **Mise en garde:** suivre les instructions afin d'éviter de blesser l'utilisateur ou le patient.
-  **Attention:** suivre les instructions afin d'éviter d'endommager le Moniteur de vérification ponctuelle.
-  **Remarque:** contient des informations et des conseils importants sur le fonctionnement et l'utilisation.

Instructions pour l'utilisateur

Cher client,

Merci d'avoir acheté le Moniteur de vérification ponctuelle PC-300. Veuillez lire les informations suivantes avec attention avant d'utiliser le dispositif.

Ces instructions décrivent les procédures de fonctionnement à suivre strictement. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le Moniteur de vérification ponctuelle. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des anomalies dans le monitoring, endommager l'équipement ou provoquer des lésions corporelles. Le producteur N'est PAS responsable des problèmes liés à la sécurité, à la fiabilité et aux prestations ni des anomalies dans le monitoring, des éventuels dommages à l'appareil ou des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des instructions d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Mises en garde:

- NE PAS utiliser le dispositif en présence de gaz inflammables ou dans tout environnement à risque d'explosion.
- Le dispositif et les accessoires ne doivent pas être réparés ou entretenus quand le dispositif est en marche.
- Cet appareil est prévu pour être utilisé par le médecin ou le patient.
- Ne pas modifier ce dispositif sans l'autorisation du fabricant.
- Les mesures de la valeur SpO₂, de la température, de la NIBP (pression artérielle non invasive), et de l'activité cardiaque (ECG - en option) sont des fonctions fréquemment utilisées.
- L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de corps solides supérieurs à 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.

- Veuillez contrôler entièrement l'appareil avant de l'utiliser pour vérifier que les accessoires sont en mesure de fonctionner correctement et en toute sécurité.
- En cas de connexion de l'appareil à d'autres dispositifs, le courant de fuite total peut dépasser la limite maximale, ce qui peut mettre en danger l'utilisateur.
- Bien que des tests de biocompatibilité aient été effectués sur toutes les parties appliquées, certains patients particulièrement allergiques pourraient exceptionnellement avoir quand même un choc anaphylactique. NE PAS utiliser l'appareil sur des patients susceptibles d'avoir un choc anaphylactique.
- Éloigner du cou du patient tous les câbles de branchement et tuyaux des parties appliquées pour éviter tout risque d'étranglement.
- En règle générale, n'utilisez que des pièces de rechange fournies par le fabricant ou qui soient du même modèle et avec les mêmes caractéristiques techniques que les accessoires d'origine.
- Si le moniteur tombe accidentellement, NE PAS l'utiliser avant d'avoir vérifié minutieusement que les conditions de sécurité et ses performances techniques soient intactes.
- NE PAS ouvrir le couvercle du dispositif sans autorisation. Le couvercle ne doit être ouvert que par un personnel de maintenance qualifié.
- Lors de la mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires, les réglementations nationales en vigueur doivent être respectées.
- L'appareil contient des circuits électromagnétiques ou avec flux d'induction. Par conséquent, s'il est utilisé pendant une procédure IRM, il peut causer des brûlures, affecter les résultats de l'IRM ou sa précision peut être compromise. Il est donc dangereux de l'utiliser pendant des procédures IRM.
- L'appareil et ses accessoires ne sont pas fournis stériles.
- L'appareil n'a pas de système d'alerte et n'est prévu que pour des vérifications ponctuelles.

Table des matières

Chapitre 1	PRÉSENTATION	120
1.1	Caractéristiques.....	120
1.2	Nom et modèle du produit.....	121
1.3	Utilisation prévue	121
1.4	Impact sur l'environnement et les ressources énergétiques	122
Chapitre 2	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	122
2.1	Aspect	122
	2.1.1 Vue avant.....	122
	2.1.2 Vue de côté et vue arrière de l'appareil	124
2.2	Installation	126
	2.2.1 Alimentation électrique.....	126
	2.2.2 Allumage de l'appareil	127
	2.2.3 Téléchargement de l'application dans un smartphone Android	128
2.3	Opérations de mesure	129
	2.3.1 Mesure de la tension artérielle.....	129
	2.3.2 Mesure des valeurs SpO ₂	133
	2.3.3 Mesure de la température.....	136
	2.3.4 Mesure de la glycémie (en option)	139
	2.3.5 Mesure de l'activité cardiaque (ECG - en option).....	143
2.4	Méthode de contrôle de la précision de la tension artérielle	146
2.5	Symbole	148
Chapitre 3	ÉCRAN D'AFFICHAGE DE L'APPAREIL	149
3.1	Écran de mesure.....	149
3.2	Écran de réglage des paramètres.....	151

3.3	Écran d'affichage des données enregistrées	153
3.4	Téléchargement des données.....	154
Chapitre 4	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	154
4.1	Mesure de la tension artérielle.....	154
4.2	Mesure des valeurs SpO ₂	155
4.3	Mesure du rythme cardiaque.....	157
4.4	Mesure de la température.....	157
4.5	Mesure de la glycémie (en option).....	157
4.6	Mesure de l'activité cardiaque (ECG - en option).....	157
4.7	Autres	158
4.7.1	Conditions de fonctionnement.....	158
4.7.2	Classification	159
Chapitre 5	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	160
Chapitre 6	EXPLICATION DES MESSAGES D'ERREUR.....	161
Chapitre 7	LISTE DES PIÈCES FOURNIES.....	162
Chapitre 8	ENTRETIEN ET RÉPARATION.....	162
8.1	Opérations d'entretien technique	163
	8.1.1 Vérifications quotidiennes.....	163
	8.1.2 Opérations d'entretien habituelles.....	163
	8.1.3 Entretien de la batterie.....	164
8.2	Nettoyage et désinfection de l'unité principale	165
8.3	Nettoyage et désinfection des accessoires.....	166
8.4	Stockage.....	166
8.5	Transport.....	167
Chapitre 9	Conformité EMC	167
Annexe I	Classification du niveau de tension artérielle	171

Chapitre 1

PRÉSENTATION

1.1 Caractéristiques

- L'appareil est petit, léger, facile à transporter et à utiliser;
- Il offre un affichage clair grâce à son large écran numérique à cristaux liquides LCD avec affichage de l'heure en temps réel;
- Les opérations de mesure précises de la tension artérielle peuvent être activées ou annulées grâce à un bouton de raccourci;
- Une technique d'oxymétrie unique assure des mesures rapides et précises de la valeur SpO₂ et du rythme cardiaque, grâce à des capteurs intelligents;
- Un capteur infrarouge de mesure de la température assure des mesures précises de la température corporelle;
- La tension artérielle, la saturation en oxygène, le rythme cardiaque et la température peuvent être mesurées en même temps;
- Le dispositif de mesure de la glycémie en option peut être branché à l'appareil.
- L'appareil peut enregistrer jusqu'à 100 ID utilisateur;
- Enregistrement et rappel des données enregistrées. L'appareil peut garder en mémoire jusqu'à 999 groupes de données classés en fonction de l'ID utilisateur.
- Gestion des consommations d'énergie avec mode économiseur d'écran, arrêt automatique et indicateur de batterie faible;
- Téléchargement des données sur ordinateur via câble USB et transmission des données en temps réel à des smartphones par connexion wifi.
- Cycle de vie: 5 ans

1.2 Nom et modèle du produit

Nom: Moniteur de vérification ponctuelle PC-300:

Modèle et Configuration:

Modèle	Configuration					Affichage LCD
	NIBP	SpO ₂	Rythme cardiaque	Température	Glycémie	
PC-300	√	√	√	√	--	√

REMARQUE: 1. Le moniteur de vérification ponctuelle peut être configuré avec les fonctions de mesure de la glycémie et de l'activité cardiaque (ECG), pour plus de détails, voir le Mode d'emploi du Moniteur Easy ECG et du Lecteur de glycémie.

2. "√" signifie que la fonction est disponible et "--" indique que la fonction n'est pas disponible.

1.3 Utilisation prévue

Le Moniteur de vérification ponctuelle a été conçu pour contrôler ponctuellement les paramètres physiologiques de l'utilisateur, tels que la pression artérielle non invasive (NIBP), la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂), le rythme cardiaque (PR) et la température corporelle (TEMP). De plus, l'appareil peut afficher les mesures de la glycémie provenant du lecteur de glycémie et élaborer les données ECG provenant du Moniteur ECG (aussi bien le lecteur de glycémie que le Moniteur Easy ECG sont certifiés séparément). Cet appareil peut être utilisé dans les structures médicales et n'a pas de contreindications.

1.4 Impact sur l'environnement et les ressources énergétiques



Bas


Chapitre 2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.1 Aspect

2.1.1 Vue avant

Description:

1/2.  /  Touches haut/bas: dans l'écran des réglages, le fait d'appuyer brièvement sur ces touches changera la valeur du paramètre graduellement; maintenir la touche appuyée pour faire défiler les valeurs rapidement. dans l'écran d'affichage des données enregistrées, appuyer brièvement sur ces touches pour se déplacer dans l'historique des données mémorisées; maintenir la touche appuyée pour faire défiler rapidement la liste des enregistrements mémorisés

3.  Touche mémoire: dans l'écran de mesure, maintenir cette touche appuyée (pendant 3 secondes)

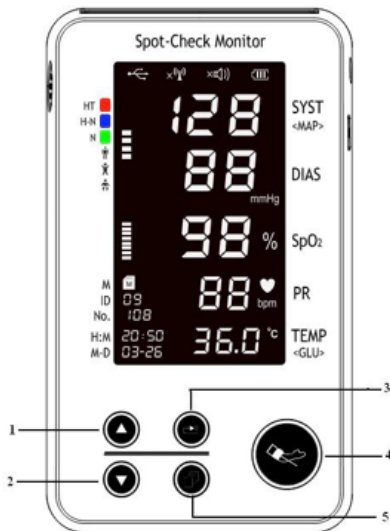





Image 2.1


pour entrer dans l'écran d'affichage des données enregistrées;
une fois dans l'écran d'affichage des données enregistrées, appuyer brièvement pour accéder à l'historique des données enregistrées.

