

LEPU MEDICAL

Moniteur de signes vitaux

Manuel d'utilisation

I Préface

Droit d' auteur

Le présent manuel contient des informations confidentielles protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. Toute copie ou reproduction de ce manuel, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans l'accord écrit préalable du fabricant, est interdite.

But du manuel

Le présent manuel contient les instructions permettant d'utiliser le produit en toute sécurité, conformément à sa fonction et à son utilisation prévue. Afin d'utiliser le produit correctement et de protéger le patient et l'opérateur contre d'éventuelles blessures, il est essentiel de se conformer aux instructions contenues dans ce manuel.

Ce manuel est élaboré sur la base de la configuration maximale et, par conséquent, certains contenus peuvent ne pas s'appliquer à votre produit. Pour toute question, veuillez prendre attache avec le fabricant ou votre distributeur local.

Ce manuel, qui est une partie indispensable du produit, doit toujours être placé à proximité de l'appareil afin de pouvoir être consulté facilement en cas de besoin.

Public visé

Ce manuel est destiné aux professionnels de la santé ayant des connaissances en matière de procédures, de pratiques et de terminologie médicales requises pour la surveillance des patients gravement malades.

Seuls les professionnels de la santé, les personnes placées sous leur supervision ou les personnes ayant reçu une formation adéquate peuvent utiliser ce moniteur. L'utilisation du produit par des personnes non autorisées ou non formées est interdite.

À propos de ce manuel

RÉF. : 256-100030-00

Date de publication : 2024-05

Révision : V1.0

Version du logiciel : V1

Contact

Fabricant : Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Adresse : Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Site web : www.creative-sz.com
Adresse e-mail : info@creative-sz.com
Tél. : +86 755 26431658
Fax : +86 755 26430930

Représentant
dans la CE : Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)
Adresse : Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

II Conventions utilisées dans le manuel

Illustrations

La configuration ou les données affichées sur votre moniteur ne figurent pas nécessairement dans toutes les illustrations de ce manuel, car elles sont utilisées uniquement à titre d'exemple.

Tous les noms et illustrations mentionnés dans ce manuel sont fictifs. Toute ressemblance avec des faits réels ne serait que pure coïncidence.

Remarques générales

- Le texte en *Italique* est utilisé pour indiquer une information rapide ou citer les chapitres ou sections référencés.
- [XX] est utilisé pour indiquer la chaîne de caractères dans le logiciel.
- → est utilisé pour indiquer les procédures opérationnelles.

Remarques spéciales

Les avertissements, les mises en garde et les remarques figurant dans ce manuel servent à rappeler aux lecteurs certaines informations spécifiques.

Avertissement	Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner la mort ou des blessures graves.
Attention	Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des blessures mineures ou des dommages au produit/à la propriété.
Remarque	Fournit des conseils pratiques ou d'autres informations utiles pour vous permettre de tirer le meilleur parti de votre produit.

Table des matières

Chapitre 1 Sécurité	1-1
1.1 Informations sur la sécurité.....	1-1
1.2 Symboles des appareils	1-4
Chapitre 2 Présentation du produit	2-1
2.1 Utilisation prévue	2-1
2.2 Contre-indications	2-1
2.3 Fonctionnalités	2-2
2.4 Vue du produit.....	2-3
Chapitre 3 Démarrage rapide.....	3-1
Chapitre 4 Installation et connexion	4-1
4.1 Exigences environnementales	4-1
4.2 Alimentation électrique.....	4-1
4.3 Préparation de l'enregistreur	4-2
Chapitre 5 Fonctions.....	5-1
5.1 Mise en marche/Arrêt du moniteur	5-1
5.2 Mode Fonctionnement	5-2
5.3 Écran principal.....	5-4
5.4 Saisie des informations sur le patient.....	5-6
5.5 Vue d'ensemble des paramètres et du fonctionnement.....	5-7
Chapitre 6 Acquisition de l'ECG	6-1
6.1 Informations sur la sécurité.....	6-1
6.2 Préparation de la mesure ECG.....	6-2
6.3 Affichage du ECG.....	6-4
6.4 Acquisition de l'ECG.....	6-5
6.5 Génération d'un rapport ECG.....	6-5
6.6 Config ECG	6-6
Chapitre 7 Mesure de la saturation pulsée en oxygène (SpO ₂).....	7-1
7.1 Informations sur la sécurité.....	7-1

7.2 Interférences dans les mesures	7-2
7.3 Affichage de la SpO ₂	7-4
7.4 Affichage du PR	7-5
7.5 Surveillance de la SpO ₂	7-5
7.6 Configuration du SpO ₂ et du PR	7-6
Chapitre 8 Mesure de la température (Temp)	8-1
8.1 Informations sur la sécurité.....	8-1
8.2 Utilisation du thermomètre à fil (THP59JU).....	8-1
8.3 Utilisation du thermomètre Bluetooth (AOJ-20A)	8-2
8.4 Affichage de la température.....	8-2
8.5 Configuration de température.....	8-2
Chapitre 9 Mesure de la pression sanguine non invasive (PNI)	9-1
9.1 Informations sur la sécurité.....	9-1
9.2 Interférences dans les mesures	9-2
9.3 Affichage de la PNI	9-4
9.4 Préparation de la surveillance de la PNI.....	9-5
9.5 Commencer et terminer les mesures de la PNI.....	9-6
9.6 Correction des mesures de la PNI	9-6
9.7 Config PNI	9-6
Chapitre 10 Système d'alerte précoce	10-1
Chapitre 11 Paramètres d'observation	11-1
Chapitre 12 Révision.....	12-1
Chapitre 13 Nettoyage et désinfection.....	13-1
13.1 Informations sur la sécurité.....	13-1
13.2 Produits de nettoyage et de désinfection recommandés.....	13-1
13.3 Nettoyage	13-1
13.4 Désinfection	13-2
13.5 Stérilisation	13-2
13.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique	13-2
13.7 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires	13-3

Chapitre 14 Service et entretien	14-1
14.1 Informations sur la sécurité.....	14-1
14.2 Inspections de routine	14-2
14.3 Inspection régulière.....	14-2
14.4 Entretien de la batterie.....	14-3
14.5 Stockage, emballage et transport	14-3
14.6 Affichage de la version du système	14-4
Chapitre 15 Dépannage.....	15-1
Chapitre 16 Accessoires.....	16-1
16.1 Accessoires ECG	16-2
16.2 Accessoires SpO ₂	16-2
16.3 Accessoires de température.....	16-3
16.4 Accessoires PNI	16-3
16.5 Autres accessoires.....	16-3
Annexe A Spécifications techniques	A-1
A.1 Caractéristiques générales	A-1
A.2 Caractéristiques d'ECG	A-5
A.3 Spécifications du SpO ₂	A-6
A.4 Caractéristiques de FC	A-7
A.5 Spécifications de température	A-7
A.6 Caractéristiques de la PNI.....	A-8
Annexe B Messages-guides	B-1
Annexe C Conformité CEM.....	C-1
Annexe D Abréviations.....	D-1

Chapitre 1 Sécurité

1.1 Informations sur la sécurité

Ce chapitre fournit des informations de sécurité importantes relatives à l'utilisation de l'appareil. D'autres chapitres contiennent également des informations de sécurité pertinentes pour certaines opérations spécifiques.

1.1.1 Avertissement

Avertissement Avant de mettre le système en service, l'opérateur doit vérifier que l'appareil, les câbles de connexion et les accessoires sont en bon état de marche et de fonctionnement.

Avertissement Il est interdit d'appliquer le moniteur aux personnes qui ont une tendance hémorragique sévère ou qui sont atteintes de drépanocytose, car elles peuvent développer un saignement partiel lorsque ce moniteur est utilisé pour mesurer la tension artérielle.

Avertissement Pour éviter les risques d'explosion, n'utilisez pas l'équipement dans des lieux riches en oxygène ou qui contiennent des anesthésiques inflammables ou d'autres matières inflammables.

Avertissement L'utilisation de l'appareil dans un environnement contenant des agents anesthésiques inflammables peut entraîner un risque d'explosion.

Avertissement Veuillez consulter le contenu relatif aux restrictions et contre-indications cliniques.

Avertissement S'il n'est pas clairement indiqué dans les spécifications de l'équipement si une combinaison particulière avec d'autres appareils est dangereuse, par exemple, en raison de l'accumulation des courants de fuite, veuillez consulter les fabricants ou un expert en la matière, afin de vous assurer que la sécurité des patients et de tous les appareils concernés ne sera pas compromise par la combinaison en question.

Avertissement Cet appareil est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel formé professionnellement. Ces derniers doivent se familiariser avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant toute utilisation, en particulier avec les avertissements et les signes d'attention.

Avertissement Pour éviter le risque de court-circuit et garantir la qualité du signal ECG, l'appareil doit être correctement mis à la terre.

Avertissement Lorsque plusieurs autres appareils sont utilisés en même temps que

celui-ci, la somme des courants de fuite ne doit jamais dépasser les limites totales de courant de fuite.

Avertissement

Assurez-vous que les pièces appliquées ne contiennent pas d'autres pièces conductrices.

Avertissement

Les équipements connectés à l'appareil doivent répondre aux exigences des normes IEC applicables (par exemple, les normes de sécurité IEC 60950 pour les équipements de technologie de l'information et les normes de sécurité IEC 60601-1 relatives aux équipements électriques médicaux).

Avertissement

L'appareil ne doit pas être utilisé près d'autres appareils ou être superposé à ceux-ci. Lorsque l'appareil doit être placé près d'autres appareils ou superposé à ceux-ci, observez ce dernier pour vérifier qu'il peut fonctionner normalement dans la configuration d'utilisation envisagée.

Avertissement

Évitez de toucher le patient ou les parties métalliques en contact avec le patient pendant la défibrillation. Si vous le faites, des blessures graves ou la mort pourraient en résulter.

Avertissement

Le moniteur résiste à la défibrillation. Vérifiez que les accessoires peuvent fonctionner normalement et en toute sécurité et que le moniteur est correctement mis à la terre avant d'effectuer la défibrillation. Faites fonctionner l'appareil sur batterie si l'intégrité du conducteur de terre de protection ou du système de mise à la terre de protection de l'installation est douteuse.

Avertissement

Ce dispositif n'est utilisé que pour un seul patient à la fois.

Avertissement

Déconnectez le moniteur et les capteurs du patient avant l'IRM. Les utiliser pendant une IRM peut provoquer des brûlures ou affecter l'image IRM ou la précision du moniteur.

Avertissement

En cas de doute sur la précision d'une mesure, vérifiez tout d'abord les signes vitaux du patient, puis vérifiez que le moniteur fonctionne correctement.

Avertissement

Le moniteur est destiné uniquement à servir de complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec les signes et symptômes cliniques

Avertissement

Ne placez pas l'appareil ou les accessoires dans une position où ils pourraient tomber sur le patient.

Avertissement

Tous les câbles de connexion et les tubes des pièces d'application doivent être éloignés du cou du patient afin d'éviter tout risque d'étouffement de ce dernier.

Avertissement

Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil et ses accessoires fonctionnent normalement et en toute sécurité. N'utilisez pas cet

appareil pour surveiller le patient en cas d'indications de dommages ou de rappels d'erreur. Veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.

Avertissement

Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation avec mise à la terre.

1.1.2 Attention

Attention

Toutes les pièces du moniteur ne doivent pas être remplacées à volonté ; le remplacement d'un composant différent de celui fourni par le fabricant pourrait entraîner une erreur de mesure. Si nécessaire, utilisez les composants fournis par le fabricant ou ceux qui sont du même modèle et des mêmes normes que les accessoires correspondant au moniteur qui sont fournis par la même usine. Dans le cas contraire, cela pourrait avoir des effets nocifs pour la sécurité et en ce qui concerne la biocompatibilité, etc. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Attention

N'immergez pas le moniteur ou ses accessoires dans un liquide pour le nettoyer.

Attention

Ne connectez à cet appareil que des équipements approuvés. Tout personnel qui connecte des appareils au port d'entrée/de sortie de signal de l'équipement a la responsabilité de fournir la preuve que la certification de sécurité des appareils a été effectuée conformément à la norme IEC 60601-1-1.

Attention

Stockez et utilisez l'appareil dans les conditions environnementales spécifiées. Le moniteur et les accessoires peuvent ne pas respecter les spécifications de performance en raison du vieillissement, du stockage ou de l'utilisation en dehors de la plage de température et d'humidité spécifiée.

Attention

Si le moniteur tombe accidentellement ou présente d'autres défaillances fonctionnelles, il ne peut plus être utilisé. Les performances de sécurité et les indicateurs techniques doivent être testés minutieusement, et le produit ne peut être utilisé qu'une fois les résultats des tests validés.

1.1.3 Remarques

Remarque

Les droits d'auteur du logiciel du moniteur appartiennent exclusivement au fabricant. La modification, la copie, l'échange ou toute autre atteinte à ce document, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans autorisation préalable, sont interdits à toute organisation ou individu.

Remarque

Toutes les combinaisons d'équipements doivent être conformes à la norme IEC 60601-1.

Remarque À la fin de leur durée de vie, l'appareil et les accessoires doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Remarque Placez l'appareil dans un endroit où il peut être facilement visible et facile d'utilisation. Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile d'accéder à la fiche secteur.

Remarque Le moniteur peut être configuré avec différents paramètres. Ce manuel décrit toutes les caractéristiques et options. Le moniteur que vous achetez peut ne pas couvrir toutes les fonctions décrites ci-dessous.

Remarque Toutes les illustrations contenues dans ce manuel servent uniquement d'exemples et peuvent différer de ce que l'on voit.

1.2 Symboles des appareils

Symboles	Fonction	Symboles	Fonction
	Interrupteur d'alimentation		Connecteur USB
	Numéro de série		Connecteur d'alimentation en courant continu
	Panneau d'avertissement général (arrière-plan : jaune ; symbole et ligne : noir)		Appareil ou pièce de type CF avec résistance à la défibrillation
	Se reporter au manuel d'utilisation (Fond : bleu ; Symbole : blanc)		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Fabricant		Date de fabrication
	Éliminer conformément aux réglementations nationales		Ne pas jeter

Remarque Les symboles ci-dessus ne figurent pas nécessairement sur votre appareil.

Remarque Ce manuel est imprimé en blanc et noir.