Dans l'écran de réglage, tous les paramètres peuvent être réglés dans le sens inverse des aiguil-

les d'une montre en maintenant la touche , appuyée; en appuyant brièvement sur la touche

 les paramètres sont réglés dans le sens des aiguilles d'une montre.

4.  Touche menu: dans l'écran de mesure, maintenir la touche menu appuyée pour entrer dans l'écran de réglage; une fois dans l'écran de réglage ou dans celui d'affichage des données enregistrées, maintenir la touche  pour retourner à l'écran de mesure.

5.  Touche start/annulation: dans l'écran de mesure, appuyer brièvement sur cette touche pour activer ou annuler la mesure de la tension artérielle.

2.1.2 Vue de côté et vue arrière de l'appareil

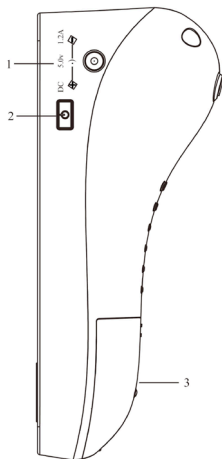


Image 2.2

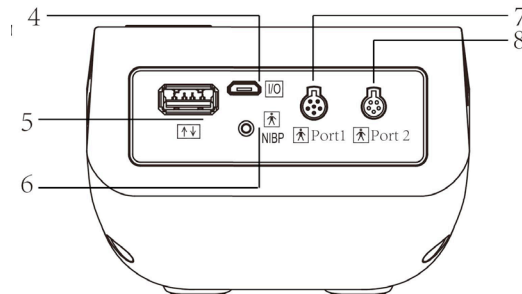






Image 2.3A Vue de côté et vue arrière


Le bouton d'allumage et la prise d'alimentation électrique CC sont placés sur le côté droit de l'appareil, comme indiqué dans l'image 2.2.


Les ports d'entrée et de sortie sont placés sur le dessus du moniteur, comme indiqué dans l'image 2.3.

Description:


- DC 5.0V 1.2A
1.  : Prise d'alimentation électrique CC.
 2.  : Bouton d'allumage = Maintenir appuyé pour allumer/éteindre l'appareil.
 3. Couvercle de la batterie.
 4.  : Port pour câble USB de recharge de la batterie/de transfert de données.
 5.  : Prise pour le branchement du lecteur de glycémie.
 6. **NIBP**: Prise pour le branchement du brassard.
 - 7/8 **Port 1/Port 2**: Prises pour brancher le capteur de température ou le capteur SpO₂ intelligent.

REMARQUE: L'image 2.3A correspond à la version précédente de l'appareil et l'image 2.3B, à la version actuelle de l'appareil. La différence entre les deux versions se trouve au niveau




du panneau supérieur. La version précédente n'est pourvue que de 2 ports , indiqués par "PORT1" et "PORT2", qui sont des connecteurs génériques permettant de brancher indifféremment le capteur de température, le capteur intelligent SpO₂ ou un accessoire ECG (par

exemple le Moniteur Easy ECG). La version actuelle par contre a 3 ports  différenciés par les indications "SpO₂", "TEMP" et "ECG", qui ne peuvent être utilisés que pour brancher les capteurs ou accessoires correspondants.

Description:

- DC 5.0V 1.2A
1.  : Prise d'alimentation électrique CC.



2.  : Bouton d'allumage: = Maintenir appuyé pour allumer/éteindre l'appareil.
3. Couvercle de la batterie
4.  : Port pour câble USB de recharge de la batterie/de transfert de données.
5.  : Prise pour le branchement du lecteur de glycémie.
6. **NIBP**: Prise pour le branchement du brassard.
7. **SpO₂**: Prise du capteur SpO₂ intelligent.
8. **TEMP**: Prise du capteur de température.
9. **ECG**: Prise pour brancher des accessoires ECG

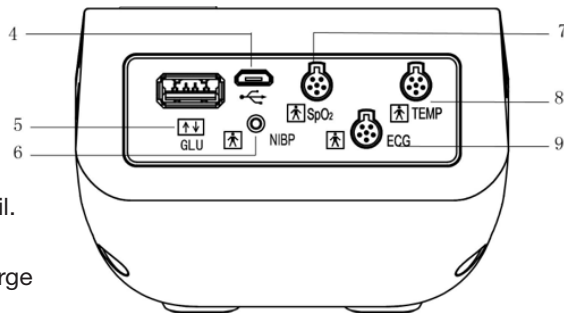


Image 2.3B Vue du dessus

2.2 Installation

2.2.1 Alimentation électrique

1. **Source d'énergie électrique interne avec batterie intégrée**

Quand l'indicateur de charge de la batterie  affiche trois barres, cela signifie que la


batterie intégrée est pleine. Quand il clignote, cela signifie que la batterie est faible et que l'utilisateur doit la recharger en branchant l'appareil à l'adaptateur CA ou à une source de courant via câble USB. Quand les barres de l'indicateur de charge de la batterie apparaissent et disparaissent en boucle, cela signifie que la batterie est en charge.

2. Alimentation électrique secteur avec adaptateur CA

Utiliser l'adaptateur CA fourni par le fabricant. S'assurer que le courant du secteur ait une tension de 100~240 V CA avec une fréquence de 50/60 Hz.

3. Alimentation électrique via câble USB

Utiliser le câble de transfert de données avec fiche micro-USB en branchant une extrémité

du câble au port USB de l'appareil indiqué par , et l'autre extrémité à une source d'énergie avec port USB ayant une capacité en sortie de 5 V CC/1,2 A..

2.2.2 Allumage de l'appareil

Maintenir le bouton d'allumage appuyé jusqu'à ce que la version du logiciel s'affiche. Une fois le bouton relâché, l'appareil affichera automatiquement l'écran de mesure. L'utilisateur peut alors commencer à utiliser l'appareil.

Remarque: Ne pas appuyer sur les 4 touches du panneau avant pendant l'allumage de l'appareil, ou elles pourraient cesser temporairement de fonctionner. Si les touches ne fonctionnent pas correctement, ne pas les utiliser pendant plus de 8 seconde, pour leur permettre de redevenir opérationnelles automatiquement.

- ☞ L'appareil est alimenté par une batterie intégrée au lithium. Quand la batterie est faible, les mesures et la connexion wifi peuvent devenir instables.
- ☞ Pour des raisons de sécurité, ne pas utiliser l'appareil lorsque la batterie est en charge.
- ☞ Veuillez n'effectuer des mesures que pour une seule personne à la fois.

→ Si l'appareil ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton, veuillez brancher l'appareil à une source de courant externe.

2.2.3 Téléchargement de l'application dans un smartphone Android

Des dispositifs électroniques tels que les smartphones Android peuvent être utilisés pour recevoir en temps réel les données provenant du Moniteur de vérification ponctuelle, pour stocker les données téléchargées et également pour consulter les données mémorisées. Pour utiliser cette fonction, il est nécessaire de télécharger l'application correspondante dans le smartphone. Pour les dispositifs équipés du système Android, veuillez suivre la procédure ci-dessous pour le téléchargement:

1. Installer une application pour scanner les Codes QR avec le smartphone.
2. Utiliser cette dernière pour scanner le Code QR représenté dans l'image 2.4. Veuillez viser l'encadré du Code QR pendant la scannerisation.
3. Une fois le Code QR correctement scanné, un lien pour télécharger l'application s'affichera.
4. Sélectionner le lien pour télécharger l'application. Une fois le logiciel téléchargé, l'installer sur le smartphone. Pour les dispositifs équipés du système iOS (comme iPhone, iPad), veuillez suivre la procédure ci-dessous pour le téléchargement:
 1. Sur l'App Store du dispositif, taper "Shenzhen Creative" dans la barre de recherche.

Remarque: si vous utilisez un iPad pour la recherche, veuillez sélectionner "iPhone uniquement" lorsque vous procédez à la recherche.

2. Une fois que les résultats de la recherche s'affichent, sélectionner le résultat avec l'icône @Health



Instructions pour les opérations de mesure

- ☞ S'assurer que l'application se connecte bien au Moniteur de vérification ponctuelle.
- ☞ Se référer au mode d'emploi de l'application pour avoir plus de détails sur son utilisation.

2.3 Opérations de mesure

2.3.1 Mesure de la tension artérielle


1. Choisir un brassard adaptée en fonction de l'âge et de la circonférence du bras du patient. Le brassard doit avoir une largeur correspondant au moins aux 2/3 de la longueur de l'arrière-bras. La partie gonflable doit être assez longue pour pouvoir envelopper environ 80% du membre.
2. Application du brassard: déplier le brassard et l'enrouler autour de l'arrière-bras en la serrant de façon uniforme. Voir l'image 2.5 pour la position correcte du brassard.
3. Brancher le tuyau du brassard à la prise située sur le dessus de l'appareil et indiquée par "NIBP".
4. Maintenir la touche  appuyée pour afficher l'écran des réglages et sélectionner le type de patient, par exemple, en sélectionnant "Enfant", l'indicateur affiché indiquera la catégorie



Image 2.4 Image Code QR

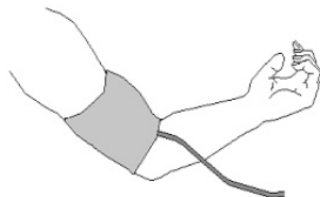



Image 2.5 Position du brassard

“Enfant”, de cette manière:  pour indiquer que l'appareil est maintenant

réglé pour ce type de patient. **Remarque:** consulter le paragraphe 3.2 pour voir les opérations de réglage dans les détails

5. Appuyer sur la touche start/annuler  pour commencer la mesure de la tension artérielle. Le résultat s'affichera à l'écran et le niveau correspondant à la tension artérielle mesurée sera indiqué, comme dans le dessin suivant:  , qui, dans ce cas, signifie que la ten-


sion artérielle prise à un adulte est normale. Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour l'explication des niveaux de tension artérielle. **Remarque:** L'indication du niveau de tension artérielle n'est disponible que pour la catégorie de patient “adulte”.

Niveau	Plage de tension artérielle (Unité: mmHg)
N (Normale)	P.A.S. <130mmHg, et P.A.D. <85mmHg
H-N (Élevée)	130 mm Hg ≤ P.A.S. <140mmHg, et 85mmHg ≤ P.A.D. <90mmHg
HT (Hypertension)	P.A.S. ≥140mmHg, ou DIA ≥90mmHg

Principe de mesure de la pression artérielle non invasive (NIBP)

La mesure de la NIBP est basée sur la méthode oscillométrique. L'opération de mesure commence par le gonflage automatique du brassard par pompage, jusqu'à ce que la pression dans le brassard soit suffisamment élevée pour bloquer le flux sanguin dans l'artère de l'arrière-bras. La pression est ensuite lentement diminuée et tous les changements dans la pression se produisant pendant le processus de dégonflage du brassard sont enregistrés afin de calculer la tension artérielle en appliquant un algorithme précis. L'appareil évaluera si la qualité du signal est suffisante. Si la qualité du signal n'est pas suffisante (comme dans le cas de mouvements ou de contacts avec le brassard pendant l'opération de mesure), l'appareil arrêtera le processus de dégonflage, recommencera le gonflage ou interrompra l'opération de mesure et de calcul.

Instructions concernant la sécurité pour mesurer la tension artérielle

- Il est interdit de mesurer la tension artérielle à des patients qui souffrent de graves troubles hémorragiques ou atteint de drépanocytose, afin d'éviter les risques de saignement.
- Des opérations de mesure trop fréquentes ou un nœud au niveau du tuyau de raccord peuvent provoquer des lésions hémorragiques, des phénomènes de névralgie et des pertes de sang.
- Enrouler le brassard avant d'appuyer sur le bouton start/annulation .
- NE PAS appliquer le brassard sur une blessure afin d'éviter d'empirer son état.
- L'utilisation normale de l'appareil ne cause pas de ralentissement prolongé de la circulation du sang du patient.

- NE PAS enrôler le brassard sur des membres où sont appliqués des tuyaux de transfusion ou de perfusion ou bien reportant des lésions cutanées.
- L'équipement peut être utilisé sur des femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.
- Il est nécessaire de suivre les étapes suivantes afin d'obtenir des mesures correctes de la tension artérielle au repos:
 - Position du patient: assis confortablement, jambes non croisées, les pieds posés bien à plat sur le sol, le dos appuyé à un dossier et le bras posé sur un accoudoir. Le centre du brassard doit être placé à la hauteur du cœur droit. Le patient doit être dans un état normal.
 - Le patient doit être le plus possible détendu et éviter de parler pendant l'opération de mesure.
 - Attendre 5 minutes une fois le patient installé avant de prendre la première mesure.
- L'utilisateur doit contrôler que l'utilisation de l'appareil ne provoque par un ralentissement prolongé de la circulation sanguine du patient.
- Les valeurs mesurées peuvent être influencées par l'endroit où est positionné le brassard, par la position du patient (debout, assis, couché), par des mouvements du patient ou par son état physiologique.
- Les prestations de l'équipement peuvent être affectées par des conditions de température, humidité et altitude extrêmes.
- Éviter d'écraser ou de comprimer le tuyau de raccordement.
- Le patient doit être confortablement assis, avec les jambes non croisées et les pieds posés à plat sur le sol. Le dos du patient doit être appuyé à un dossier et son bras doit être posé sur un accoudoir. Le centre du brassard doit être placé à la hauteur du cœur droit.
- Certaines conditions cliniques peuvent affecter les prestations de l'appareil et/ou la lecture de la tension artérielle, comme par exemple: des troubles du rythme auriculaire ou ventricu-

laire; des problèmes de fibrillation auriculaire, d'athérosclérose, de diabète avec mauvaise perfusion tissulaire; l'âge, la grossesse, une pré-éclampsie; des maladies rénales; des mouvements, tremblements ou frissonnements du patient.

- 🔔 Les mesures doivent être prises à des intervalles adéquats. Des mesures fréquentes avec des temps d'intervalle trop court peuvent provoquer des marques de compression au bras, une réduction du flux sanguin et donner des résultats de mesure incorrects. Il est recommandé d'attendre plus de deux minutes entre chaque mesure.
- 🔔 Avant d'utiliser le brassard, faire s'échapper tout l'air résiduel.
- 🔔 ÉVITER que le câble du capteur soit plié ou tordu.
- 🔔 NE PAS plier le tuyau du brassard et ne pas poser d'objets lourds dessus.
- 🔔 Tenir le raccord du tuyau lors du branchement et du débranchement à l'appareil.
- 🔔 En cas d'arythmie ou de fibrillation auriculaire, recommencer l'opération de mesure.
- 🔔 Le patient doit être assis ou couché et détendu. Le brassard doit être placée à la hauteur du cœur du patient afin d'obtenir des mesures correctes. Tout autre position peut être cause de mesures incorrectes.

2.3.2 Mesure des valeurs SpO₂

Procédures de fonctionnement:

1. Brancher le capteur SpO₂ intelligent à la prise située sur le dessus de l'appareil et indiquée par "SpO₂" ("PORT1" ou "PORT2" dans les versions précédentes de l'appareil). Lorsque vous débranchez la fiche de la prise, assurez-vous de tenir la fiche fermement avant de tirer).
2. La lumière rouge à l'intérieur de la pince du capteur SpO₂ clignote pour indiquer que le capteur est bien branché.
3. Insérer un doigt (de préférence l'index, en s'assurant que l'ongle ne soit pas trop long) dans la pince du capteur, en respectant la marque du doigt, comme dans l'image ci-dessous.

4. L'appareil commence l'opération de mesure.

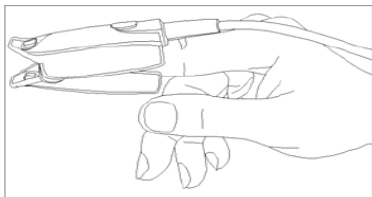


Image 2.6 Mise en place du capteur SpO₂

Principe de mesure des valeurs SpO₂

La mesure de la valeur SpO₂ est basée sur une technologie optique à deux longueurs d'onde, avec un hardware et un logiciel.

Une lumière rouge et infrarouge est émise à travers le doigt du patient. Un photodétecteur placé de l'autre côté reçoit la lumière transmise et la convertit en courant électrique qui est ensuite amplifié et filtré. Les signaux relatifs à l'intensité de la lumière obtenus (Pléthysmogramme) sont numérisés et traités avec un algorithme adéquat pour déterminer la valeur SpO₂ et le rythme cardiaque.

Instructions concernant la sécurité pour mesurer la valeur SpO₂

- ☼ Une utilisation du capteur SpO₂ au même endroit pendant longtemps peut provoquer une gêne ou une douleur, en particulier chez les patients souffrant de problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS appliquer le capteur au même endroit plus de deux heures de suite. Changer l'endroit d'application régulièrement et à chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- ☼ NE PAS placer le capteur SpO₂ sur un doigt avec un œdème ou des parties sensibles.

- 🔊 Lorsque la température ambiante monte à plus de 35°C, changer l'endroit d'application toutes les deux heures; lorsque la température ambiante monte à plus de 37°C, NE PAS utiliser le capteur SpO₂, car son utilisation en cas de températures élevées peut provoquer des brûlures.
- 🔊 NE PAS appliquer le capteur SpO₂ et un brassard de tensiomètre sur le même membre, car la pression exercée par cette dernière pourrait fausser la mesure de la valeur SpO₂.
- 🔊 L'appareil est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- 🔊 ÉVITER que le câble du capteur soit plié ou tordu.
- 🔊 Contrôler le capteur SpO₂ et le câble avant l'utilisation. NE PAS utiliser un capteur SpO₂ endommagé.
- 🔊 Ne plus utiliser le capteur SpO₂ si sa température est anormale.
- 🔊 Enlever toute trace de vernis à ongle ou autre produit cosmétique de l'ongle du doigt mesuré.
- 🔊 L'ongle doit avoir une longueur normale.
- 🔊 Le capteur SpO₂ ne doit pas être plongé dans de l'eau ou d'autres liquides ni dans des produits nettoyants.
- 🔊 Le capteur SpO₂ peut être utilisé de façon répétée, à condition de le nettoyer et de le désinfecter à chaque fois avant de le réutiliser.
- 🔊 Le capteur SpO₂ peut être utilisé de façon répétée, à condition de le nettoyer et de le désinfecter à chaque fois avant de le réutiliser.
- 🔊 L'anémie ou un faible taux d'hémoglobine, des injections intravasculaires de teintures, la présence de carboxyhémoglobine, de méthémoglobine, d'hémoglobine défectueuse peut affecter le résultat des mesures SpO₂. Dans les cas cités ci-dessus, les résultats obtenus ne sont pas assez fiables pour poser un diagnostic. Il est conseillé au patient de consulter un médecin.
- 🔊 Il est possible de brancher le capteur de température, le capteur SpO₂ intelligent ou le Mo-

niteur Easy ECG aussi bien au PORT1 ou au PORT2. Ne brancher aucun autre dispositif ou capteur à ces ports. NE PAS brancher deux capteurs ou deux dispositifs de même type (par ex. deux capteurs de température ou deux capteurs SpO₂ intelligents ou deux Moniteurs Easy ECG) aux deux prises PORT1 et PORT2.