Chapitre 2 Présentation du produit

2.1 Utilisation prévue

Le moniteur est destiné à la surveillance, à l'affichage, à l'examen et au stockage de plusieurs paramètres physiologiques, notamment l'ECG, la température corporelle (Temp), la saturation en oxygène du pouls (SpO₂), la fréquence du pouls (PR), la pression artérielle non invasive (NIBP). Le moniteur doit être utilisé pour le triage et les visites de service dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de santé communautaires ou d'autres établissements de soins médicaux par des professionnels cliniques qualifiés ou sous leur supervision.

La PNI et l'ECG sont destinés aux adultes et aux enfants.

La température, la SpO₂ et la PR sont destinées à l'adulte, à l'enfant et au nouveau-né.

2.2 Contre-indications

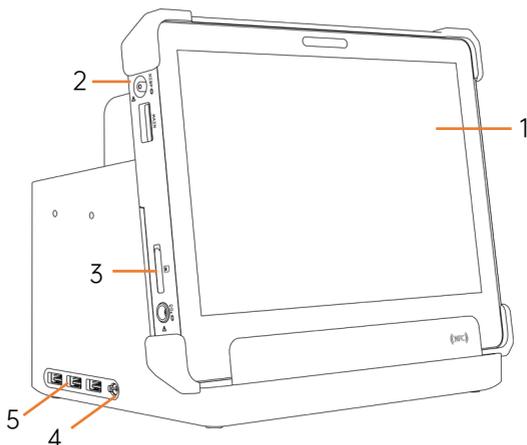
Aucune contre-indication.

2.3 Fonctionnalités

- La vue peut être configurée de manière flexible.
- Fonction de détection de dérivation désactivée
- Prends en charge l'outil clinique couramment utilisé, le score d'alerte précoce (EWS).
- Permet un stockage de grande capacité.
- Prise en charge de l'écran tactile, du multi-touch (zoom, glissement multi-doigts, etc.).
- Protection contre les décharges de défibrillateur, résistant aux interférences de l'unité électrochirurgicale.
- Prend en charge divers modes de fonctionnement, tels que le mode de Démonstration, le mode Mode de visite des patients, le mode Mode Vérification rapide.
- La fonction Exporter les données par USB et la mise à niveau du logiciel d'application sont disponibles.
- Prise en charge du protocole de communication HL7.
- Fournit un enregistreur pour l'impression thermique.

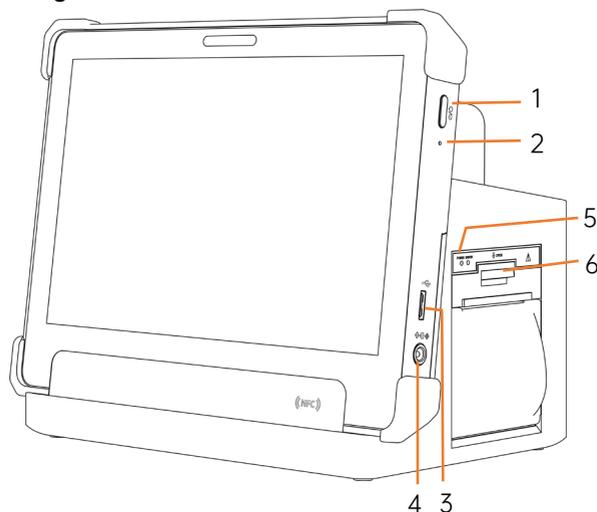
2.4 Vue du produit

2.4.1 Vue avant droite



- 1 Écran tactile
- 2 Connecteur du brassard de PNI
- 3 Connecteur de l'adaptateur Connecte l'adaptateur multifonctionnel qui permet de connecter les accessoires de plusieurs paramètres (ECG, SpO₂).
- 4 Connecteur de la sonde de température
- 5 Connecteurs USB (base)

2.4.2 Vue avant gauche



1 Interrupteur d'alimentation : Allumer/éteindre le moniteur.

2 Voyant de l'interrupteur d'alimentation :

Clignotement vert	Lors de la mise sous tension, la batterie est entièrement chargée.
Clignotement jaune	Lors de la mise sous tension, la batterie n'est pas complètement chargée.
Blanc (clignotant)	Lors de la mise sous tension, aucune alimentation CC externe n'est connectée.
Vert (fixe)	Lors de l'arrêt, la batterie est entièrement chargée.
Jaune (fixe)	Lors de l'arrêt, la batterie n'est pas complètement chargée.
Désactivé	Lors de l'arrêt, aucune alimentation CC externe n'est pas connectée.

3 Connecteur USB (Unité principale)

4 Connecteur de l'adaptateur CC

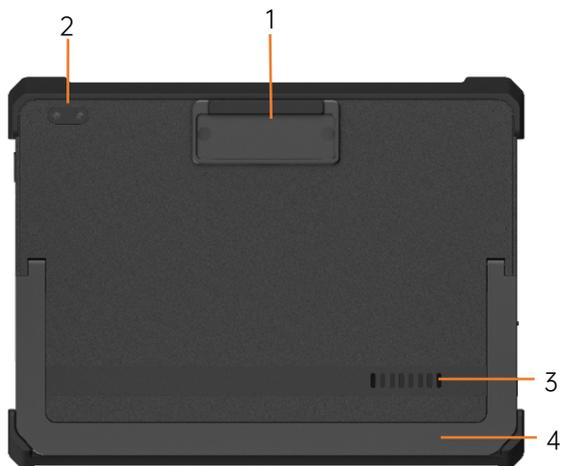
5 Indicateurs de l'enregistreur

Voyant vert	Activé	Alimentation normale de l'enregistreur
	Désactivé	Alimentation anormale de l'enregistreur

Voyant rouge	Activé	L'enregistreur est à court de papier, ou le papier thermique n'est pas chargé correctement
	Désactivé	L'enregistreur fonctionne normalement

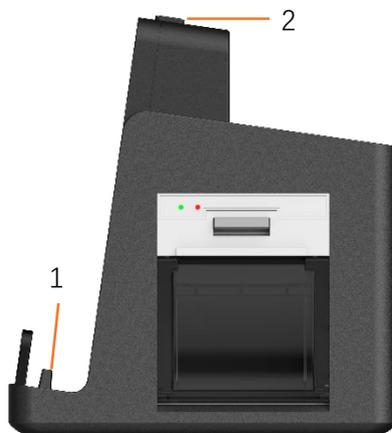
6 Bouton d'ouverture de la porte de l'enregistreur

2.4.3 Vue arrière de l'unité principale



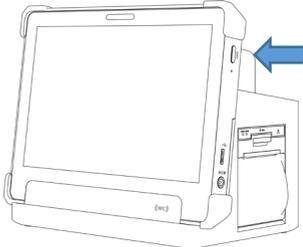
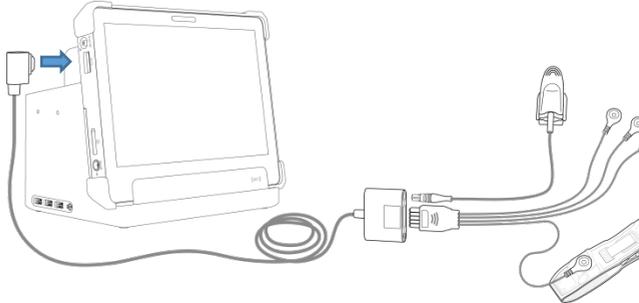
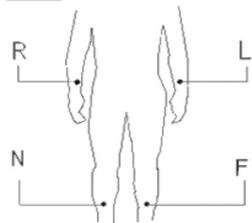
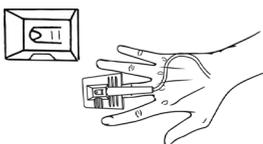
- 1 Verrou de l'unité principale et de la base
- 2 Appareil photo et flash
- 3 Haut-parleur
- 4 Support de l'unité principale

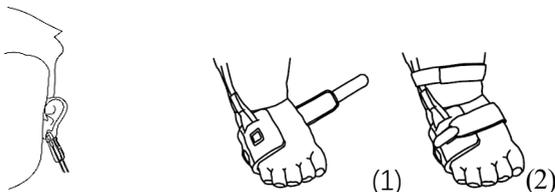
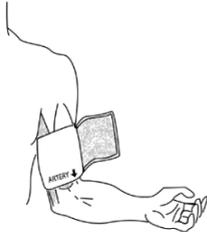
2.4.4 Vue de la base



- 1 Connecteur unité principale/base
- 2 Bouton d'ouverture de l'unité principale : Lorsque l'unité principale est connectée à la base, appuyez sur ce bouton pour libérer l'unité principale.

Chapitre 3 Démarrage rapide

<p>1. Mise en marche du moniteur</p>	
<p>2. Connecter</p>	<ul style="list-style-type: none">• Connectez le moniteur, l'adaptateur multifonctionnel et les accessoires (ECG, SpO₂).  <ul style="list-style-type: none">• Branchez le câble PNI sur le connecteur PNI.• Connectez le thermomètre infrarouge filaire au connecteur de la sonde de température sur la base, ou appairez et connectez le thermomètre Bluetooth au moniteur.
<p>3. Appliquer les accessoires</p>	<p>ECG</p>  <p>SpO₂</p>   <p>(Attache de doigt) (Pince-doigts)</p>

	 <p>(Lobe de l'oreille) (1) (2) (Enveloppe)</p> <p>Température Site de mesure : front ou trou d'oreille..</p> <p>PNI</p> 	
5. Saisir les informations relatives au nouveau patient	Sélectionner la zone d'informations sur le patient.	
6. Sélectionnez le mode de fonctionnement	Sélectionner [Menu] → onglet [Mode Fonctionnement].	
7. Mesure et enregistrement des données	<p>Mode Vérification rapide:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prise des mesures 2. Sélectionnez [Suivant] sur l'écran principal. 	<p>Mode de visite des patients:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sélectionnez un patient dans la [Liste des patients]. 2. Sélectionnez [Démarrer] et prenez des mesures. 3. Sélectionnez [Enregistrer] sur l'écran principal.

Chapitre 4 Installation et connexion

4.1 Exigences environnementales

Le moniteur peut être installé sur un mur, un bureau ou un chariot. Choisissez un emplacement où l'infrastructure et le réseau électrique seront bien installés. Placez le moniteur dans un endroit sûr et stable où il peut être facilement visible et facile d'utilisation.

L'environnement de fonctionnement de l'appareil doit satisfaire aux exigences spécifiées dans ce manuel. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter des conséquences inattendues telles que des dommages à l'appareil.

L'environnement d'utilisation du moniteur doit être raisonnablement exempt de bruit, de vibrations, de poussières, de substances corrosives, inflammables et explosives.

Lorsque le moniteur est déplacé d'un endroit à un autre, de la condensation peut se produire en raison des différences de température ou d'humidité. Dans ce cas, ne démarrez jamais le système avant que la condensation ne s'évapore.

Remarque Placez le moniteur dans un endroit à l'abri de la lumière directe du soleil afin d'éviter une augmentation anormale de la température interne.

Remarque N'allumez pas immédiatement le moniteur lorsqu'il est humide. Attendez qu'il sèche à l'air libre avant de l'utiliser.

4.2 Alimentation électrique

4.2.1 Connexion de l'alimentation CC

- 1 Retirez le connecteur d'alimentation CC de l'emballage.
- 2 Insérez une extrémité de l'adaptateur d'alimentation CC dans le connecteur d'alimentation CC de l'unité principale, et l'autre extrémité dans la prise à trois fils d'une source d'alimentation avec terre protégée.
- 3 Vérifiez que le voyant de l'interrupteur d'alimentation est allumé.

4.2.2 Utilisation de la batterie

L'appareil fonctionnera automatiquement à partir de la batterie en cas de panne de courant de l'alimentation en CC.

Remarque En raison de la consommation d'énergie pendant le stockage et le transport, la batterie du moniteur peut s'épuiser. La batterie doit être rechargée lorsque le moniteur ne peut pas être mis sous tension.

Remarque La batterie est chargée chaque fois que l'appareil est connecté à la source d'alimentation en CC, que l'appareil soit allumé ou non.

4.3 Préparation de l'enregistreur

Vous pouvez utiliser l'enregistreur pour imprimer les informations, les données et les rapports d'ECG du patient.

Pour charger le papier d'enregistrement thermique, procédez comme suit :

- 1 Appuyez sur le bouton « Ouvrir » et maintenez-le enfoncé pour ouvrir la porte de l'enregistreur.
- 2 Insérez correctement un nouveau rouleau de papier dans le compartiment à papier, avec la face d'impression orientée vers le haut.
- 3 Retirez environ 2 cm de papier, puis refermez la porte de l'enregistreur.

Chapitre 5 Fonctions

5.1 Mise en marche/Arrêt du moniteur

Mise en marche du moniteur

Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant environ 2 à 3 secondes.

Une fois le moniteur en marche, il affiche un écran de démarrage, puis passe à l'écran principal. Cela indique que le moniteur a été lancé avec succès.

Arrêt du moniteur

Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant environ 1 à 2 secondes. Une fenêtre s'affiche et vous pouvez sélectionner [Arrêt].

Vous pouvez appuyer sur l'interrupteur d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant 10 secondes pour arrêter de force lorsqu'il ne peut pas être arrêté normalement. Toutefois, cette opération peut entraîner la perte ou la corruption des données patient.

5.2 Mode Fonctionnement

Le moniteur propose les modes de fonctionnement indiqués dans le tableau suivant. Chaque mode est spécialement conçu pour répondre aux besoins des différents scénarios cliniques.

Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Mode Fonctionnement] pour sélectionner le mode souhaité. Le mode par défaut est le Mode Vérification rapide

Mode	Scénario	Remarques
Mode Vérification rapide	Le Mode Vérification rapide est utilisé pour le triage. Dans ce mode, vous pouvez rapidement ajuster le type de patient et prendre des mesures.	/
Mode de visite des patients	Le mode de visite des patients est utilisé pour faire la ronde des patients. Ce mode affiche une liste de patients et vous pouvez facilement prendre des mesures pour chaque patient.	Si aucun patient n'est sélectionné, les mesures ne peuvent pas être enregistrées.
Mode démo*	Le mode démo est utilisé uniquement à des fins de démonstration. Les données et la forme d'onde en mode Démo sont générées par le système, et ne peuvent pas être utilisées pour l'évaluation de l'état physiologique des patients.	/

Avertissement

< Mode Démo > Dans le cadre d'une utilisation clinique, ne réglez pas l'appareil en mode Démo, afin d'éviter que les données stimulées ne soient confondues avec les données d'un patient surveillé, ce qui pourrait entraîner une surveillance incorrecte et un traitement différé.