2.3.3 Mesure de la température

Le capteur de température infrarouge est un transducteur délicat. Pour l'utiliser, veuillez suivre les étapes et procédures indiquées ci-dessous. Une utilisation incorrecte peut endommager le capteur.

1. Le capteur de température infrarouge

Avant de prendre la température, placer le capteur de température infrarouge pendant 30 minutes à un endroit où la température ambiante est stable.

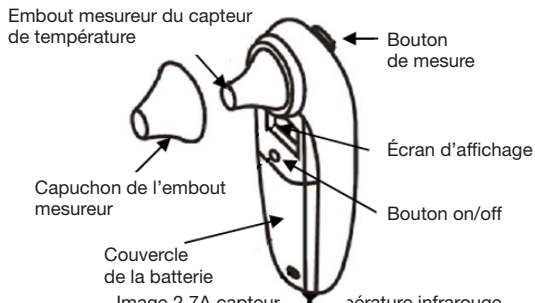


Image 2.7A capteur de température infrarouge

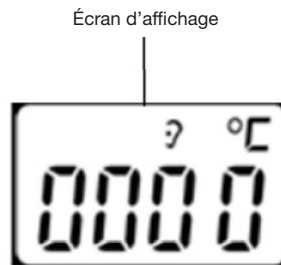



Image 2.7B

Procédure de fonctionnement:

1. Brancher le capteur de température infrarouge à la prise située sur le dessus de l'appareil et indiquée par "TEMP" ("PORT1" ou "PORT2" pour les versions précédentes de l'appareil). Le symbole  s'affiche si le capteur est bien branché.
2. Quand l'unité de température "°C" clignote dans l'écran indiqué dans l'image 2.7B, l'utilisateur peut commencer à prendre la température.
3. Insérer l'embout mesureur du capteur de température dans le trou de l'oreille et appuyer sur le bouton de mesure pour commencer à prendre la température. Un court "bip" sonore indique que la mesure est terminée et le résultat s'affiche à l'écran.

Remarque:

- Si le capteur de température détecte une défaillance électronique, l'écran du capteur de température infrarouge affichera "Err" et ne se mettra pas en mode mesure de la température.
- Le capteur de température infrarouge s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'1 minute. S'il est nécessaire de l'utiliser de nouveau, appuyer sur le bouton de mesure et répéter les étapes 2 et 3. La température corporelle normale varie en fonction de la position/zone où la mesure est effectuée. Le tableau ci-dessous montre les différentes plages de température en fonction des différents endroits d'application du capteur de température.

Plages de température à différents endroits du corps:

Bras	34,7 ~ 37,3°C
Oral	35,5 ~ 37,5°C
Rectal	36,6 ~ 38,0°C
Ore	35,8 ~ 38,0°C

Tenir aussi compte du fait que chaque personne a une température habituelle propre, et que


cette dernière peut changer au cours de la journée. Il est donc recommandé de communiquer à votre médecin, non seulement la température mesurée mais également l'endroit du corps où la température a été mesurée et, si possible, votre plage de température normale comme point de référence.

→ Appuyer sur le bouton on/off pour changer l'unité de température

Instructions de sécurité concernant la prise de température

- Ce dispositif respecte les standards requis par la norme ASTM (E1965-98).
- NE PAS utiliser le capteur de température infrarouge quand la température du patient et la température ambiante sortent des plages de fonctionnement spécifiés par le fabricant.
- Les prestations de l'instrument peuvent se détériorer dans les cas suivants:
 - A. Utilisation ne respectant pas les plages de température mesurables.
 - B. Utilisation ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.
 - C. Stockage ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.
 - D. Chocs mécaniques.
- 🔔 Composants optiques infrarouges sales ou endommagés.
- 🔔 NE PAS prendre la température si le patient est en train de bouger.
- 🔔 NE PAS utiliser cet appareil avec des patients souffrant d'une otite ou de problèmes au niveau des tympans.
- 🔔 Lorsque le capteur de température infrarouge est branché à l'appareil, le capteur est automatiquement allumé, le fait d'appuyer sur le bouton on/off n'aura donc aucun effet.

2.3.4 Mesure de la glycémie (en option)

En utilisant le câble de connexion en option pour le Lecteur de glycémie On Call Plus, connecter le lecteur de glycémie au connecteur à droite du Moniteur à vérification ponctuelle au repère "GLU"  .

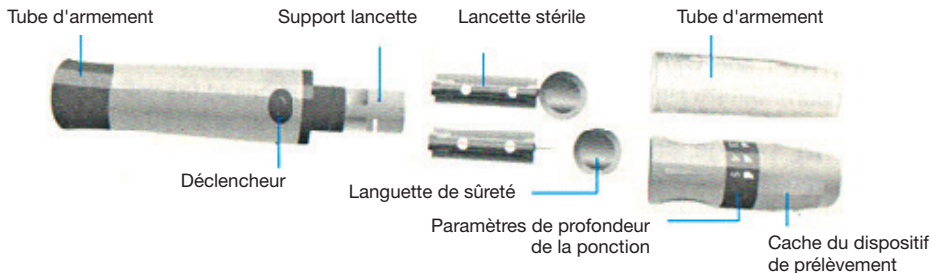
Configuration et fonctions principales du lecteur de glycémie On Call Plus :

1. Bandelette-test: la bandelette contenant un réactif chimique pour l'indicateur permettant de mesurer la concentration de glucose dans le sang.
2. Fente bandelette-test: une bandelette-test est insérée dans la fente pour effectuer un test.
3. Écran LCD: affiche le résultat du test et vous aide à suivre le processus de test.
4. Touche M: affiche les résultats des tests précédents depuis la mémoire et permet d'accéder aux autres fonctions du menu.
5. Touche S: accès aux paramètres de réglage ainsi qu'aux autres fonctions du menu. Veuillez vous référer au mode d'emploi du "Système de Contrôle de la Glycémie On Call Plus" pour une description détaillée sur le fonctionnement.
6. Interface données: elle peut être utilisée pour être connectée au Moniteur à vérification ponctuelle pour la transmission des données.

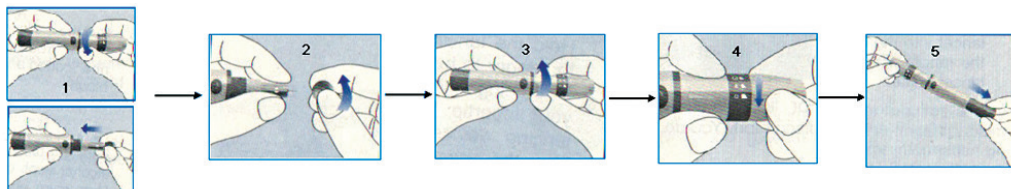


Figure 2.8 Glucomètre On Call Plus

Opérations pour stylo piqueur et lancette



1. Dévisser le cache du dispositif de prélèvement. Insérer une nouvelle lancette stérile dans le support lancettes et enfoncer jusqu'à butée.
 2. Tenir la lancette fermement dans le support et tourner la languette de sûreté jusqu'à ce qu'elle se détache puis retirer la languette de sûreté. Conserver la languette de sûreté.
 3. Revisser avec précaution le cache sur le dispositif de prélèvement. Éviter tout contact avec les aiguilles. S'assurer que le cache soit correctement fermé sur le dispositif de prélèvement.
 4. Régler la profondeur de ponction en tournant le cache du dispositif de prélèvement. Le dispositif comprend cinq positions de profondeur de ponction.
 5. Tirer sur le tube d'armement pour régler le dispositif de prélèvement. Vous entendrez un « clic ». Le dispositif est désormais prêt à l'emploi.
- Se référer à la figure 2.9A.



Procédure de fonctionnement rapide pour le Lecteur de Glycémie On Call Plus:

1. Insérer une nouvelle bandelette-test avec l'extrémité des barres de contact en premier et vers le haut dans la fente prévue à cet effet, pour allumer le lecteur de glycémie et afficher tous les segments de l'affichage. Si l'option audio est activée, le lecteur émettra un bip pour signaler sa mise en marche.
2. Lorsque l'icône de la goutte de sang et de la bandelette-test clignotent, cela signifie que la bandelette-test est correctement insérée et qu'une goutte de sang peut être ajoutée.
3. Toucher l'échantillon de sang à son extrémité à la fin de la bandelette-test. Si le mode audio est activé, le lecteur émettra à nouveau un bip pour indiquer que l'échantillon est suffisant et que la prise de mesure a débutée.
4. Le lecteur effectue alors le compte à rebours de 9 à 1, puis affiche les résultats de la prise de mesure. Le lecteur se mettra également à biper pour indiquer que la mesure est terminée.

Se référer à la Figure 2.9B.

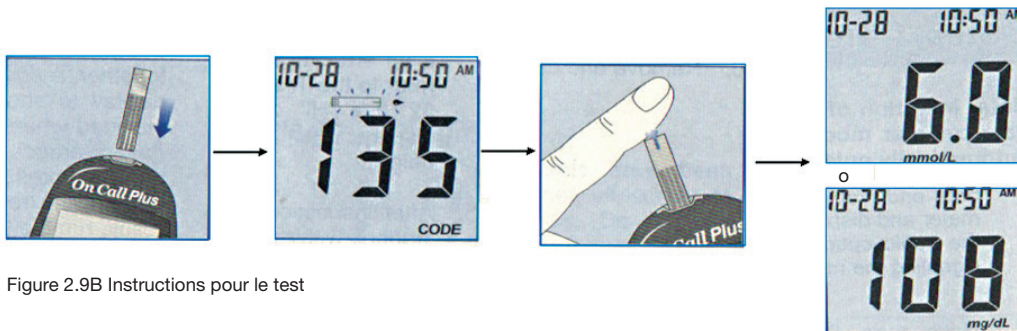
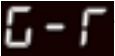


Figure 2.9B Instructions pour le test

- ⊖ Les bandelettes de test fournies doivent être utilisées avec le lecteur de glycémie On Call Plus.
- 🔔 NE PAS nettoyer ou désinfecter le doigt avec une solution iodée.
- 🔔 Le code d'étalonnage doit être le même que celui indiqué sur l'emballage.
- 🔔 Le lecteur de glycémie On Call Plus se mettra en veille automatiquement si la bandelette de test n'est pas insérée au bout d'1 min.
- 🔔 La bandelette de test aspirera le sang à une extrémité automatiquement, ne pas le faire aspirer aux deux extrémités.
- 🔔 NE PAS presser ou gratter le doigt qui saigne.
- 🔔 La bandelette de test devrait être utilisée le plus rapidement possible après qu'elle ait été sortie de son emballage et les bandelettes non utilisées doivent être conservées dans la bouteille étanche à l'air.
- 🔔 N'effectuer la mesure qu'une seule fois en 1 min.

- ☛ Si l'écran est connecté aux deux sondes de température, l'écran affichera .
- ☛ La tête de l'aiguille de prélèvement du sang est un élément jetable. Il est recommandé de l'insérer à nouveau dans son emballage plastique et de le jeter dans une poubelle spécifique.

2.3.5 Mesure de l'activité cardiaque (ECG - en option)

1. Brancher le Moniteur Easy ECG à la prise située sur le dessus de l'appareil et indiquée par "ECG" ("PORT1" ou "PORT2" dans les versions précédentes de l'appareil).
2. Choisir l'une des méthodes (voir l'image 2.10B/C/D/E) pour effectuer la mesure de l'activité cardiaque (ECG).
3. Quand le moniteur Easy ECG est bien branché au Moniteur de vérification ponctuelle, appuyer sur le bouton "start" sur le Moniteur Easy ECG pour activer l'opération de mesure.
4. Le mot "ECG" s'affiche à l'écran du Moniteur de vérification ponctuelle quand le Moniteur Easy ECG commence à mesurer.
5. 30 secondes plus tard, l'opération de mesure se conclura et le résultat s'affichera à l'écran du Moniteur de vérification ponctuelle.

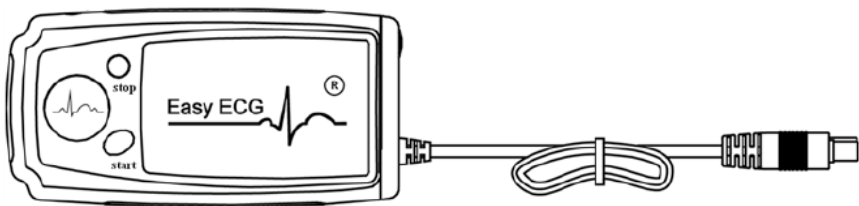


Image 2.10A Mesureur Easy ECG

→ **Start / Stop: Start/Stop mesure de l'activité cardiaque (ECG).**



Image 2.10B
Mesure au niveau de la paume

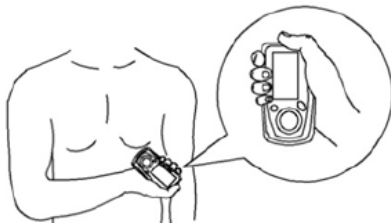


Image 2.10C
Mesure au niveau de la poitrine



Image 2.10D
Mesure au niveau de la jambe

Afin d'obtenir un signal ECG net et de bonne qualité, il est possible d'utiliser un câble ECG. Brancher

le câble ECG fermement à la prise de l'appareil. Placer les électrodes et connecter les fils de dérivation comme dans l'image 2.10E afin d'obtenir le signal ECG de la Dérivation II. Si vous désirez mesurer le signal ECG de la Dérivation I et de la Dérivation III, connecter les fils de dérivation aux électrodes comme indiqué dans le tableau ci-dessous (**Remarque:** le câble ECG est fourni en option).

→ **Instructions concernant la sécurité pour mesurer l'activité cardiaque**

1. Contrôler l'appareil pour s'assurer de l'absence de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité de l'utilisateur et le résultat des mesures.
En cas de dommage évident, arrêter d'utiliser l'appareil.
NE PAS poser de diagnostic seul, en s'appuyant sur les résultats de l'opération de mesure, consulter toujours un médecin en cas de résultats sortant fréquemment des valeurs normales.
2. NE PAS utiliser l'appareil dans une salle de bain ou dans des environnements humides

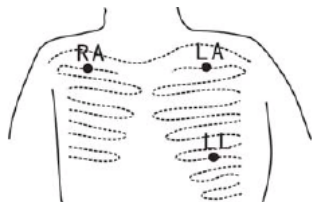


Image 2.10E Mesure avec câble ECG

Tableau 1 Configuration des dérivations et position des électrodes

Nom et couleur de l'électrode / Position de l'électrode	Dérivation	Dérivation I	Dérivation II	Dérivation III
L'intersection entre la ligne centrale de la clavicule droite et Côte 2.		R (Rouge)/ RA (Blanc)	R (Rouge)/ RA (Blanc)	L (Jaune)/ LA (Noir)
L'intersection entre la ligne centrale de la clavicule gauche et Côte 2.		F (Vert)/ LL (Rouge)	L (Jaune)/ LA (Noir)	R (Rouge)/ RA (Blanc)
Etre le côté gauche du sternum et la Côte 5.		L (Jaune)/ LA (Noir)	F (Vert)/ LL (Rouge)	F (Vert)/ LL (Rouge)

2.4 Méthode de contrôle de la précision de la tension artérielle

Procédure:

1. Dévisser la vis M3x6 du compartiment des piles situé à l'arrière du Moniteur de vérification ponctuelle, comme indiqué dans l'image 2.11.
2. Prendre un embout NIBP du couvercle des piles, comme indiqué dans l'image 2.12.
(**Remarque:** il y a deux embouts mais un seul suffit.)
3. Raccord au circuit d'air: Prendre un tuyau d'air (0.5~1 m de long, $\Phi 8.0\text{mm}/\Phi 4.0\text{mm}$ de diamètre). Mettre le raccord NIBP pourvu de l'embout à une extrémité du tuyau d'air. Raccorder l'autre extrémité au raccord triple. Raccorder les deux autres extrémités du raccord triple à un sphygmomanomètre à mercure comme indiqué dans l'Image 2.13.

4. Raccorder l'extrémité du raccord NIBP à la prise NIBP du Moniteur de vérification ponctuelle, comme indiqué dans l'image 2.14.
5. Allumer le Moniteur de vérification ponctuelle. Appuyer sur la touche Menu pour accéder aux réglages. Maintenir la touche de mesure NIBP appuyée pour activer le Mode de vérification de la pression (Pressure Check Mode).
6. Commencer à pomper tout en vérifiant que la pression indiquée sur le Moniteur de vérification ponctuelle corresponde à la valeur indiquée par la jauge à mercure.

Vis M3x6



Image 2.11

Embout NIBP



Image 2.12

Tuyau d'air

Raccord NIBP

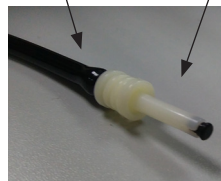


Image 2.13

Prise NIBP

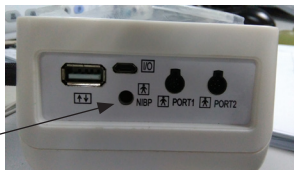

























Image 2.14



Image 2.15

2.5 Symbole

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Wifi		À conserver dans un endroit frais et sec		Prise d'alimentation électrique CC.
	Alerte		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Port pour câble USB de recharge batterie ou transfert de données / Prise pour brancher le lecteur de glycémie
	Icône mémoire		Date de fabrication		Suivez les instructions d'utilisation
	Bouton d'allumage On/Off		Disposition DEEE		Code produit
	Appareil de type BF		Rythme cardiaque (unité : bpm, battement par min.)		Numéro de lot
	Numéro de série		Indicateur de charge de la batterie		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Fabricant		Icône USB		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Appareil de classe II		Alarme absent SpO2		

Chapitre 3


ÉCRAN D’AFFICHAGE DE L’APPAREIL


3.1 Écran de mesure




Description de l’écran:


1.  : icône de branchement USB

2.  icône de transmission wifi;

3.  : signifie que la connexion wifi est activée. Si l’icône clignote, cela signifie que l’appareil n’arrive pas à se connecter; quand l’icône est fixe, l’appareil est

correctement connecté;  ; la connexion wifi est désactivée.

4.  : indicateur audio;  : son du rythme cardiaque activé;  : son du rythme cardiaque désactivé.