Processus de travail en Mode Vérification rapide

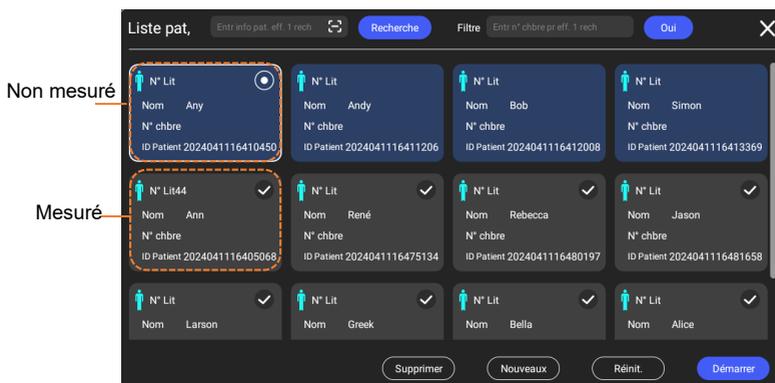
En Mode Vérification rapide, vous pouvez prendre rapidement des mesures pour un patient uniquement si le type de patient est sélectionné.

Si vous souhaitez sauvegarder l'enregistrement de la mesure, suivez les étapes suivantes :

- 1 Saisissez les informations du patient en suivant l'une des méthodes décrites dans la section *5.4 Saisie des informations* sur le patient.
- 2 Prenez des mesures.
- 3 Sélectionnez le bouton **[Suivant]** sur l'écran principal. Toutes les mesures effectuées sont sauvegardées dans un dossier dans **[Révision]**.

Processus de travail pour le Mode de visite des patients

- 1 Sélectionnez le bouton **[Liste des pat.]** sur l'écran principal.
- 2 Sélectionnez un patient dans la fenêtre contextuelle.
 - Double-cliquez sur la carte du patient en bleu foncé.
Non mesuré : arrière-plan en bleu foncé
Mesuré : arrière-plan en gris
 - Lorsque l'arrière-plan de la carte du patient est en bleu foncé, sélectionnez le bouton **[Démarrer]** au bas de la fenêtre.



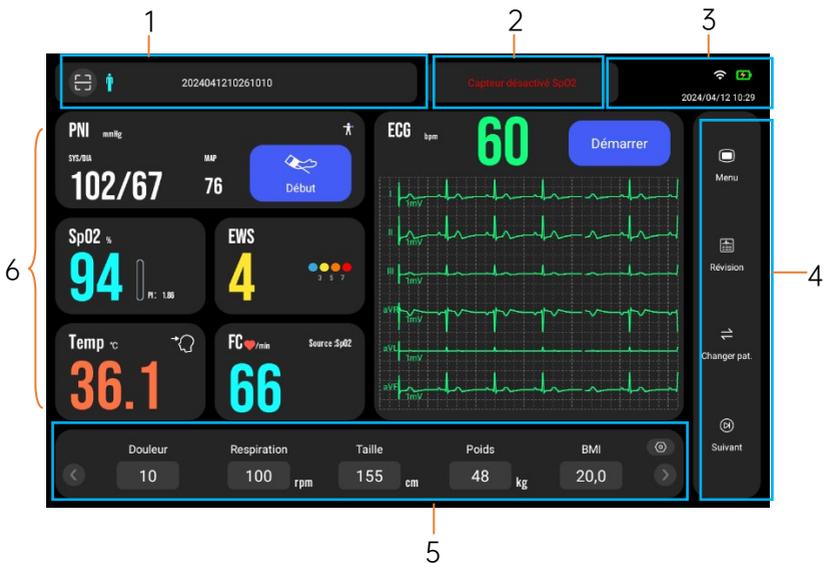
L'écran passe alors automatiquement à l'écran principal.

- 3 Si le patient n'apparait pas dans la fenêtre, vous pouvez sélectionner [**Nouveaux**] pour créer le fichier patient et le sélectionner.
- 4 Prenez des mesures.
- 5 Sélectionnez le bouton [**Enregistrer**] sur l'écran principal. Toutes les mesures effectuées sont sauvegardées dans un dossier dans [**Révision**].

5.3 Écran principal

Le contenu de l'écran principal diffère légèrement entre le Mode Vérification rapide et le mode Mode de visite des patients.

L'écran suivant est en Mode de visite des patients à titre d'illustration.



N°	Description
1	<p>Zone d'informations sur le patient : affiche le nom du patient, son sexe, son identifiant, etc., ainsi que l'icône de lecture du code-barres ou du code QR .</p> <p>La sélection de cette zone fait apparaître la fenêtre Infos Patient.</p> <p>Description du sexe du patient :</p>

N°	Description
	<ul style="list-style-type: none"> • Masculin (bleu) Adulte  /Pédiatrique  /Nouveau-né  • Femme (rose) : Adulte  /Pédiatrique  /Nouveau-né  • Sexe inconnu (blanc) : Adulte  /Pédiatrique  /Nouveau-né 
2	<p>Zone de message-guide : affiche le dernier message-guide technique. La sélection de cette zone permet d'afficher la fenêtre de message-guide.</p>
3	<p>Zone d'état du système : Affiche l'état du réseau, l'état de la batterie, l'état du Bluetooth et l'heure du système.</p> <p> Icône du réseau :</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Indique la puissance du signal Wi-Fi <p>Sélectionnez l'une des icônes pour afficher l'onglet [Réseau sans Fil] ou [Connexion].</p> <p> Icône Bluetooth :</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Indique que le Bluetooth du moniteur est activé <p> Icône de la batterie :</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Indique que la batterie est presque épuisée et doit être rechargée immédiatement. Sinon, l'appareil s'arrêtera automatiquement au bout de 5 minutes. •  indique qu'aucune batterie n'est installée ou qu'il y a un défaut de la batterie. •  Indique que la batterie est en cours de chargement. La partie remplie représente la capacité restante de la batterie. •  Indique la capacité actuelle de la batterie. La partie remplie représente la capacité restante de la batterie. <p> Icône de clé USB:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  indique qu'un lecteur USB est connecté.

N°	Description
	<p>La sélection de l'icône permet d'afficher l'onglet [Info de détection].</p> <p>Icône de la base :</p> <ul style="list-style-type: none"> •  indique que l'unité principale se trouve sur la base.
4	<p>Zone des boutons : affiche les boutons du système. Les boutons ont de légères différences entre le Mode Vérification rapide et le Mode de visite des patients</p> <p>Boutons du Mode Vérification rapide [Menu], [Révision], [Changer de patient], [Suivant].</p> <p>Boutons du Mode de visite des patients: [Menu], [Révision], [Liste des patients], [Enregistrer].</p>
5	<p>Zone des paramètres d'observation : affiche les paramètres d'observation et les valeurs saisies.</p>
6	<p>Zone numérique et forme d'onde : affiche les paramètres numériques de la PNI, de la température, de la SpO₂ et de la PR, et peut également afficher la zone du SAP, la zone de l'ECG, les paramètres d'observation ou la forme d'onde de la SpO₂ Pleth.</p>

5.4 Saisie des informations sur le patient

Dans l'interface [Info Patient], un astérisque (*) est placé derrière les informations requises. Utilisez l'une des méthodes suivantes pour saisir les informations du patient :

- Saisissez manuellement les informations du patient
- Lisez l'ID patient avec la caméra de l'appareil
- Lisez l'ID patient avec un lecteur de code à barres

Remarque

Vous ne pouvez enregistrer les informations du patient que lorsque toutes les informations patient requises sont saisies.

Remarque

Après la lecture de la caméra, vérifiez le résultat de la lecture pour vous assurer que les informations du patient sont correctes.

Saisie manuelle des informations du patient

- 1 Sélectionnez une partie de la zone d'informations sur le patient autre que l'icône .

- 2 Dans la fenêtre contextuelle, saisissez manuellement les informations sur le patient. Pour l'ID patient, vous pouvez activer **[ID patient auto]** pour obtenir un ID patient automatisé.

Lecture de l' ID patient avec la caméra de l' appareil

- 1 Cliquez sur l'icône  pour lancer la numérisation à l'aide de l'appareil photo intégré.
- 2 Utilisez la caméra pour scanner le code-barres linéaire ou le code QR, et saisissez le contenu décodé dans la zone de texte de l'ID
- 3 Saisissez manuellement les autres informations du patient.
- 4 Cliquez sur le bouton **[OK]** pour enregistrer les informations du patient.

Lecture de l' ID patient avec un lecteur de code à barres

- 1 Connectez le lecteur de code à barres au connecteur USB de l'unité principale.
- 2 Appuyez sur le bouton présent sur la poignée du lecteur et ciblez le lecteur sur le code à barres. Le menu **[Info Patient]** s'affiche alors avec l'ID patient saisi.

5.5 Vue d'ensemble des paramètres et du fonctionnement

Remarque Un élément marqué d'un astérisque (*) est suivi d'un avertissement ou d'une invite à la fin de cette section.

5.5.1 Configurer

Éléments	Fonction	Entrée
Date et heure	Réglez la date et l'heure du système, ainsi que le format de la date et de l'heure.	Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Système] → [Config].
Langue	Choix de la langue du système.	Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Système] → [Config].
Luminosité	Permet de régler la	Sélectionnez l'onglet

Éléments	Fonction	Entrée
	luminosité de l'écran	[Menu] → [Système] → [Config].
Mode QRS et volume*	Sélectionnez le mode QRS et réglez le volume QRS.	Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Système] → [Config].
Volume de touche	Activez/désactivez le volume des touches.	Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Système] → [Config].
Réseau sans fil	Permet de définir l'adresse IP du réseau sans fil.	Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Système] → [Réseau sans Fil].
Affichage du champ d'informations sur le patient	Personnalisez les champs obligatoires et les autres champs affichés dans l'écran [Infos patient] lors de l'ajout d'un patient.	Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Système] → [Infos Patient].
Configuration de l'enregistreur	Définissez la vitesse du papier de l'enregistreur.	Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Système] → [Imprimer].
Disposition de l'ECG dans la sortie	Définissez la disposition de la forme d'onde ECG comme 6×1 ou 3×2 dans le fichier PDF.	Sélectionnez l'onglet [Menu] → [Système] → [Imprimer].

Avertissement

<Volume QRS> Il n'est pas recommandé de régler le volume QRS sur 0. Portez attention aux risques potentiels.

5.5.2 Fonctionnement

Fonctionnement	Fonctions	Entrée
Modification des informations patient	Modifiez les informations patient actuelles, notamment le type de patient, le nom, l'âge, etc.	Sélectionnez la zone des informations sur le patient → modifier les informations sur le patient → [OK].

Fonctionnement	Fonctions	Entrée
Appairage du thermomètre Bluetooth	Appairer le périphérique Bluetooth détecté avec le moniteur	Sélectionnez [Menu] → [Système] → [Détecter l'app] → sélectionnez l'appareil dans [Dissocier les appareils].
Activation de l'ECG	Active la fonction ECG.	Sélectionnez [Menu] → [Paramètres] → activez [Param Acti/Désac] de l'ECG.
Activation de l'EWS	Active la fonction EWS.	Sélectionnez [Menu] → [Paramètres] → [EWS] → Activer [Param Acti/Désac].
Activation des paramètres d'observation	Permet d'activer la fonction du groupe de paramètres d'observation.	Sélectionnez [Menu] → [Paramètres] → [Plus de paramètres] → Activez [Param Acti/Désac] → Saisissez le mot de passe de maintenance
Calcul du score dans l'EWS	Permet de calculer un score dans l'outil EWS sélectionné.	Sélectionnez [Menu] → [Paramètres] → [EWS].
Calibrage 1 mV	Calibre pour une amplitude de 1 mV.	Sélectionnez [Menu] → [Système] → onglet [Config] → [Config ECG].

Chapitre 6 Acquisition de l'ECG

Le moniteur permet l'acquisition d'un ECG à 4 électrodes si votre appareil est configuré avec cette fonction.

Cette fonction s'applique aux patients adultes et pédiatriques.

6.1 Informations sur la sécurité

- Avertissement** Utilisez uniquement les câbles fournis par le fabricant. L'utilisation de ceux d'autres fournisseurs peut entraîner un rendement inadéquat ou une mauvaise protection pendant la défibrillation.
- Avertissement** Vérifiez si le paramètre de catégorie de patient est correct pour le patient.
- Avertissement** Assurez-vous que les parties conductrices des électrodes ECG et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre. Assurez-vous que toutes les électrodes sont correctement connectées au patient.
- Avertissement** N'utilisez pas d'électrodes métalliques différentes, sinon cela provoquera une tension de polarisation élevée. Les électrodes réutilisables résisteront à un grand potentiel de polarisation en raison de la polarisation, et le temps de récupération après la défibrillation sera particulièrement long (plus de 10 secondes). Il est recommandé d'utiliser des électrodes à usage unique.
- Avertissement** Pour minimiser les risques de brûlures lors de l'utilisation d'unités chirurgicales haute fréquence (ESU), les électrodes ECG ne doivent pas être situées entre le site chirurgical et l'électrode de retour de l'ESU.
- Avertissement** Pour minimiser les risques de brûlures lors d'interventions chirurgicales à haute fréquence, veillez à ce que les câbles et les transducteurs du moniteur n'entrent jamais en contact avec les unités électrochirurgicales (ESU).
- Avertissement** Une mauvaise connexion avec l'appareil électrochirurgical peut non seulement provoquer des brûlures, mais aussi endommager le moniteur ou entraîner des écarts de mesure. Vous pouvez prendre certaines mesures pour éviter cette situation, comme ne pas utiliser de petites électrodes ECG, choisir une position éloignée de la trajectoire estimée des ondes hertziennes, utiliser des électrodes de retour électrochirurgicales plus grandes et les connecter correctement au patient.
- Avertissement** En cas d'effet secondaire tel qu'une réaction allergique ou des

démangeaisons, retirez immédiatement les électrodes des patients.

Avertissement

Utilisez uniquement le même type d'électrodes recommandé par le fabricant sur le même patient afin d'éviter un changement de résistance.

Remarque

Les interférences provenant d'un instrument non arrondi à proximité du patient ou l'utilisation de l'électrochirurgie peuvent induire du bruit et des artefacts dans les formes d'onde.

Remarque

Lorsque le moniteur ne fonctionne pas en raison d'une surcharge du signal ECG ou de la saturation d'une partie quelconque de l'amplificateur, il invite l'opérateur à se *déconnecter* pour le rappeler.

Remarque

Les transitoires causés par des blocs de circuits de câbles pendant la surveillance peuvent entraîner des artefacts sur les signaux ECG, ce qui entraîne une mauvaise lecture du rythme cardiaque et même le déclenchement d'une fausse alarme. Si les électrodes et le câble sont placés à des endroits appropriés conformément aux instructions de ce manuel pour l'utilisation des électrodes, le risque de ce phénomène transitoire sera réduit.

6.2 Préparation de la mesure ECG

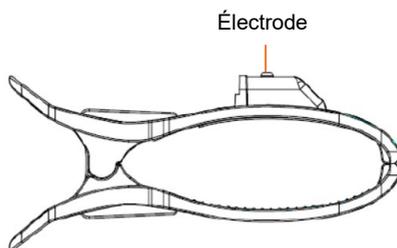
6.2.1 Préparation de la peau du patient

L'état de la peau du patient affecte directement la puissance du signal ECG et la précision des informations de surveillance. Pour préparer correctement la peau du patient, reportez-vous aux étapes suivantes :

- 1 Choisissez des sites dont la peau est intacte, sans aucune affection. Rasez les poils des sites, au besoin.
- 2 Lavez soigneusement les sites avec de l'eau et du savon (N'utilisez jamais d'éther ou d'alcool pur, car cela augmente l'impédance de la peau).
- 3 Frottez vigoureusement la peau pour augmenter la circulation capillaire dans les tissus et éliminer la darte et la graisse.

6.2.2 Connexion du câble ECG et application des électrodes

- 1 Connectez le câble ECG à l'adaptateur multifonction installé sur l'unité principale.
- 2 Connecter l'électrode au connecteur d'électrode sur le fil conducteur.

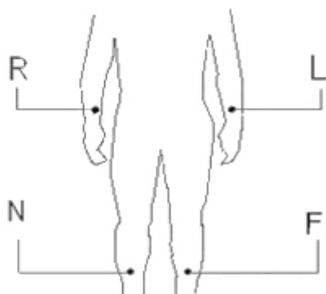


- 3 Appliquez une fine couche de gel conducteur sur la partie métallique du clamp de l'électrode de membre.
4. Reliez l'électrode au membre et assurez-vous que la partie métallique est placée sur la zone qui doit accueillir l'électrode, au-dessus de la cheville ou du poignet. Reportez-vous à la section suivante pour le positionnement des électrodes de l'ECG ou suivez les instructions du médecin.

L'identifiant et le code couleur des électrodes sont classés en IEC (norme européenne) et AHA (norme américaine). L'identifiant et la couleur des électrodes sont indiqués ci-dessous :

Norme CEI		Norme AHA	
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
R	Rouge	BD	Blanc
L	Jaune	BG	Noir
F	Vert	JG	Rouge
N ou RF	Noir	JD	Vert

Les 4 électrodes sont des électrodes des membres et doivent être placées sur la partie supérieure de l'articulation entre le poignet et l'avant-bras, et sur l'articulation de la cheville à l'intérieur du mollet (en évitant les os). De plus, les électrodes doivent être placées en étroit contact avec la peau.



- Placement R : bras droit.
- Placement L : bras gauche.
- Placement N : jambe droite.
- Placement F : jambe gauche.

6.2.3 Facteurs affectant le signal de l'ECG

- Interférence des unités électrochirurgicales.
- Réglage déraisonnable du mode de filtrage.
- Mauvaise mise à la terre.
- Mauvais emplacement des électrodes.
- Utilisez des électrodes périmées ou des électrodes à usage unique à répétition.
- La peau sur laquelle les électrodes sont placées est sale ou mauvaise à cause de la dartre et des poils.

6.3 Affichage du ECG

La zone ECG peut être affichée sur l'écran principal.

Pour afficher la zone ECG, sélectionnez **[Menu]** → **[Paramètres]** → activez **[Param Acti/Désac]** de ECG, et la zone ECG s'affiche sur l'écran principal.

Dans la zone ECG, la valeur de la FC et la forme d'onde de l'ECG sont affichées.



6.4 Acquisition de l'ECG

Dans la zone ECG, vous pouvez acquérir des formes d'onde de 10 s au maximum.

Vous pouvez sélectionner le bouton **[Démarrer]** pour lancer l'acquisition, qui s'arrête automatiquement au bout de 10 secondes.

6.5 Génération d'un rapport ECG

Pour diagnostiquer l'ECG acquis, suivez les étapes ci-dessous :

- 1 Sélectionnez le bouton **[Révision]** sur l'écran principal.
- 2 Sélectionnez l'enregistrement souhaité d'un patient.
- 3 Sélectionnez **[Forme d'onde]** dans le panneau des paramètres ECG.
- 4 Dans l'écran contextuel de la forme d'onde de l'ECG, sélectionnez **[Diagnostic]**.
- 5 Dans le champ **[Diagnostic]**, saisissez ou modifiez le résultat de l'analyse.
- 6 Sélectionnez **[OK]**. Le diagnostic est enregistré.
- 7 Sélectionnez **[Exporter]** pour exporter un rapport PDF vers un lecteur USB ou sélectionnez **[Imprimer]** pour imprimer le rapport sur l'imprimante ou l'enregistreur.

6.6 Config ECG

Éléments	Fonctions	Détails
Vitesse	Définissez la vitesse de la forme d'onde de l'ECG.	Options: 50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 6,25 mm/s. La valeur par défaut est 25 mm/s.
Filtre EMG	Filtre le bruit de l'électromyogramme.	Options: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Désactivé. La valeur par défaut est 45 Hz.
Sensibilité*	Définissez l'amplitude de la forme d'onde de l'ECG.	Options: 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2,5 mm/mV, 1,25 mm/mV. La valeur par défaut est 10 mm/mV.
Formule QTc	Le moniteur utilise la formule pour corriger l'intervalle QT pour le rythme cardiaque.	Le moniteur propose quatre formules : Hodges: $QTc = QT + 1,75 \times (HR - 60)$ Bazett: $QTc = QT \times (RC/60)^{1/2}$ Fredericia: $QTc = QT \times (RC/60)^{1/3}$ Framingham: $QTc = QT + 154 \times (1 - 60/RC)$ La valeur par défaut est Hodges.
Filtre à encoche	Permet de filtrer les interférences dues à la fréquence des lignes électriques.	Filtre la forme d'onde à une fréquence de 50 Hz ou 60 Hz.
Filtre	Sélectionnez un filtre ECG dans différentes plages.	Options: 0,05 Hz, 150 Hz, 0,67 Hz, 150 Hz, Désactivé.
ECG standard	Déterminez l'étiquette de la dérivation selon la norme IEC ou AHA.	Le moniteur suit la norme ECG sélectionnée concernant les étiquettes de dérivation dans la guide technique.

Remarque

Si l'amplitude de la forme d'onde de l'ECG est trop grande, le pic ou le creux de l'onde peut ne pas s'afficher. Dans ce cas, vous devez modifier le gain de forme d'onde en conséquence.

Chapitre 7 Mesure de la saturation pulsée en oxygène (SpO₂)

Le suivi de la SpO₂ est destiné aux patients adultes, pédiatriques et néonataux.

7.1 Informations sur la sécurité

- Avertissement** Vérifiez le capteur de SpO₂ et le câble avant l'utilisation. N'utilisez pas un capteur de SpO₂ endommagé.
- Avertissement** Vérifiez la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble avant toute utilisation afin d'éviter de blesser le patient.
- Avertissement** NE FIXEZ PAS la lumière du capteur de SpO₂ (la lumière infrarouge est invisible) lorsqu'elle est allumée, car la lumière infrarouge peut provoquer des lésions oculaires.
- Avertissement** Le site de mesure de la SpO₂ doit être examiné plus attentivement pour certains patients particuliers. Ne placez ne le capteur de SpO₂ sur un site présentant un œdème ou un tissu fragile.
- Avertissement** L'utilisation prolongée du capteur de SpO₂ peut entraîner in confort ou de la douleur, particulièrement pour les patients souffrant de troubles microcirculatoires. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur la même zone pendant plus de deux heures.
- Avertissement** Vérifiez le site d'application du capteur de SpO₂ toutes les heures ou toutes les deux heures pour vous assurer de la qualité de la peau et de l'alignement optique correct, puis changez périodiquement le site de mesure si nécessaire. Si la qualité de la peau change, déplacez le capteur vers un autre site.
- Avertissement** Si le capteur est trop tendu parce que la zone d'application est ou devient trop étendue en raison d'un œdème, la pression excessive pour des périodes prolongées peut entraîner une congestion veineuse distale à partir de la zone d'application, ce qui conduit à un œdème interstitiel, à une hypoxie, à une ischémie tissulaire et à des mesures de saturation en oxygène imprécises.
- Avertissement** N'appliquez pas le capteur trop légèrement, car cela peut induire des impulsions veineuses susceptibles de gravement perturber la circulation sanguine et de compromettre les mesures.
- Avertissement** À des températures ambiantes élevées, prenez des précautions pour des zones de mesures pas bien perfusées, car l'application prolongée peut y entraîner des brûlures.

- Avertissement** Pour les nouveau-nés, assurez-vous de placer tous les connecteurs du capteur et les connecteurs du câble de l'adaptateur hors de la couveuse. L'atmosphère humide qui y règne peut compromettre les mesures.
- Avertissement** N'utilisez pas le capteur de SpO₂ et le moniteur pendant l'imagerie IRM, car autrement, une brûlure peut survenir du fait d'une faradisation.
- Attention** Pour mettre au rebut le capteur de SpO₂, si l'emballage stérilisé est endommagé, ne l'utilisez plus.
- Attention** Lorsque la température du capteur de SpO₂ est anormale, ne l'utilisez plus.
- Remarque** L'étude clinique de la précision des mesures de SpO₂ a été effectuée sur des sujets humains conformément à la norme ISO 80601-2-61.
- Remarque** Un testeur fonctionnel ou un simulateur de SpO₂ ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymètre ou d'un capteur de SpO₂. Cependant, il peut être utilisé pour contrôler la précision avec laquelle un oxymètre particulier reproduit une courbe de calibration donnée. Avant de tester l'oxymètre à l'aide d'un testeur fonctionnel, pensez à demander au fabricant quelle courbe de calibration est utilisée ; si nécessaire, demandez au fabricant sa courbe de calibration dédiée et téléchargez-la dans le testeur.
- Remarque** L'étalonnage du capteur de SpO₂ du moniteur a été effectué avant la livraison et l'utilisateur n'a pas besoin de le refaire pendant l'utilisation.

7.2 Interférences dans les mesures

- La mesure de SpO₂ du moniteur peut ne pas fonctionner efficacement pour tous les types de patients ; pour ceux présentant un faible pouls en raison d'un choc, une faible température ambiante/corporelle, un saignement important, ou pour ceux qui sont sous médicaments vasoconstricteurs, la mesure est plus sensible aux interférences. En cas d'impossibilité d'obtenir des relevés stables à tout moment, arrêtez d'utiliser la fonction de surveillance du capteur de SpO₂.

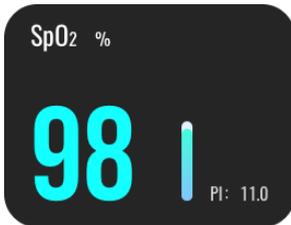
- Pour ceux qui ont une quantité importante de produit de dilution de la coloration (comme le bleu de méthylène, le vert indigo et le bleu indigo acide), ou de l'hémoglobine de monoxyde de carbone (COHb), ou de la méthionine (Me+Hb) ou de l'hémoglobine thiosalicylique, et certains qui ont un problème d'ictère, les mesures de SpO₂ peuvent être inexactes.
- Les médicaments tels que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butocaïne peuvent également être un facteur aggravant majeur d'erreur de mesure de SpO₂.
- La valeur de SpO₂ servant de valeur de référence pour le diagnostic d'une anoxie anémique et d'une anoxie toxique, le résultat de la mesure chez certains patients présentant une anémie sévère peut également présenter une valeur de SpO₂ en apparence acceptable.
- Un environnement oxygénés à haute pression peut affecter la précision de la mesure.
- Le vasospasme périphérique, ou la constriction des vaisseaux sanguins provoquée par une baisse de température, peut affecter la précision de la mesure.
- Évitez de placer le capteur sur des extrémités dotées d'un cathéter artériel, d'un brassard de PNI ou d'une ligne d'infusion intraveineuse.
- N'appliquez pas de bande pour fixer le capteur en place et ne recouvrez pas complètement la bande, car les pulsations veineuses peuvent compromettre la précision des mesures de saturation en oxygène.
- Une lumière ambiante trop forte peut affecter les mesures, notamment celle émise par des lampes fluorescentes, la lumière rouge, la lumière infrarouge, la lumière solaire, etc.
- L'ongle doit être d'une longueur normale lors de l'utilisation du capteur de l'attache de doigt ou du pince-doigts.
- N'utilisez pas de vernis à ongle ni d'autres produits cosmétiques sur l'ongle.
- Les éventuels mouvements vigoureux du patient, la lumière ambiante ou une forte interférence électrochirurgicale peuvent également affecter la précision des mesures de SpO₂.

- Une perfusion faible peut affecter la précision de la mesure.

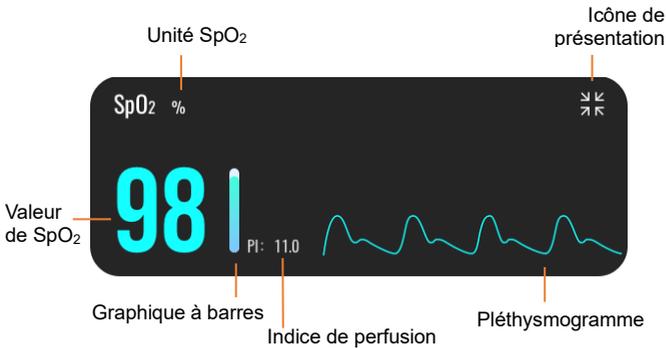
7.3 Affichage de la SpO₂

La zone SpO₂ présente les deux types de disposition suivants. Lorsque l'une des zones EWS et ECG est activée, la zone SpO₂ s'affiche selon la présentation 1.