5.  : Indicateur de charge de la batterie. Lorsque la batterie est pleine, toutes les barres de l’indicateur de charge de la batterie sont affichées. Quand l’indicateur clignote, cela signifie que la batterie est faible et que l’utilisateur doit la recharger. Veuillez brancher l’appareil à une

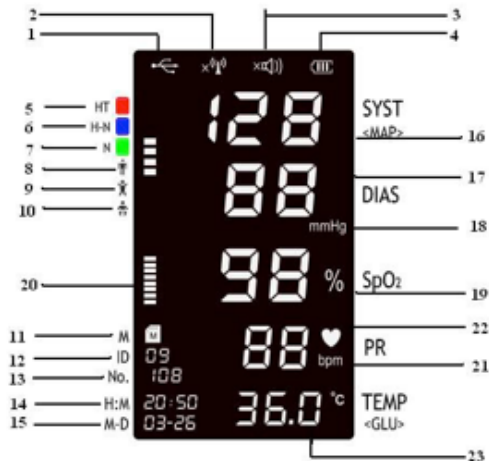








Image 3.1 Écran de mesure

source de courant pour recharger la batterie et assurer ainsi une utilisation correcte de l'appareil. Pendant la recharge, les barres de l'indicateur de charge de la batterie apparaissent et disparaissent en boucle.

5~7.  : indique la pression de gonflage pendant le gonflage du brassard. Lors de l'affichage du résultat de la mesure, l'indicateur  apparaît en face du niveau de pression artérielle correspondant: N (Normale), H-N (Élevée) ou HT (Hypertension).

8~10: indique le mode de mesure NIBP, l'indicateur  apparaît en face de la catégorie de patient sélectionnée,  pour adulte,  pour enfant, et  pour nourrisson.

11. **M**: mémoire

12. **ID**: indique l'ID utilisateur, qui peut être réglé de 0 à 99.

13. **NO.**: indique le nombre de données enregistrées. L'appareil peut garder en mémoire jusqu'à 999 enregistrements pour chaque ID.

14. **H:M**: format de l'affichage de l'heure (heure: minutes). L'heure peut être réglée dans l'écran de réglage des paramètres.

15. **M-D**: format de l'affichage de la date (mois-année). La date peut être réglée dans l'écran de réglage des paramètres.

16. **P.A.S ("SYST")**: pression systolique (P.A.S.)


17. **DIAS**: pression diastolique (P.A.D.)

18. **kPa/mmHg**: unité de mesure de la pression artérielle, 1 kPa=7.5mmHg.

19. **SpO₂**: valeur SpO₂ exprimée en %.

20.  : bargraphe du pouls.

21. PR: rythme du pouls (unité: bpm).



22.  : symbole du cœur qui clignote au rythme des battements cardiaques.

23. TEMP/GLU: température actuelle affichée en degrés Celsius (°C) ou en degrés Fahrenheit (°F). Lorsque la fonction en option GLU (glycémie) est sélectionnée, la valeur de la glycémie est affichée avec l'unité par défaut mmol/L.

3.2 Écran de réglage des paramètres

Dans l'écran de mesure, maintenir la touche menu appuyée pour accéder à l'écran de réglage, comme dans l'image 3.2. L'utilisateur peut choisir les réglages relatifs à la fonction wifi, à l'audio, aux unités pour la tension artérielle et la température, à la date et à l'heure.

Instructions:

- Maintenir la touche  appuyée jusqu'à l'émission d'un bip sonore pour entrer dans l'écran de réglage. Lorsque l'ID utilisateur clignote, la fonction est disponible.
- Appuyer sur la touche  pour faire défiler en boucle les paramètres qu'il est possible de régler. Le paramètre sélectionné clignote. Par exemple, si le paramètre de la catégorie de patient NIBP est sélectionné, l'indicateur NIBP clignotera.

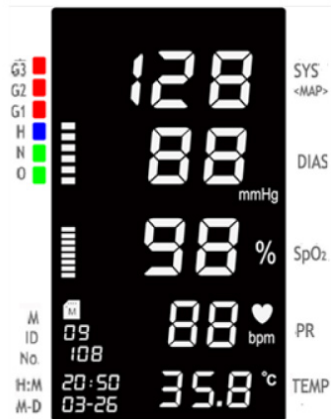







Image 3.2

(Tous les paramètres peuvent être réglés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en maintenant la touche , appuyée. Ils seront sélectionnés dans l'ordre suivant: ID → Minutes → Heure → Jour → Mois → Année → TEMP → Unité NIBP → Son d'alerte → Fonction wifi → Mode NIBP).

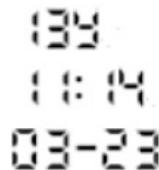
3. Appuyer brièvement sur les touches  /  pour régler le paramètre sélectionné. Par exemple, si vous voulez choisir la catégorie "Enfant". Appuyer sur la touche haut/bas pour déplacer l'indicateur en face du symbole "Enfant".
4. Appuyer brièvement sur la touche  pour confirmer le réglage.
5. Maintenir la touche  appuyée pour retourner à l'écran de mesure. L'appareil retournera automatiquement à l'écran de mesure si aucune touche n'est activée pendant plus de 30 secondes.

Remarque: 1. Dans l'écran de réglage, tous les paramètres peuvent être réglés dans le sens

inverse des aiguilles d'une montre en maintenant la touche  appuyée.

2. Pour régler la date, seuls les 2 derniers chiffres sont utilisés (par ex. "13y" indique l'année 2013).

Par exemple la date et l'heure reportées ici seront lues de la façon suivante: 11h14min., 23 mars 2013.




13y
11:14
03-23

3.3 Écran d'affichage des données enregistrées

Dans l'écran de mesure, maintenir la touche  appuyée pour afficher les données enregistrées, comme dans l'image 3.3.



Instructions:

1. Maintenir la touche  , appuyée, jusqu'à l'émission d'un bip sonore afin d'accéder à l'écran d'affichage des données enregistrées dans lequel apparaîtra

le symbole  . Dans le même temps, le numéro d'ID utilisateur se mettra à clignoter.

2. Appuyer sur les touches  /  pour faire défiler les numéros d'ID utilisateur.

3. Appuyer sur la touche  pour confirmer la sélection de l'ID (No.), qui se mettra à clignoter.

4. Appuyer sur la touch  /  pour sélectionner un enregistrement spécifique concernant cet ID. Les données affichées à l'écran se réfèrent à l'enregistrement spécifique du patient que vous avez sélectionné.

Remarque: Lors de la sélection de l'ID utilisateur, seuls les ID des patients pour lesquels des données sont mémorisées apparaissent à l'écran.

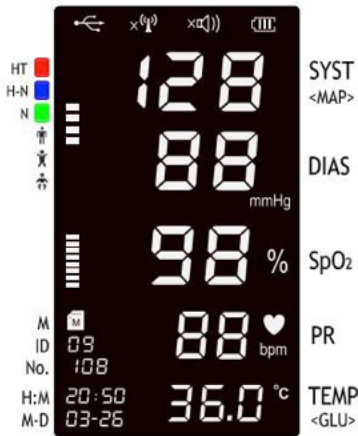


Image 3.3 Écran d'affichage des données enregistrées

3.4 Téléchargement des données

1. Lorsque la fonction wifi est activée, l'appareil peut communiquer avec des dispositifs électroniques tels que des PC, smartphones ou autres dispositifs avec connexion wifi pour transférer les données en temps réel.
2. Il est également possible d'utiliser un câble USB pour télécharger les données dans un PC afin de les consulter et de les gérer.

Chapitre 4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Mesure de la tension artérielle

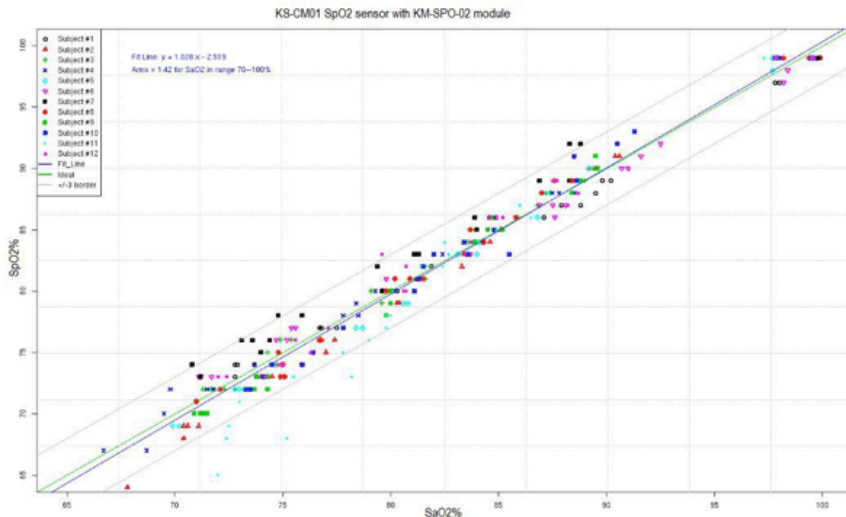
1. Technique: oscillométrique
2. Plage de mesure de la tension: 0mmHg~300mmHg
3. Temps de gonflage du brassard: <20 secondes (pour un brassard adulte classique)
4. Limite de protection contre une pression excessive
Adulte: 300mmHg (39.9kPa); Enfant: 240mmHg; Nourrisson: 150mmHg
5. Plage de mesure de la tension artérielle:
P.A.S ("SYST"): 30mmHg~270mmHg P.A.D ("DIAS"): 20mmHg~235mmHg
PAM: 10mmHg~220mmHg
6. Précision de tension artérielle mesurée:
Écart moyen maximum: $\leq \pm 5\text{mmHg}$ (0.67 kPa) Écart type maximum: $\leq 8\text{mmHg}$ (1.067 kPa)