Disposition 1 : Zone SpO₂ (Paramètre uniquement)



Disposition 2 : Zone SpO₂ (paramètre et pléthysmogramme)

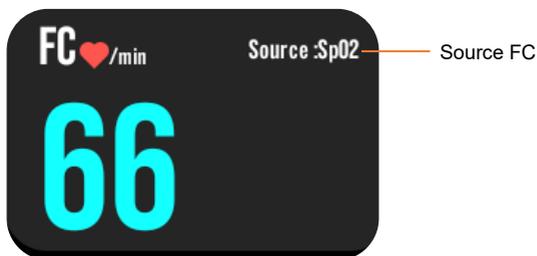


- Icône de disposition : Sélectionnez l'icône de disposition pour afficher ou non le pléthysmogramme.

Remarque

La forme d'onde du pléthysmogramme (Pleth) est traitée par normalisation de l'amplitude.

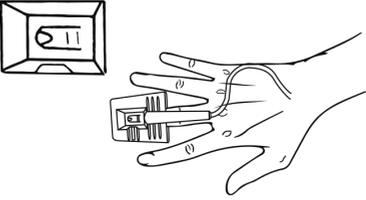
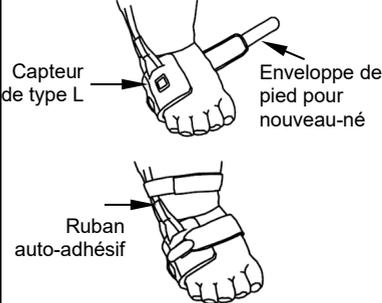
7.4 Affichage du PR



Remarque Lorsque la valeur mesurée dépasse la plage de mesure, « -- » s'affiche dans la zone numérique.

7.5 Surveillance de la SpO₂

- 1 Sélectionnez le capteur de SpO₂ approprié en fonction des caractéristiques de chaque type, puis placez le capteur comme suit.

<p>Attache de doigt (Doigt du milieu de préférence, index ou annulaire)</p> 	<p>Pince-doigts (Doigt du milieu de préférence, index et annulaire)</p> 
<p>Attache d'oreille (Lobe d'oreille)</p> 	<p>Enveloppe de type L (pieds)</p>  <p>Capteur de type L</p> <p>Enveloppe de pied pour nouveau-né</p> <p>Ruban auto-adhésif</p>

- 2 Branchez le câble d'extension SpO₂ à l'adaptateur multifonction installé sur l'unité principale.
- 3 Connectez le capteur à la rallonge.

7.6 Configuration du SpO₂ et du PR

Élément	Fonctions	Détails
Vitesse	Réglez la vitesse de balayage de la forme d'onde Pleth.	Plus la valeur est grande, plus la vitesse de balayage est rapide.
Source FC	Définissez la source de provenance de la valeur de la fréquence de pouls.	La source peut être Auto, SpO ₂ ou PNI.

Chapitre 8 Mesure de la température (Temp)

Le moniteur prend en charge deux types de thermomètres infrarouges. Vous pouvez sélectionner l'un d'entre eux pour mesurer la température de l'oreille ou du front, et la mesure sera transférée sur le moniteur.

Le type de thermomètre et le site de mesure sont les suivants :

- Thermomètre Bluetooth (oreille/front)
- Thermomètre filaire (oreille)

La mesure de la température s'applique aux patients adultes, aux enfants et aux nouveau-nés.

8.1 Informations sur la sécurité

Attention

L'utilisateur doit vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble de la sonde avant de les utiliser.

Attention

L'utilisation de pièces non compatibles peuvent dégrader les performances.

Remarque

Il existe une plage de température corporelle normale. Parallèlement, les températures mesurées à différents points de mesure sont différentes. Les relevés des différents points de mesure ne doivent donc pas être directement comparés.

8.2 Utilisation du thermomètre à fil (THP59JU)

Le thermomètre utilise une protection de sonde jetable. Conservez le porte-couvercle de la sonde à proximité du moniteur.

- 1 Insérez le câble du thermomètre dans le connecteur de la base.
- 2 Appuyez sur la pointe de la sonde dans le couvercle de la sonde jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.
- 3 Placez la sonde du thermomètre sur le site de mesure.
- 4 Appuyez sur le bouton de mesure du thermomètre. La mesure s'affiche sur l'écran du moniteur.

Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi du thermomètre THP59JU.

8.3 Utilisation du thermomètre Bluetooth (AOJ-20A)

Lors de la première utilisation, vous devez lier et connecter le thermomètre Bluetooth au moniteur.

- 1 Assurez-vous que votre thermomètre est sous tension.
- 2 Sélectionnez **[Menu]** → **[Système]** → **[Détecter l'app.]**.
- 3 Sélectionnez votre appareil dans la zone des **[Dissocier les appareils]**.
- 4 Sélectionnez **[Lier]**. L'appareil apparaît alors dans la zone des **[Appareils liés]**.
- 5 Sélectionnez l'appareil, puis **[Connecter]**. L'état de la connexion de l'appareil devient *Connecté*.
- 6 Placez la sonde du thermomètre sur le site de mesure.
- 7 Appuyez sur le bouton de mesure du thermomètre. La mesure s'affiche sur l'écran du moniteur.

Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi du thermomètre AOJ-20A.

8.4 Affichage de la température



8.5 Configuration de température

Élément	Fonctions	Détails
Unité	Sélectionnez l'unité de température.	Les options sont °C et °F. (°F = °C × 9/5 + 32)

Chapitre 9 Mesure de la pression sanguine non invasive (PNI)

Le moniteur surveille la pression sanguine non invasive selon la méthode oscillométrique. L'évaluation de la PNI est fondée sur le principe d'après lequel le flux sanguin pulsatile à travers une artère induit des oscillations sur la paroi artérielle. Un brassard est utilisé pour obstruer l'artère en le gonflant au-delà de la pression systolique du patient ; les dispositifs oscillométriques mesurent l'amplitude des variations de pression à l'aide de la pulsation dans le brassard lorsque la pression du brassard baisse. Les pulsations augmentent en amplitude et atteignent un maximum, puis diminuent avec la baisse de la pression du brassard. La pression du brassard à l'amplitude de pulsation réduite en arrière selon la proportion appropriée est définie comme une pression systolique (SYS), et la pression du brassard à l'amplitude de pulsation réduite en avant selon la proportion appropriée est définie comme une pression diastolique (DIA)..

La surveillance de la PNI s'applique aux patients adultes et pédiatriques.

9.1 Informations sur la sécurité

- Avertissement** Avant de procéder à la mesure, sélectionnez un mode de mesure approprié en fonction du type de patient.
- Avertissement** En cas d'anomalie, déplacez le brassard ou arrêtez immédiatement la mesure de la pression sanguine.
- Avertissement** Si le patient est en mouvement ou souffre de tremblements, d'hyperkinésie ou d'arythmie, le temps de gonflement du ballon gonflable peut être plus long, ce qui peut non seulement prolonger le temps de mesure, mais également entraîner un purpura, une hypoxémie ou une neuralgie sur la zone du corps emballée dans le brassard en raison de la friction.
- Avertissement** Le moniteur peut être utilisé chez des patientes enceintes ou en état de grossesse préclampsique, mais des précautions particulières doivent être prises pour ces patientes.
- Avertissement** N'enroulez pas le brassard sur les membres avec le tube de transfusion ou des intubations, ou encore une zone de lésion cutanée ; autrement, il existe un risque de blessure des membres.
- Avertissement** Le tuyau à air qui relie le brassard au moniteur doit être droit et non

emmêlé.

Avertissement

Le site de mesure, la position du patient, les mouvements et l'état physiologique peuvent tous affecter les données de la PNI. Si vous doutez de la précision des résultats de la mesure, utilisez d'abord d'autres méthodes pour examiner les signes vitaux du patient, puis vérifiez si le fonctionnement du moniteur est anormal.

Avertissement

La surveillance de la PNI est interdite chez ceux présentant une tendance hémorragique grave ou souffrant de drépanocytose, car il existe un risque de saignement partiel.

Avertissement

N'appliquez pas ou ne mettez pas le brassard sous pression sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'un curage ganglionnaire.

Attention

Ne mesurez pas la pression sanguine lorsque le patient utilise une diurèse ou un vasodilatateur.

Attention

Les mesures de pression sanguine effectuées avec ce dispositif équivalent à celles effectuées par un observateur entraîné suivant la méthode auscultatoire brassard/stéthoscope, dans les limites prescrites par l'American National Standard, des sphygmomanomètres manuels, électroniques ou automatiques.

Attention

La mise sous pression du brassard peut temporairement entraîner la perte de fonction de l'équipement médical de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.

Attention

La mesure de la PNI n'est pas affectée lorsque le moniteur est connecté à un patient sur qui sont posés une unité électro-chirurgicale ou un défibrillateur.

9.2 Interférences dans les mesures

- N'appliquez pas le brassard sur un membre présentant une peau endommagée ou dont la peau est susceptible de dommages.
- Pour des patients souffrant de troubles de coagulation graves, il faut envisager la prise de la pression sanguine par mesure automatique conformément à l'évaluation clinique, en raison du risque d'hématome à la friction entre le membre et le brassard.
- Le patient présente un angiospasme grave, une vasoconstriction ou un faible pouls.
- En cas de pouls très bas ou très fort ou d'arythmie grave. En particulier, la fibrillation auriculaire entraîne une mesure peu fiable ou impossible.

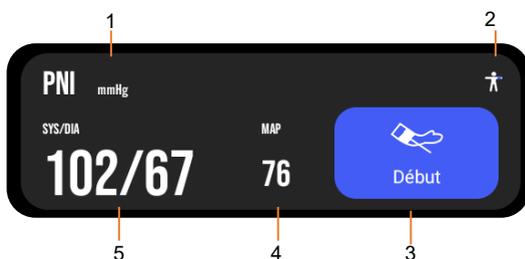
- Lorsque le patient souffre d'une hémorragie massive, d'une hypovolémie, d'un choc ou d'autres conditions entraînant une variation rapide de la pression sanguine ou lorsque le patient présente une température corporelle trop faible, la mesure n'est pas fiable, puisqu'une réduction du sang périphérique entraîne la réduction de la pulsation artérielle.
- Le brassard doit être placé au même niveau que le cœur. Si ce n'est pas le cas, la mesure peut être inexacte.
- Parler ou bouger pendant la mesure peut affecter la précision de la mesure.
- L'intervalle de mesure ne doit pas être trop court (il doit être supérieur à 2 minutes). Pour les mesures continues de la pression artérielle, si l'intervalle est trop court, le bras peut être comprimé, ce qui entraîne une diminution du volume sanguin et donc une baisse de la pression artérielle.

Exigence relative à la posture du patient, à la configuration et à l'utilisation :

- Le patient doit rester en position couchée sur le dos, les jambes non croisées, pour que le brassard et le cœur soient en position horizontale et pour permettre la mesure la plus précise possible. Toute autre posture peut entraîner des mesures imprécises.
- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure. Vous devez veiller à ce que le brassard ne soit pas frappé ou touché par aucun autre objet. Le tube d'air qui relie le brassard au moniteur doit être droit et non emmêlé.
- Il est recommandé d'effectuer la première mesure après que l'appareil a fonctionné pendant au moins 5 minutes afin de garantir la stabilité de la mesure.
- La mesure doit être prise à des intervalles appropriés. La prise continue de mesures à des intervalles trop courts peut entraîner une compression du bras, une réduction du flux sanguin ou une baisse de la pression sanguine, et peut entraîner des mesures de pression sanguine imprécises. Il est recommandé de prendre les mesures à des intervalles de plus de deux minutes.

- Les patients doivent être soumis aux mesures dans un état relaxé et calme, sans quoi la précision des données de pression sanguine est compromise.
- Lors de la prise des mesures de la PNI sur des patients adultes, le moniteur peut ne pas indiquer la mesure de la pression sanguine si c'est la configuration pour patients pédiatriques qui est sélectionnée. Lors de la prise de la PNI sur des patients pédiatriques ou nouveau-nés, l'opérateur doit sélectionner le type de configuration approprié en fonction du patient, et il ne doit pas procéder à la mesure avec la configuration pour patients adultes. La pression de gonflage élevée de la configuration pour adulte n'est pas indiquée pour les patients pédiatriques.
- Le remplacement des pièces d'origine par des pièces non fournies par le fabricant peut fausser les mesures.

9.3 Affichage de la PNI



- 1 Unité de la PNI
- 2 Site de mesure
- 3 Bouton Démarrage/Arrêt de la mesure
- 4 Pression artérielle moyenne
- 5 Pression systolique/diastolique

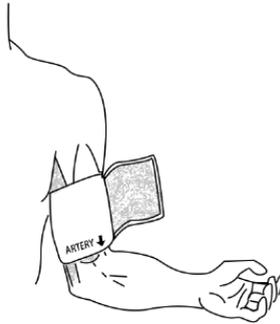
Remarque

En cas d'échec de la mesure de la PNI, « XX » s'affiche dans la zone numérique ; si la mesure de la PNI n'est pas prise, est arrêtée, est réinitialisée, aucun chiffre ne s'affiche.

9.4 Préparation de la surveillance de la PNI

Avant de procéder à la mesure de la PNI, assurez-vous que le patient reste calme et relaxe.

- 1 Assurez-vous que la configuration du type de patient est celle appropriée.
- 2 Sélectionnez le brassard approprié en fonction de l'âge du patient et de la circonférence de son membre. La largeur du brassard doit être 40 % de la circonférence du membre ou 2/3 de la longueur de l'avant-bras ou de la cuisse. La partie gonflable du brassard doit être assez longue pour encercler et envelopper complètement au moins 50 à 80 % du membre.
- 3 Vidangez-le jusqu'à ce qu'il ne comporte plus d'air résiduel pour garantir la précision de mesure.
- 4 Connectez le brassard au tuyau.
- 5 Connectez le tuyau au connecteur de PNI sur le moniteur.
- 6 Mettez le brassard, dépliez-le et enroulez-le autour de l'avant-bras ou de la cuisse du patient de manière uniforme afin qu'il serre correctement.
- 7 Placez le brassard de sorte que la marque « ARTERY » « ↓ » soit là où est le plus clairement observée la pulsation de l'artère brachiale. Le brassard doit être bien ajusté, mais avec suffisamment d'espace pour que deux doigts puissent être placés entre le brassard et le bras du patient. Le brassard doit être au même niveau que le cœur, et son extrémité inférieure doit être de 2 cm au-dessus du joint du coude. Reportez-vous à l'illustration ci-dessous : Reportez-vous à l'illustration ci-dessous :



9.5 Commencer et terminer les mesures de la PNI

Commencer une mesure en mode NIBP

- Sélectionnez [Démarrer] dans la zone de paramètres de PNI

Arrêter la mesure de la PNI

- Sélectionnez [Arrêter] dans la zone des paramètres PNI.

9.6 Correction des mesures de la PNI

Le milieu du brassard doit être au niveau de l'oreillette droite. Si le membre n'est pas au niveau du cœur, la mesure doit être corrigée de la manière suivante :

- Ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) à la valeur affichée pour chaque centimètre d'écart vers le haut 0,10 kPa
- Retranchez 0,75 mmHg (0,10 kPa) à la valeur affichée pour chaque centimètre d'écart vers le bas.

9.7 Config PNI

Élément	Fonctions	Détails
Site de mesure	Définir le site de mesure de la PNI	Le site de mesure de la PNI comprend le bras gauche, le bras droit, la jambe gauche et la jambe droite.
Pression initiale	Régler la pression de gonflage initiale du brassard	Voir A.6 <i>Caractéristiques de la PNI</i> pour la plage de gonflage.
Unité	Régler l'unité de PNI	mmHg ou kPa, 1 kPa = 7,5 mmHg.

Chapitre 10 Système d'alerte précoce

Le système d'alerte précoce (EWS) est un système d'évaluation qui fournit un score global basé sur les mesures des signes vitaux et l'observation, suivi de suggestions d'actions correspondantes.

Avertissement Le système d'EWS n'est pas applicable aux femmes enceintes et aux personnes de moins de 16 ans.

Avertissement Le score NEWS n'est pas applicable aux patients souffrant de lésions de la moelle épinière (SCI).

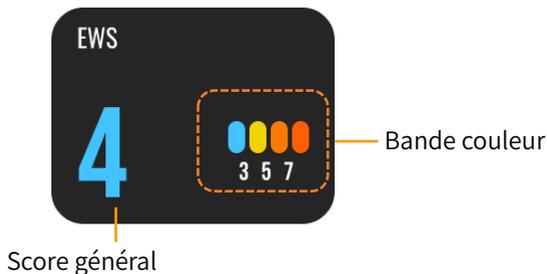
Avertissement Les scores EWS et les actions recommandées sont fournis à titre indicatif et ne peuvent être utilisés directement pour l'interprétation du diagnostic.

Avertissement Le EWS ne peut pas être utilisé comme indice de pronostic. Il ne s'agit pas d'un outil de jugement clinique. Les cliniciens doivent utiliser leur jugement clinique en conjonction avec l'outil d'EWS à tout moment.

Zone des paramètres d' EWS

La zone des paramètres du EWS n'est pas affichée par défaut.

Sélectionnez [Menu] → [EWS>] → Activer [Param Acti/Désac], puis la zone s'affiche sur l'écran principal.



- **Bande couleur:** La partie supérieure de la bande indique la couleur, et la partie inférieure indique la valeur seuil pour chaque couleur. Le risque augmente progressivement du bleu au rouge.
- **Score général :** Le score global est évalué sur la base des critères de chaque système de notation lorsqu'un score individuel est obtenu pour chaque paramètre. La couleur numérique du score général s'affiche en fonction de la bande couleur. Par exemple, lorsque NEWS est adopté, 8 points est affiché en rouge.

Types de systèmes de notation

Le moniteur prend en charge les systèmes de notation NEWS, MEWS et CART.

Système de notation	Paramètres de notation	Description du résultat
Score national d'alerte précoce (NEWS)	Éveil, alimentation en O ₂ (statut de l'alimentation en oxygène), RR, FC, SpO ₂ , Temp., SBP (pression systolique)	<ul style="list-style-type: none"> • 0 - 4 points, avec les chiffres en bleu : indique un risque faible • 0 - 4 points, avec les chiffres en jaune : indique un risque moyen-faible, et le score d'un certain paramètre est élevé (3 points) • 5 - 6 points : indique un risque moyen • 7 points et plus : indique un risque élevé
Score d'alerte précoce modifié (MEWS)	Éveil, RR, Temp., SBP (pression systolique), RC	<ul style="list-style-type: none"> • 0 - 3 points, avec les chiffres en bleu : indique un risque faible • 0 - 3 points, avec les chiffres en jaune : indique un risque moyen-faible, et le score d'un certain paramètre est élevé (3 points) • 4 - 6 points : indique un risque moyen • 7 points et plus : indique un risque élevé
Triage du risque d'arrêt cardiaque (CART)	RR, RC, DBP (pression diastolique), âge	<ul style="list-style-type: none"> • 0 - 16 points, chiffre bleu : indique un risque faible • 17 - 20 points, chiffre jaune : indique un risque moyen-faible • 21 - 24 points : indique un risque moyen • 25 points et plus : indique un risque élevé

Calcul du score

Sélectionnez [Menu] → [Paramètres] → onglet [EWS], pour accéder à l'écran EWS.

- 1 Sélectionnez l'outil de calcul de score

- 2 Saisissez la valeur de paramètre requise sous l'outil de notation.
- 3 Sélectionnez [Calculer] pour calculer un score.
- 4 Le score total et un modèle basé sur le score de chaque paramètre s'affichent.

Attention

Avant de lancer le calculer du score, sélectionnez [Supprimer] pour effacer le score précédent.

Remarque

Vous ne pouvez obtenir le score que lorsque tous les paramètres requis ont été mesurés ou saisis.

Chapitre 11 Paramètres d'observation

Le moniteur fournit un ensemble de paramètres issus des observations cliniques du médecin ou des plaintes du patient. Les médecins peuvent saisir les valeurs de ces paramètres et les sortir dans un enregistrement.

Zone des paramètres d' observation

La zone des paramètres d'observation n'est pas affichée par défaut.

Sélectionnez **[Menu]** → **[Plus de paramètres>]** → activez **[Param Acti/Désac]**, puis la zone s'affiche sur l'écran principal.



- Sélectionnez l'icône  pour faire apparaître une fenêtre. Dans cette fenêtre, vous pouvez sélectionner le groupe de paramètres à afficher dans la zone des paramètres d'observation et saisir rapidement les mesures correspondantes. Le moniteur est préconfiguré avec deux ensembles de groupes de paramètres à utiliser dans les services de triage et les services généraux. Vous pouvez en sélectionner un en fonction de vos besoins.
- Sélectionnez les flèches aux extrémités droite et gauche pour afficher d'autres paramètres dans le groupe.

Personnalisation du groupe de paramètres

Vous pouvez créer vos groupes de paramètres d'observation et modifier les paramètres des deux groupes de paramètres configurés par défaut.

Vous pouvez créer jusqu'à 20 groupes.

Pour créer un nouveau groupe de paramètres, suivez les étapes ci-dessous :

- 1 Sélectionnez **[Menu]** → **[Plus de paramètres>]** → **[Nouveaux]**.
- 2 Saisissez le nom du groupe et les paramètres requis.

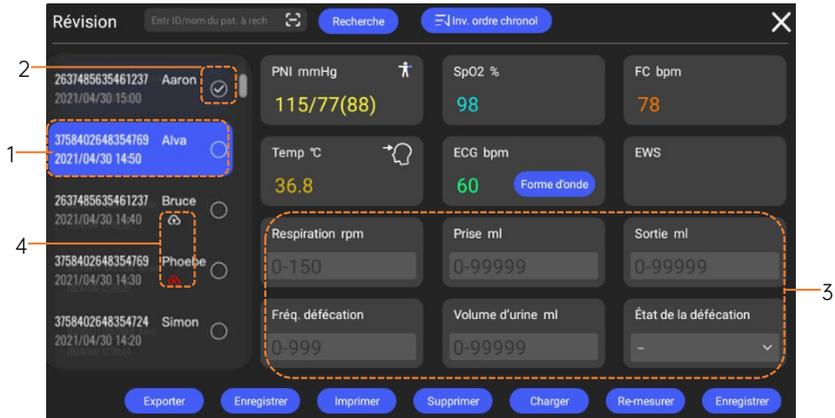
- 3 Sélectionnez **[OK]**.

Pour modifier les paramètres des groupes prédéfinis **[Triage]** et **[Service général]**, procédez comme suit :

- 1 Sélectionnez **[Menu]** → **[Plus de paramètres>]**.
- 2 Sélectionnez **[Editer]** et sélectionnez les champs souhaités.
- 3 Sélectionnez **[OK]**.

Chapitre 12 Révision

Sélectionnez **[Révision]** pour accéder à l'écran Révision. Vous pouvez visualiser tous les relevés de mesure de tous les patients.



- 1 **Enregistrement actuel** : L'enregistrement actuel apparaît sur fond bleu. Les mesures de cet enregistrement s'affichent sur le côté droit.
- 2 **Enregistrements sélectionnés** : Les enregistrements cochés sont des enregistrements sélectionnés. Ces enregistrements sélectionnés peuvent être utilisés pour l'exportation, la suppression et l'impression.
- 3 **Paramètres d'observation** : La valeur de ces paramètres est modifiable.
- 4 État de téléchargement des enregistrements : Lorsque les enregistrements sont téléchargés manuellement dans cet écran, vous pouvez voir leur état de téléchargement.



indique que le téléchargement a échoué.



indique que le téléchargement a réussi.



indique que le téléchargement est en cours.

Vous pouvez effectuer les opérations suivantes dans la revue :

- Visualiser toutes les mesures d'un enregistrement spécifique.
- Visualiser la forme d'onde de l'ECG et générer un rapport ECG.
- Sélectionnez les enregistrements à exporter sur une clé USB.
- Sélectionnez les enregistrements à imprimer par l'enregistreur thermique.
- Supprimer les enregistrements sélectionnés.
- Modifier la valeur des paramètres d'observation.
- Mesurer à nouveau les paramètres.

Attention

S'il reste 20 % de la mémoire de l'appareil, l'espace de stockage est insuffisant. S'il reste 10 % de l'espace de stockage de l'appareil, les premiers enregistrements de patients seront automatiquement supprimés.

Chapitre 13 Nettoyage et désinfection

13.1 Informations sur la sécurité

- Avertissement** Ne plongez pas l'appareil et les accessoires dans un liquide.
- Avertissement** Ne versez pas de liquide sur l'appareil ou les accessoires. Ne laissez pas le liquide pénétrer dans l'appareil.
- Avertissement** N'utilisez pas de matériaux abrasifs ni de solvants très corrosifs pour le nettoyage ; cela peut provoquer des rayures ou des dommages à l'appareil.
- Avertissement** Les pièces touchées par le patient infecté ou soupçonné doivent être désinfectées.
- Avertissement** Le fabricant n'est pas responsable de l'efficacité du désinfectant ou de la méthode de désinfection utilisée comme moyen de lutte contre l'infection. Veuillez consulter le directeur du contrôle des infections de votre hôpital ou un épidémiologiste pour obtenir des conseils.

13.2 Produits de nettoyage et de désinfection recommandés

Les produits de nettoyage pris en charge comprennent :

- Eau
- Eau savonneuse douce
- Nettoyant dilué non corrosif

Les agents de désinfection recommandés sont les suivants

- L'éthanol (70 %- 75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Hydrogen peroxyde (3%)

Les outils de nettoyage et de désinfection pris en charge sont les suivants : boule de coton, gaze douce, brosse douce et chiffon doux.

13.3 Nettoyage

Nettoyez la surface extérieure du moniteur tous les mois ou plus fréquemment si nécessaire.

Pour nettoyer le moniteur, suivez les étapes ci-dessous :

- 1 Mettez le moniteur hors tension et le débranchez-le du câble d'alimentation CC et des accessoires.

- 2 Nettoyez la surface du moniteur à l'aide d'une gaze douce et propre humidifiée avec l'un des produits de nettoyage recommandés.
- 3 Essuyez tous les résidus de produits de nettoyage à l'aide d'un chiffon propre et sec. Séchez votre moniteur dans un endroit frais et aéré.

Attention Gardez le produit de nettoyage à l'écart des connecteurs du moniteur et des accessoires pendant le nettoyage du boîtier de l'appareil.

Attention Utilisez un produit de nettoyage non agressif pour nettoyer la surface du moniteur et de l'écran d'affichage.

Attention La plupart des produits de nettoyage doivent être dilués avant utilisation.

13.4 Désinfection

Désinfectez le moniteur conformément aux procédures de désinfection de votre hôpital. Nettoyez le moniteur avant la désinfection.

Avertissement L'éthanol est inflammable. Veuillez vous tenir à l'écart du feu lorsque vous utilisez le désinfectant à l'éthanol.

Avertissement Il est interdit aux personnes allergiques à l'éthanol d'utiliser le désinfectant à l'éthanol.

Attention Les produits en caoutchouc et en plastique durcissent après un contact prolongé avec des désinfectants à base d'alcool ; le désinfectant résiduel doit donc être retiré à temps après la désinfection.

Attention N'utilisez pas de rayonnement ni de vapeur pour la désinfection.

Attention Veuillez éviter tout contact avec les pièces métalliques lorsque l'utilisateur désinfecte l'appareil avec du peroxyde ou des désinfectants contenant du chlore.

13.5 Stérilisation

Il est interdit de stériliser le moniteur et les accessoires associés, sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation.

13.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique

Lorsque l'imprimante thermique est utilisée pendant une longue durée, des dépôts de débris de papier peuvent s'accumuler sur la tête d'impression, ce qui peut affecter la qualité d'impression et raccourcir la durée de vie du rouleau.

Attention

La tête thermique peut être chaude après avoir la tâche d'enregistrement. Ne nettoyez pas immédiatement la tête thermique de l'enregistreur.

Suivez les étapes suivantes pour nettoyer la tête d'impression thermique :

- 1 Prenez des mesures contre l'électricité statique, telles qu'un bracelet jetable pour le travail.
- 2 Ouvrez la porte de l'imprimante et sortez le papier.
- 3 Essuyez doucement les contours de la tête d'impression à l'aide de cotons-tiges imbibés d'éthanol.
- 4 Une fois l'éthanol complètement séché, rechargez le papier et fermez la porte de l'imprimante.

13.7 Nettoyage, désinfection et stérilisation des accessoires

Pour les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des accessoires réutilisables, reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec les accessoires. Si les accessoires ne sont pas accompagnés d'un manuel de l'utilisateur, reportez-vous à ce chapitre pour obtenir des instructions sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du moniteur.

Chapitre 14 Service et entretien

Afin d'assurer le fonctionnement normal du moniteur et de maintenir sa durée de vie, veuillez prêter attention à l'entretien du moniteur.