4.2 Mesure des valeurs SpO₂

1. Technique: lumière optique à deux longueurs d'onde
Longueur d'onde LED: lumière rouge: 663 nm,
lumière infrarouge: 890 nm
puissance optique maximale en sortie: moins de 2 mW
2. Plage de mesure de la valeur SpO₂: 0%~100%
3. Précision de la valeur SpO₂ mesurée: La valeur Arms est inférieure ou égale à 3% pour une valeur SpO₂ comprise entre 70% et 100% et n'est pas définie dans la plage d'intervalle 0%~70%
Remarque: Selon les normes ISO 80601-2-61 / ISO 9919, la valeur Arms est définie comme le niveau de précision utilisant la moyenne quadratique
4. Mode de mesure: ponctuel
5. Actualisation de l'affichage de la valeur SpO₂: toutes les secondes
6. Valeur SpO₂ moyenne: Moyenne des valeurs relevées dans les huit dernières secondes, comprises dans les limites acceptées
7. Tableau des niveaux de précision des valeurs SpO₂ mesurées en fonction des plages de valeur:

Plage de valeur SpO ₂	Arms
70%~80%	1,62
80%~90%	1,09
90%~100%	1,58
70%~100%	1,42

8. Tracé graphique de tous les points de données échantillonnés



9. **Remarque:** Les données sont obtenues avec le modèle UP-7000 (K123711), qui utilise la même technologie que le PC-300, au cours d'une étude sur l'hypoxémie induite dans un cadre contrôlé, conduite sur des adultes volontaires en bonne santé. Le dispositif employé utilise la même technologie de mesure de la valeur SpO₂ que l'appareil objet de ce mode d'emploi.

4.3 Mesure du rythme cardiaque

1. Plage de mesure du rythme cardiaque: 30 bpm~240 bpm
2. Précision de la mesure du rythme cardiaque: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$, (le plus haut)

4.4 Mesure de la température

1. Plage de mesure: $32.0^{\circ}\text{C}\sim 43.0^{\circ}\text{C}$
2. Précision de la mesure: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ pour une température comprise entre 36.0°C et 39.0°C , et $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ pour les autres températures; $\pm 0.4^{\circ}\text{F}$ pour une température comprise entre 96.8°F et 102.2°F , et $\pm 0.5^{\circ}\text{F}$ pour les autres températures.
3. Temps de réponse: $\leq 5\text{s}$

4.5 Mesure de la glycémie (en option)

1. Technique: ampérométrique, glucose-oxydase
2. Plage de mesure: $1.1\text{ mmol/L}\sim 33.3\text{ mmol/L}$ ($20\sim 600\text{ mg/dL}$)
3. Durée de la mesure: 6 secondes

4.6 Mesure de l'activité cardiaque (ECG - en option)

1. Plage de mesure du rythme cardiaque: 30 bpm~240 bpm
2. Précision de la mesure du rythme cardiaque: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (le plus haut)
3. Échelle du tracé: $5.0\text{ mm/mV}\pm 10\%$
4. Taux de rejet du mode commun (CMRR): $\geq 60\text{ dB}$

4.7 Autres

4.7.1 Conditions de fonctionnement

1. Température de fonctionnement: 5°C~40°C;
Humidité relative: 30%~80%;
Pression atmosphérique: 70.0 kPa~106.0 kPa;
Source de courant: C.A. 110V-240V CA, 50/60 Hz;
Alimentation électrique interne: 3,7V C.C (batterie rechargeable au lithium);
tension d'alimentation: 15V
2. L'appareil doit être placé à un endroit protégé de la lumière directe du soleil afin d'éviter des phénomènes de surchauffe à l'intérieur de l'appareil.
3. Ne pas utiliser cet appareil avec des équipements qui ne sont pas mentionnés dans le mode d'emploi.
4. L'appareil doit être stocké et utilisé dans des plages de température, humidité relative et pression atmosphérique indiquées afin d'éviter d'endommager l'appareil, avec le risque d'obtenir des résultats de mesure non corrects.
5. Si l'appareil est accidentellement mouillé, l'opérateur NE doit PAS l'allumer tant qu'il n'a pas entièrement séché à l'air libre.
6. Ne pas utiliser cet équipement dans un environnement contenant des gaz toxiques ou inflammables.
7. N'utiliser l'appareil que sur une seule personne à la fois.
8. Ne pas utiliser l'appareil en présence de machines IRM.
 - La présence dans l'appareil de matières ferromagnétiques pouvant être attirées par le noyau magnétique de la machine IRM peut en effet transformer l'appareil en un projectile risquant de causer des lésions corporelles.

- Des brûlures et lésions causées par la chaleur peuvent se vérifier à cause des composants en métal de l'appareil qui peuvent chauffer pendant la procédure d'IRM.
- L'appareil peut générer des interférences dans les images obtenues par IRM.
- L'appareil est susceptible de ne pas fonctionner correctement à cause des forts champs magnétiques et des radio-fréquences générés par la machine IRM.

Mise en garde: N'utiliser que des adaptateurs fournis.

9. Paramètre RF

- Bande du récepteur : 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Bande de l'émetteur : 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Puissance rayonnée effective : 8 dBm

4.7.2 Classification

1. Protection contre les décharges électriques: Équipement alimenté par une source d'énergie électrique interne de Classe II.
2. Type de protection contre les décharges électriques: Parties appliquées sécurisées de type BF.
3. Parties appliquées: brassard, capteur SpO₂ capteur de température, électrodes ECG (en option).
4. Degré de protection contre l'intrusion de liquides: L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de liquides.
5. Compatibilité électromagnétique: Groupe I, Classe A.

L'appareil peut être connecté via l'application GIMApp, téléchargeable gratuitement sur Google Play et Apple Store

Chapitre 5

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solutions
L'appareil ne s'allume pas	La batterie intégrée est déchargée	La recharger en branchant l'appareil à l'adaptateur de courant
	La batterie n'est pas installée	Installer la batterie au lithium
	Des accessoires fournis par d'autres fabricants sont insérés dans la prise du Moniteur	Enlever ces composants et essayer de nouveau.
La tension artérielle ne s'affiche pas	Le brassard n'est pas bien enroulée autour du bras	Positionner correctement le brassard autour du bras.
	Le tuyau d'air n'est pas bien inséré dans la prise NIBP	Insérer le tuyau dans la prise NIBP
Aucune mesure SpO ₂ ne s'affiche	Le capteur SpO ₂ n'est pas branché dans la prise "SpO ₂ " du Moniteur (ou dans Port1 ou Port2)	Brancher le capteur SpO ₂ dans la prise "SpO ₂ " du Moniteur (ou dans Port1 ou Port2)
La température ne s'affiche pas	Le capteur de température n'est pas correctement branché dans la prise "TEMP" (ou dans Port1 ou Port2)	Brancher le capteur de température dans la prise "TEMP" du Moniteur (ou dans Port1 ou Port2)
	On a tenté de prendre la température avant que le capteur de température ne soit prêt	Ne pas prendre la température avant que "READY" ("PRÊT") apparaisse sur l'écran du capteur de température

Chapitre 6

EXPLICATION DES MESSAGES D'ERREUR

Code erreur	Description
ERR 01	La pression de gonflage n'a pas atteint 30mmHg en 7 secondes (Le brassard n'est pas bien enroulée autour du bras)
ERR 02	La pression dans le brassard dépasse 295mmHg (protection contre les pressions excessives)
ERR 03	Pouls non détecté
ERR 04	Mouvements excessifs
ERR 05	Résultat de la mesure non valide
ERR 06	Fuite d'air détectée
ERR 07	Échec de l'autotest
ERR 08	Erreur du système pneumatique
ERR 09	Saturation du signal
ERR 10	Échec du contrôle des fuites d'air
ERR 11	Avarie de l'hardware
ERR 12	Temps max dépassé (le temps maximum pour relever la mesure chez les adultes est de 120 secondes quand la tension dépasse 200mmHg, 90 secondes, quand elle est inférieure à 200mmHg, et 90 secondes chez les nourrissons.)

Chapitre 7

LISTE DES PIÈCES FOURNIES

Article	Description	Quantité	Contrôle
1	Moniteur de vérification ponctuelle	Un	OK
2	Étui de transport	Un	OK
3	Mode d'emploi	Un	OK
4	Brassard	Une	OK
5	Câble USB	Un	OK
6	Chargeur (avec port USB)	Un	En option
7	Capteur de température	Un	
8	Capteur SpO2 intelligent	Un	
9	Lecteur de glycémie (avec autopiqueur et câble de transfert de données)	Un nécessaire	
10	Bandelettes réactives (avec lancettes pour autopiqueur)	Un paquet	
11	Logiciel de gestion des données du Moniteur de vérification ponctuelle	Un ensemble	
12	Moniteur Easy ECG	Un	
13	Câble ECG (avec boutons pression)	Un	
14	Électrodes adhésives jetables pour ECG	Six	

Chapitre 8

ENTRETIEN ET RÉPARATION

Le Moniteur de vérification ponctuelle doit être correctement entretenu afin d'assurer de bonnes prestations et une longue durée de vie. La société offre, en plus de la période de garantie, un service d'assistance sur le long terme pour tous les clients. Il est important que l'utilisateur lise et suive les informations et les instructions d'utilisation et d'entretien de l'appareil.

8.1 Opérations d'entretien technique

8.1.1 Vérifications quotidiennes

Avant d'utiliser l'appareil, effectuer les contrôles suivants:

- Contrôler que l'appareil ne présente aucun dommage mécanique;
- Vérifier les parties extérieures et les fiches de tous les fils ainsi que les accessoires;
- Vérifier le bon fonctionnement de toutes les fonctions de l'appareil qui seront utilisées avec le patient et s'assurer qu'il soit dans de bonnes conditions de fonctionnement.