14.1 Informations sur la sécurité

- Avertissement** Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.
- Avertissement** Cet appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Avertissement** Les vérifications de sécurité ou l'entretien impliquant le démontage de l'appareil doivent être effectué(e)s par un personnel de service professionnel. Autrement, une défaillance induite de l'appareil et des risques possibles pour la santé pourraient en résulter.
- Avertissement** Une inspection complète du moniteur (y compris les fonctions et les inspections de sécurité) devrait être effectuée par du personnel qualifié chaque année ou après chaque entretien.
- Avertissement** N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil. Toutes les opérations d'entretien et les mises à niveau futures doivent être effectuées par un personnel formé et autorisé.
- Attention** Si l'utilisateur ne vérifie pas ou n'effectue pas régulièrement l'entretien du moniteur, cela peut affecter ses performances et sa sécurité.
- Attention** Si l'utilisateur ne peut mettre en œuvre un plan d'entretien satisfaisant, cela peut désactiver les fonctions du moniteur et mettre en danger la santé humaine.
- Attention** Si vous découvrez un problème avec l'un des appareils, contactez votre personnel de service ou notre entreprise.
- Attention** Utilisez et stockez l'appareil dans les plages de température, d'humidité et d'altitude spécifiées.
- Attention** Lorsque vous éliminez le matériel d'emballage, assurez-vous de respecter les règlements sur le contrôle des déchets applicables et de le garder hors de la portée des enfants.
- Attention** À la fin de sa durée de vie, l'appareil et ses accessoires doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en matière de mise au rebut de ces produits. Si vous avez des questions concernant la mise au rebut de l'appareil, veuillez contacter notre société.
- Attention** L'appareil et les accessoires ne doivent pas être entretenus lorsqu'ils sont utilisés sur un patient.

Remarque

Sur demande, le fabricant peut fournir les schémas de circuit, les listes de pièces détachées et autres informations techniques nécessaires pour aider le personnel de service qualifié à réparer les pièces.

14.2 Inspections de routine

Avant d'utiliser le moniteur, les vérifications ci-dessous doivent être effectuées :

- Vérifiez que le moniteur ne présente aucun dommage mécanique.
- Inspectez les pièces exposées et les pièces insérées de tous les câbles et accessoires.
- Examinez toutes les fonctions du moniteur susceptibles d'être utilisées pour la surveillance du patient et assurez-vous qu'il est en bon état de fonctionnement.
- Assurez-vous que le moniteur est correctement mis à la terre.

14.3 Inspection régulière

Le moniteur est conçu avec une durée de vie de 10 ans.

Il est fortement recommandé de respecter le cycle de vie du produit, sinon cela peut entraîner des mesures inexactes. Pendant l'utilisation à long terme, il est recommandé que l'utilisateur vérifie et étalonne le moniteur une fois par an pour s'assurer de la précision de mesure. En raison du risque élevé de vieillissement du produit au cours de la dernière année de sa durée de vie, veuillez porter une attention particulière aux résultats de l'inspection. Mettez le moniteur et ses accessoires au rebut lorsque leur durée de vie est atteinte.

Pour effectuer une inspection, vous devez principalement :

- Vérifier si les panneaux de sécurité sont endommagés.
- Vérifier que l'unité principale et les accessoires ne présentent pas de dommages mécaniques et fonctionnels.
- Effectuer le test d'impédance de mise à la terre de protection, de courant de fuite et l'essai de résistance d'isolement conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1.
- Vérifier les fonctions de l'appareil conformément au manuel d'utilisation.

Le test et l'enregistrement des résultats doivent être effectués par un personnel formé et qualifié possédant les connaissances nécessaires pour le test de sécurité. Veuillez garder le moniteur si un problème est détecté lors des tests ci-dessus.

14.4 Entretien de la batterie

Les performances de la batterie se détériorent avec le temps. Il est recommandé de vérifier et de conditionner la batterie tous les trois mois.

Attention Ne conditionnez pas la batterie du moniteur lorsqu'un patient est sous surveillance.

Attention Si le conditionnement de la batterie n'a pas été effectué depuis longtemps, l'affichage peut fournir une valeur de capacité inexacte, ce qui peut entraîner une erreur de jugement sur l'autonomie restante de la batterie.

Attention Le temps de fonctionnement de la batterie reflète directement ses performances. Si la durée de fonctionnement d'une batterie est sensiblement plus courte que celle indiquée dans les spécifications, la batterie peut avoir atteint sa durée de vie utile ou être défectueuse.

Procédez au conditionnement de la batterie comme suit :

- 1 Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toute surveillance et toute mesure.
- 2 Laissez la batterie charger sans interruption jusqu'à ce qu'elle soit pleine.
- 3 Laissez le moniteur fonctionner avec la batterie jusqu'à ce que la batterie soit complètement épuisée et que le moniteur s'arrête automatiquement.
- 4 Chargez complètement la batterie avant de l'utiliser ou rechargeable-la à 40 % - 60 % pour avant de la garder.

14.5 Stockage, emballage et transport

Si vous n'utilisez pas le moniteur pendant une longue période, nettoyez-le et conservez-le dans l'emballage dans un endroit sec et bien aéré, exempt de poussière et de gaz corrosifs.

Le moniteur est emballé dans des cartons ondulés de - qualité supérieure avec de la mousse à l'intérieur pour le protéger contre les dommages pendant le transport. Le poids brut et les dimensions sont marqués à l'extérieure de l'emballage.

Le moniteur doit être transporté par voie terrestre (véhicule ou chemin de fer) ou aérienne conformément aux conditions contractuelles. Ne frappez pas ou ne faites pas tomber brusquement l'appareil pendant le transport.

14.6 Affichage de la version du système

Pour voir la version du logiciel, sélectionnez **[Menu]** → **[Système]** → **[Info appareil]**.

Lors de l'entretien du moniteur, vous devrez vérifier les informations du système et du module.

Sélectionnez **[Menu]** → **[Système]** → entrez le mot de passe → **[Maint.]**, et vous pouvez afficher la version du logiciel du système, la version du matériel, la version du module, etc.

Chapitre 15 Dépannage

Statut	Causes probables	Mesures à prendre :
La batterie ne peut être rechargée et/ou complètement chargée	La batterie est défectueuse	Contactez le personnel d'entretien afin qu'il vous aide à remplacer la batterie.
	La carte-mère est défectueuse	Contactez le service d'entretien pour le remplacer la carte-mère.
Interférences excessives du signal ECG ou ligne de base épaisse	Vérifiez que les électrodes sont correctement placées	Ajustez l'emplacement des électrodes.
	Vérifiez que les électrodes utilisées sont adaptés	Remplacer l'électrode
	Vérifiez si les dérivations sont correctement insérées	Branchez correctement le câble.
	Assurez-vous que la prise de courant est équipée d'un câble de mise à la terre standard.	Remplacez la prise par un fil de terre de protection.
Aucune donnée SpO ₂	Vérifiez que le capteur SpO ₂ est correctement connecté au connecteur SpO ₂ .	Branchez correctement le câble.
	Vérifiez que l'indicateur du capteur d'oxygène pulsé clignote.	Le capteur de SpO ₂ est très fragile. Remplacez le capteur.
Aucune donnée PNI	Vérifiez que le brassard de tensiomètre est correctement enroulé autour du bras conformément aux instructions.	Enroulez correctement le brassard.
	Vérifiez si le brassard laisse des fuites	En cas de fuite, remplacez le brassard.
	Vérifiez que l'entrée	Branchez correctement le câble.

Statut	Causes probables	Mesures à prendre :
	est bien connectée à la prise PNI.	
L'enregistreur génère des sons inhabituels	Vérifiez s'il y a un bourrage papier	Sortez le papier et arrachez la partie drapée. Rechargez du papier.

Chapitre 16 Accessoires

Les accessoires énumérés dans ce chapitre sont conformes aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec le moniteur. Le matériau de l'accessoire qui entre en contact avec les patients a subi le test de bio-compatibilité et il a été vérifié qu'il était conforme à la norme ISO 10993-1. Pour plus de détails sur les accessoires, reportez-vous au manuel d'utilisation fourni avec l'accessoire.

- Avertissement** Utilisez les accessoires indiqués dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager le moniteur patient ou peut ne pas respecter les spécifications demandées dans ce manuel.
- Avertissement** Bien que des tests de biocompatibilité aient été effectués sur toutes les pièces appliquées, certains patients exceptionnellement allergiques peuvent encore présenter une anaphylaxie. Ne pas appliquer aux personnes souffrant d'anaphylaxie.
- Avertissement** Vérifiez que les accessoires et leur emballage ne sont pas endommagés. En cas de dommages, ne les utilisez pas.
- Avertissement** La réutilisation d'accessoires à usage unique peut entraîner un risque de contamination et affecter la précision de la mesure.
- Avertissement** Bien que le matériel accessoire qui entre en contact avec les patients ait fait l'objet d'une évaluation biologique et que la sécurité biologique réponde aux exigences de la norme ISO 10993-1, très peu de personnes peuvent avoir une réaction allergique, et celles qui ont une réaction allergique doivent cesser de l'utiliser !
- Attention** Les accessoires peuvent ne pas répondre aux normes de performance s'ils sont conservés ou utilisés en dehors de la température et de plage d'humidité spécifiées. Si la performance de l'accessoire se dégrade en raison du vieillissement ou des conditions environnementales, contactez votre personnel d'entretien.
- Attention** Utilisez les accessoires avant la date d'expiration si une date d'expiration est indiquée.
- Attention** N'utilisez pas d'accessoires périmés
- Attention** Jetez les accessoires à usage unique conformément à votre réglementation locale ou aux réglementations de l'hôpital.
- Attention** Les accessoires qui peuvent être utilisés à plusieurs reprises doivent être soigneusement nettoyés avant d'être utilisés sur un

autre patient. Veuillez-vous reporter au chapitre correspondant pour la méthode de maintenance.

Remarque

Le numéro de la pièce est susceptible de changer sans préavis, reportez-vous à l'étiquette des pièces ou à la liste des paquets fournie.

Remarque

Ce manuel décrit tous les accessoires dont l'utilisation est validée. Tous les accessoires ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Veuillez vérifier la disponibilité auprès de votre fournisseur local.

Remarque

Pour ce qui est du cycle de remplacement et de la méthode de remplacement des accessoires, reportez-vous au manuel d'utilisation fourni avec l'accessoire.

16.1 Accessoires ECG

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Description	Applicable au patient
1	Fil de dérivation de l'ECG	KE-DGB041	4 électrodes, résistant à la défibrillation, réutilisable	Adulte/ Pédiatrique
2	Pince ECG	15000078	Avec bouton-pression	Adulte/ Pédiatrique

16.2 Accessoires SpO₂

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Description	Applicable au patient
1	Capteur de SpO ₂	KS-AE01	Clip d'oreille, réutilisable	Adulte
2	Capteur de SpO ₂	KS-AC01	Pince à doigt, réutilisable	Adulte
3	Capteur de SpO ₂	KS-AR01	Grand doigtier, réutilisable	Adulte
4	Capteur de SpO ₂	KS-AR02	Petit doigtier, réutilisable	Adulte/ Pédiatrique
5	Capteur de SpO ₂	KS-ALW02	Type L, avec enveloppe, réutilisable	Nouveau-né
7	Capteur de SpO ₂	Type L, avec enveloppe, à usage unique, non stérile	Type L, avec enveloppe, à usage unique, non stérile	Nouveau-né

16.3 Accessoires de température

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Applicable au patient
1	Sonde de température	AOJ-20A	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né
2	Sonde de température	THP59JU	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né

16.4 Accessoires PNI

N°	Accessoires	Modèle / Numéro de référence	Description	Applicable au patient
1	Brassard	KN-231	10 cm-19 cm, réutilisable	Adulte/Pédiatrique
2	Brassard	KN-233	18 cm-26 cm, réutilisable	
3	Brassard	KN-241	25 cm-35 cm, réutilisable	
4	Brassard	KN-243	33 cm-47 cm, réutilisable	
5	Brassard	KN-114	7,1cm-13,1cm, jetable	
6	Brassard	KN-115	8cm-15cm, jetable	

16.5 Autres accessoires

N°	Accessoires	Spécifications / Modèle
1	Adaptateur multifonctionnel (VX)	15010070
2	Adaptateur d'alimentation CC	LXCP40-01233
3	Base du moniteur	Base V

Annexe A Spécifications techniques

A.1 Caractéristiques générales

Classifications

Type antichoc électrique	Classe I et appareil à alimentation interne
Degré de résistance aux chocs électriques	Type CF avec protection contre la défibrillation
Degré de protection contre les infiltrations d'eau dangereuses	Unité principale: IPX2 Unité principale + base: IPX1
Méthode de désinfection/stérilisation	Se reporter au Chapitre 13 <i>Nettoyage et désinfection</i> .
Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux	L'appareil ne peut être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
Mode de fonctionnement	Continu
Méthode d'installation	Dispositif d'installation non permanent
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe A

Caractéristiques environnementales

Unité principale

Environnement	Température	Humidité relative (sans condensation)	Pression atmosphérique
Fonctionnement	0°C - 40°C	15%- 95%	57,0 kPa - 107,4 kPa
Transport et entreposage	-20°C - +60°C	10%- 95%	50,0 kPa-107,4 kPa

Caractéristiques de l'alimentation électrique

Alimentation électrique externe	
Tension d'entrée	CA 100-240 V
Puissance d'entrée	0,6 A-0,2 A
Fréquence	50 / 60Hz
Batterie	
Type	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée
Tension nominale	DC 7,4V
Capacité de la batterie	5000mAh
Durée de fonctionnement	≥ 360 min (mode de fonctionnement standard) Mode de fonctionnement standard: Avec une batterie entièrement chargée, mesure de la PNI toutes les 15 minutes, ECG, SpO ₂ et surveillance de la température en fonctionnement continu.
Temps de charge	<ul style="list-style-type: none"> Lorsque la batterie est chargée à l'aide d'une alimentation externe, une fois l'appareil éteint, le temps de charge est le suivant: Le temps de charge à 90% est d'au moins 4 heures. Le temps de charge à 100% est d'au moins 5 heures. Lorsque la batterie est chargée à l'aide d'une alimentation externe, une fois l'appareil allumé, le temps de charge est le suivant: Le temps de charge à 90% est d'au moins 10 heures. Le temps de charge à 100% est d'au moins 13 heures.
Alerte de batterie faible	Avec une batterie neuve, mesure de la PNI toutes les 15 minutes, ECG, SpO ₂ et surveillance de la température en fonctionnement continu, luminosité de l'écran la plus faible. Au moins 20 minutes depuis la première alarme de batterie

	faible. Au moins 5 minutes depuis la première alarme de batterie épuisée.
Protection des données en cas de panne de courant	Ce moniteur protège vos données contre l'arrêt dû à l'épuisement de la batterie. Les données de surveillance sont automatiquement sauvegardées. En cas de recharge ou de reconnexion à une source d'alimentation externe, le moniteur revient à l'état antérieur à l'arrêt.