En cas de signe de dommage, ou de dommage avéré, ne pas utiliser l'appareil. Contacter votre fournisseur pour demander conseil et obtenir une solution satisfaisante au problème.

8.1.2 Opérations d'entretien habituelles

- ☛ Si le programme d'entretien n'est pas respecté, le Moniteur pourrait provoquer des lésions au patient.
- ☛ Ne pas utiliser l'appareil en cas de signe de détérioration du câble ou du transducteur.
- ☛ La fonction SpO₂ a été étalonnée avant la vente. Si l'utilisateur a besoin d'ajuster l'étalonnage SpO₂, utiliser le mode simulation FLUKE INDEX2.

- ⚠ Les réglages des éléments réglables présents dans le Moniteur, tels que le potentiomètre, ne peuvent pas être modifiés sans autorisation, afin d'éviter des erreurs qui affecteraient le bon fonctionnement.
- ⚠ Il est recommandé, une fois par mois, d'épuiser complètement la batterie avant de la recharger, pour maintenir une bonne capacité de recharge et une longue durée de vie.

8.1.3 Entretien de la batterie

- ⚠ NE PAS insérer la batterie dans son logement en inversant la polarité.
- ⚠ Afin d'éviter d'endommager la batterie, NE PAS utiliser d'autres dispositifs d'alimentation électrique pour recharger la batterie.
- ⚠ À la fin de sa vie utile, éliminer la batterie conformément aux réglementations locales, NE PAS la jeter dans un feu.
- ⚠ NE PAS frapper ou cogner la batterie avec force.
- ⚠ NE PAS utiliser cette batterie dans d'autres appareils.
- ⚠ NE PAS utiliser cette batterie à une température en dessous de -20°C ou au dessus de 60°C .
- ⚠ Pour maintenir la batterie chargée et prolonger sa durée de vie, veuillez charger systématiquement la batterie. Charger la batterie régulièrement, au moins tous les trois mois même si l'appareil n'a pas été utilisé.
- ⚠ Utiliser uniquement une batterie reportant les caractéristiques techniques recommandées par le fabricant.
- ⚠ Que le Moniteur soit allumé ou éteint, la batterie intégrée restera en charge tant que le moniteur sera branché à un adaptateur CA sous tension. Afin d'éviter tout dommage, l'opération de recharge termine quand la batterie est pleine. Si le Moniteur est branché à un adaptateur CA sous tension, il sera automatiquement alimenté par le courant du secteur. Par contre, si

l'adaptateur est éteint, l'appareil utilisera l'énergie de la batterie. La priorité d'utilisation entre le courant du secteur et la batterie ainsi que le passage d'une source d'alimentation à une autre se font automatiquement et sans interruption.

- 🔔 Si la batterie est endommagée, la remplacer par une batterie avec marquage "CCC" ou "CE". La nouvelle batterie doit être du même modèle et avoir les mêmes caractéristiques techniques que celle d'origine. L'utilisateur doit s'assurer que la batterie respecte toutes les normes de sécurité en vigueur. L'utilisateur peut également s'adresser au revendeur pour assistance.

8.2 Nettoyage et désinfection de l'unité principale

- 🔔 Éteindre l'appareil et débrancher le cordon d'alimentation avant de commencer les opérations de nettoyage.
- 🔔 protéger l'appareil de la poussière.
- 🔔 Il est recommandé de nettoyer régulièrement le boîtier et l'écran de l'appareil. N'utiliser que des liquides non corrosifs, tels que l'eau claire.
- 🔔 Essuyer la surface du Moniteur et les transducteurs avec un chiffon imprégné d'alcool, puis les sécher avec un chiffon propre ou laisser sécher à l'air libre.
- 🔔 Diluer le détergent.
- 🔔 NE PAS utiliser de substances abrasives.
- 🔔 L'appareil peut être désinfecté, après avoir été nettoyé.
- 🔔 Avant d'éviter d'endommager l'appareil, ne pas laisser le liquide nettoyant couler dans la prise jack.
- 🔔 Nettoyer uniquement l'extérieur de la prise.
- 🔔 NE PAS faire couler de liquide dans le boîtier ou dans d'autres parties du Moniteur.
- 🔔 NE PAS laisser de résidus de produit liquide ou de désinfectant sur la surface du Moniteur.
- 🔔 NE PAS effectuer de stérilisation à haute pression sur l'appareil.

- ⚠ NE PAS plonger des parties du Moniteur ou ses accessoires dans un liquide.
- ⚠ Si le Moniteur est accidentellement mouillé, il doit être soigneusement séché avant d'être de nouveau utilisé. Le couvercle arrière peut être enlevé par un technicien qualifié pour vérifier l'absence d'eau.
- ⚠ NE PAS verser de désinfectant sur la surface du Moniteur pendant la désinfection.

8.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les accessoires (sauf le capteur SpO₂) avec une gaze imbibée d'alcool à 75% ou d'isopropanol à 70%.

- ⚠ Ne pas utiliser d'accessoires endommagés.
- ⚠ Les accessoires ne doivent pas être plongés entièrement dans de l'eau, dans un produit nettoyant ou dans tout autre liquide.
- ⚠ NE PAS utiliser de procédures de stérilisation par irradiation, vapeur ou avec de l'oxyde d'éthylène pour désinfecter les accessoires.
- ⚠ Éliminer tout résidu d'alcool ou d'isopropanol après la désinfection.
- ⚠ Afin de prévenir les risques de transmission d'éventuelles infections, essuyer le capteur de température avec de l'alcool à 75% avant et après chaque utilisation, puis éliminer les résidus avec un chiffon propre et sec.
- ⚠ Désinfecter le capteur de température avec de l'alcool.
- ⚠ Nettoyer le thermomètre avec un chiffon doux s'il est sale.
- ⚠ Nettoyer le thermomètre avec un chiffon et le reposer dans son emballage après utilisation.

8.4 Stockage

Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant longtemps, le nettoyer et le reposer dans son em-

ballage. Le stocker dans un endroit bien aéré, loin de la poussière et des gaz corrosifs.

Conditions de stockage: Température ambiante: $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$

Humidité relative: 10%~95% sans condensation

Pression atmosphérique: 53.0 kPa~106.0 kPa

8.5 Transport

Le Moniteur doit être transporté par route ou par train conformément aux conditions contractuelles. NE PAS cogner ou faire tomber avec force.

CHAPITRE 9

Conformité EMC

Performances essentielles

Le moniteur présente les performances essentielles suivantes dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous : Mode de fonctionnement, précision, fonction

Avertissements

- Il convient d'éviter d'utiliser le moniteur de vérification ponctuelle à côté d'autres équipements ou de le poser sur un autre équipement car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du moniteur de vérification ponctuelle pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électroma-

gnétique du moniteur de vérification ponctuelle et conduire à un mauvais fonctionnement.

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du moniteur de vérification ponctuelle, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une altération des performances du contrôleur de vérification ponctuelle.

Compatibilité Électromagnétique

Niveaux de conformité selon la Norme EN 60601-1-2:2015

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact (EN 61000-4-2)
- Immunité burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentation/1kV signaux
- Immunité surge (EN 61000-4-5) : 1kV commune/2kV différentielle
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30A/m
- Immunité dips : 0% 0,5 cycles ; 0% 1 cycle ; 70% 25 cycles (50Hz) et 30 cycles (60Hz) ; Interruptions : 250 cycles (50Hz) ; 300 cycles (60Hz)
- Immunité aux courants RF dans la gamme 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz pour les plages de fréquences suivantes : 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Émissions CISPR 11 classe A
- Harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunité aux champs RF (EN 61000-4-3) :

Champ (V/m)	Fréquence	Modulation
3	80MHz ÷ 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz ÷ 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz ÷ 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz ÷ 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz ÷ 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz ÷ 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz ÷ 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz ÷ 5800MHz	217Hz PM 50%

MISES EN GARDE :

Même s'il est conforme à la norme EN 60601-1-2, l'appareil médical NOM APPAREIL peut interférer avec d'autres appareils à proximité. L'appareil ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Installer l'appareil à l'écart des autres équipements émettant des fréquences élevées (ondes courtes, micro-ondes, unités électrochirurgicales, téléphones portables).

L'utilisation de cet appareil à proximité ou au-dessus d'autres appareils doit être évitée, car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Dans ces cas, il est nécessaire que l'appareil et les autres équipements soient surveillés pour vérifier leur fonctionnement normal.

Les équipements de communication RF transportables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie de l'[ÉQUIPEMENT EM ou SYSTÈME EM], y compris les câbles spécifiés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, on pourrait observer une dégradation des

prestations de cet appareil.

L'appareil est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance (m) de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150kHz à 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 80MHz à 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 800MHz à 2,5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec puissance nominale maximale de sortie non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque :

(1) À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de la fréquence la plus élevée s'applique.

(2) Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Annexe I

Classification du niveau de tension artérielle

Catégorie	P.A.S (mmHg)	P.A.D (mmHg)
Optimale	<120	<80
Normale	<130	<85
Élevée	130~139	85~89
Hypertension de stade 1 (hypertension légère)	140~159	90~99
Hypertension de stade 2 (hypertension modérée)	160~179	100~109
Hypertension de stade 3 (hypertension sévère)	≥180	≥110
Hypertension systolique isolée	≥140	<90

Référence:
Lignes directrices pour la
gestion de l'hypertension
du WHO-ISH 1999



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.