Caractéristiques physiques

Taille l'unité principale	254 mm×185 mm×28 mm
Poids	Unité principale : 1,4kg Base : 1,2kg
Écran d'affichage	Écran LCD couleur de 10,1 pouces, 1280×800, avec panneau tactile capacitif multipoint.
Voyants de l'unité principale	Voyant de l'interrupteur d'alimentation : 1 (vert, jaune , et blanc)
Haut-parleur	Prise en charge de la tonalité des touches, de la tonalité QRS. Prise en charge de la tonalité de hauteur et de la modulation de tonalité à plusieurs niveaux.
Connecteurs de l'unité principale	Connecteur de l'adaptateur multifonction : 1 Connecteur du brassard de PNI : 1 Connecteur de l'adaptateur d'alimentation : 1 Connecteur broche Pogo : 1 Connecteur USB : 1
Caméra	Caméra CMOS couleur, 8 M pixels, 3264×2448
Connecteurs de base	Connecteur USB : 3 Connecteur broche Pogo : 1 (pour la communication avec l'unité principale) Connecteur de la sonde de température : 1
Enregistreur thermique	Indicateur de l'enregistreur : <ul style="list-style-type: none"> • 1 voyant d'alimentation (Vert) • 1 voyant d'erreur (rouge) Résolution horizontale : 8 points/mm Résolution verticale : 8 points/mm Largeur du papier : 50 mm±1 mm

	Vitesse du papier: 25 mm/s, 50 mm/s
--	-------------------------------------

Stockage des données

Enregistrements (avec ECG)	70000 ensembles
Enregistrements (sans ECG)	550 000 ensembles

Module Wi-Fi

Fréquence	Communication WLAN à double bande 2,4 G/5 G
Conformité aux normes	802.11 a/b/g/n et 802.11 ac
Débit de transmission	≥ 2 MB/s

Bluetooth

Version	Prise en charge de BT 5.0
Distance de communication	10 m

Sécurité du réseau

Conditions du réseau	Le moniteur est connecté au réseau local par l'intermédiaire d'un module sans fil et du protocole TCP/IP.
Logiciel de sécurité	Le moniteur est un logiciel intégré indépendant avec protocole de communication et vérification, et ne prend pas en charge l'utilisation d'autres logiciels de sécurité.
Interface de données et de périphériques	<ul style="list-style-type: none"> Interface USB: Avec le protocole USB 2.0, il prend en charge l'exportation par lots des données du patient par le biais d'une clé USB, y compris les informations sur le patient, les paramètres des signes vitaux et les rapports. Le format de stockage des données est dat et pdf. Prise en charge de l'utilisation d'une clé USB pour la mise à niveau du système et la connexion d'un lecteur de codes-barres. Réseau sans fil: L'appareil utilise le Wi-Fi et le protocole standard TCP/IP pour la mise à jour du logiciel et la connexion au système de surveillance central.

Mesures de sécurité du réseau	Fonctions fournies par le moniteur via le réseau	Mesures de sécurité
	Le moniteur envoie des informations sur le patient et des données de mesure via le réseau.	Protocole HL7 standard (version 2.7)
	La fonction de service de réseau général n'est pas fournie sur le moniteur et le port de service de réseau général est fermé.	
Mécanisme de contrôle d'accès des utilisateurs	<p>Types d'utilisateurs : personnel médical, personnel de maintenance du fabricant.</p> <p>Autorisations de l'utilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorisations du personnel médical : Aucun mot de passe. Le moniteur entre automatiquement dans l'écran de surveillance après le démarrage et peut être configuré en fonction des besoins. Par exemple, il est possible d'accéder à tous les modules et de les configurer, à l'exception des fonctions de maintenance. • Autorisation du personnel de maintenance du fabricant : Accédez au menu de maintenance en saisissant le mot de passe de maintenance du fabricant. Outre les autorisations du personnel de maintenance de l'équipement hospitalier, vous pouvez également exporter la collecte de données d'origine et mettre à niveau le logiciel et la carte de paramètres. 	

A.2 Caractéristiques d'ECG

ECG	
Dérivation	• Dérivation à 4 électrodes : I, II, III, aVR, aVL, aVF
Vitesse de balayage de la forme d'onde	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Erreur $\leq \pm 5\%$
Fréquence de prélèvement	500 Hz
Affichage de la sensibilité	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$) 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$) 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$) Erreur $\leq \pm 5\%$
Taux de rejet en mode commun	≥ 90 dB
Impédance d'entrée différentielle:	≥ 10 M Ω

Plage de signaux d'entrée	-10,0mV à +10,0mV (valeur crête à crête)
Plage de tension de polarisation des électrodes	±800mV
Courant de décalage d'entrée	≤0,1 μA
Bruit du système	≤30 μV _{p-p}
Constante de temps	≥ 3,2 s
Décalage entre les canaux	<2%
Réponse de fréquence	0,05 Hz-150 Hz
Filtre	Filtre EMG 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz Filtre Grad 50 Hz/60 Hz Filtre 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Désact.
FC	
Plage de mesure et erreur	Adulte : 15 bpm-300 bpm Pédiatrique : 15 bpm-350 bpm Err ± 1 % ou ± 1 bpm, la plus élevée étant retenue

A.3 Spécifications du SpO₂

Norme de conformité	ISO 80601-2-61: 2017
Plage de mesure de SpO ₂	0%-100%
Précision de mesure de SpO ₂	70%-100% : ±2 % 50%-69% : ±3 % 0%-49% : non défini
Capteur	Longueur d'onde : Lumière rouge : 660 nm, lumière infrarouge : 905 nm Puissance de sortie optique maximale : ≤2 mW Remarque : La précision de la mesure peut être affectée lorsque les cliniciens utilisent des appareils impliquant des longueurs d'onde de crête (tels que appareils de

	thérapie photodynamique).
Cycle de mise à jour de données	SpO ₂ < 30 s
Test de précision du SpO ₂	Les mesures de SpO ₂ sont statistiquement distribuées, seulement 2/3 des mesures de SpO ₂ peuvent se situer à ±Arms de la valeur mesurée par un oxymètre de CO.
Plage d'affichage de l'indice de perfusion (IP)	0,1%- 20% Erreur : non définie

A.4 Caractéristiques de FC

Plage d'affichage	30 bpm-250 bpm
FC du module PNI	
Plage de mesure et précision	30 bpm-250 bpm, erreur ± 3 bpm ou ±3%, la plus élevée étant retenue
FC du module de SpO₂	
Plage de mesure et précision	30 bpm-250 bpm, erreur ± 2 bpm ou ±2%, la plus élevée étant retenue

A.5 Spécifications de température

Normes de conformité	ISO 80601-2-56: 2017	
Méthode de mesure	Température thermique infrarouge	
Mode de mesure	Mode direct	
Plage de mesure	0,0°C - 50,0°C	
Précision de mesure	AOJ-20A	THP59JU
	0°C - 42°C, erreur ±0,2°C	5,5 °C - 42,0 °C (95,9°F-107,6 °F), erreur ±0,2 °C (0,4 °F). Autre plage de mesure, erreur ±0,3 °C (0,5 °F).
Heure mesure	1 s	

A.6 Caractéristiques de la PNI

Normes de conformité	IEC 80601-2-30: 2018			
Mesure unique maximale	Adulte/pédiatrique <180 s			
Plage de mesure statique et précision	0 mmHg-300 mmHg (0,0 kPa-40,0 kPa) Err ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Pression de gonflage initiale	Adulte: 80 mmHg-280 mmHg (10,6 kPa-37,2 kPa) Pédiatrique: 80 mmHg-210 mmHg (10,6 kPa-27,9 kPa)			
Protection contre la surpression	Adulte: ≤297 mmHg (39,5 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa) Pédiatrique: ≤247 mmHg (32,9 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Plage de mesure	Pression artérielle			
	SYS	mmHg	Adulte	Pédiatrique
		kPa	25-290	25-240
	MAP	mmHg	3,3-38,6	3,3-31,9
		kPa	15-260	15-215
	DIA	mmHg	2,0-34,6	2,0-28,6
kPa		10-250	10-200	
Précision de mesure	L'erreur de mesure du simulateur de pression sanguine doit être ≤8 mmHg (1,07 kPa).			

Annexe B Messages-guides

Prompts liés aux paramètres

Messages-guides	Causes
Dérivation ECG désactivée	Toutes les dérivations ECG sont désactivée ou le câble ECG n'est pas connecté.
Dérivation ECG XX désactivée	L'électrode n'est pas solidement connectée au patient ou tombe, ce qui entraîne la désactivation de la dérivation ECG correspondante.
Capteur de SpO ₂ désactivé	Le capteur de SpO ₂ se détache du patient.
Capteur de SpO ₂ déconnecté	Le câble principal de SpO ₂ est déconnecté de l'adaptateur multifonction, ou le capteur de SpO ₂ est déconnecté du câble principal.
SpO ₂ aucune pulsation	PR du module SpO ₂ indétectable.
Erreur du capteur de SpO ₂	Défaut du capteur de SpO ₂ .
Recherche de pulsation SpO ₂	Le moniteur recherche une impulsion de SpO ₂ .
Perfusion faible SpO ₂	Le capteur de SpO ₂ est mal placé ou l'indice de perfusion du patient est trop faible. Positionnez correctement le capteur de SpO ₂ ou changez le site de mesure.
Temp module error	Échec de l'autotest du module de température.
Sonde de température X désact.	La sonde de température se détache du patient.
PNI trop lâche ou déconnectée	Vérifier que le brassard et la tubulure d'air ne présentent pas de fuite d'air.
Fuite du brassard ou de la tubulure de PNI	Vérifier que le brassard et la tubulure d'air ne présentent pas de fuite d'air.
Signal faible PNI	Pouls du patient trop faible ou brassard trop desserré.
Dépassement de la plage de PNI	La pression sanguine du patient peut dépasser la plage de mesure.
Mouvement excessif de la PNI	Le bras du patient n'est pas immobile.

Messages-guides	Causes
Protection contre la surpression de la PNI	Brassard trop serré ou module défectueux.
Délai d'attente de mesure PNI dépassé	Si le temps de mesure est supérieur à 120 secondes en mode adulte ou pédiatrique et supérieur à 90 secondes en mode nouveau-né. La pression sanguine ne peut pas être obtenue.
Erreur brassard/type patient	Le brassard utilisé ne correspond pas au type de patient prédéfini : utilisation d'un brassard nouveau-né en mode adulte.
Fuite des voies respiratoires de la PNI	Fuite d'air dans la pièce mobile, le tube ou le brassard.
Occlu voies resp PNI	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si le tube d'air est plié ou comprimé. • Vérifiez si le patient est allongé sur le brassard. • Vérifiez si le brassard est enveloppé dans la bonne position • Vérifiez si la valve est ouverte normalement
Échec de la mesure de la PNI	<ul style="list-style-type: none"> • Au début de la mesure, la pression du brassard est supérieure à 15 mmHg et ne redescend pas en dessous de 15 mmHg dans les 5 s. • Échec de l'extraction des paramètres de pression artérielle ou extraction incomplète. • Autre
Erreur du module PNI	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur d'échantillonnage du capteur ou de l'A/D • Erreur EEPROM • Non calibré • Échec de la mise à zéro automatique

Prompts liés au système

Messages-guides	Causes
Batterie faible	Batterie faible (après la première alarme de batterie faible, l'appareil peut fonctionner pendant au moins 20 minutes)
Batterie épuisée	Batterie trop faible (la puissance de la batterie est très faible, elle permet moins de 5 minutes de surveillance)
Erreur de batterie	La température de la batterie est trop élevée ou la tension est trop élevée

Messages-guides	Causes
Erreur d'alimentation	La tension CA est trop élevée/basse, la tension de l'alimentation du système est trop élevée/basse
Bluetooth XXX déconnecté	Le périphérique Bluetooth est lié au moniteur, mais la connexion entre le périphérique Bluetooth et le moniteur n'est pas établie ou désactivée.
Mauvais signal Bluetooth XXX	Le signal Bluetooth de l'appareil Bluetooth et du moniteur est faible.
Batterie XXX faible	La batterie de l'appareil Bluetooth est inférieure à 5 %.
Erreur d'enregistreur!	Erreur d'initialisation de l'enregistreur, erreur de communication ou enregistreur indisponible.
Enregistreur sans papier	L'enregistreur n'a plus de papier ou la porte de l'enregistreur n'est pas fermée.
L'enregistreur n'existe pas	L'enregistreur n'est pas connecté
Erreur de communication avec la carte de paramètres	Erreur de communication avec la carte de paramètres

Annexe C Conformité CEM

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES.		
Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe I	L'équipement n'utilise l'énergie RF que pour sa fonction interne. Ses émissions de RF sont donc très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques placés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'équipement est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements résidentiels ou directement raccordés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Classe A	

Tableau 2

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES.			
Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	Contact à ± 8 kV ± 15 kV d'air	± 8 kV au contact ± 15 kV d'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols

			sont recouverts d'un matériau synthétique, alors l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire/salve électrostatique IEC61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel de ±1kV Mode courant de ±2kV	Mode différentiel de ±1kV Mode courant de ±2kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cycle g) à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U _T ; 1 cycle et 70% U _T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0% U _T ; 250/300 cycles	0% U _T ; 0,5 cycle g) à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U _T ; 1 cycle et 70% U _T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0% U _T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation électrique du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du courant de secteur, alors il est recommandé d'alimenter l'équipement ou le système à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de

fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8			fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation secteur avant application du niveau d'essai.			

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES QUI NE SONT PAS ESSENTIELS À LA VIE.			
Cet équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du moniteur patient, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distances de séparation recommandées</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}- 800 \text{ MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ <p>où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la</p>
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	

			<p>distance de séparation recommandée en mètres (m). B</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant.</p> <p></p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la valeur de la plage des hautes fréquences s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a: Il est impossible de prédire théoriquement et avec précision les intensités de champ des émetteurs fixes (stations de base des téléphones cellulaires, émetteurs des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des stations de radio AM et FM et de télévision). Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le moniteur patient est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, alors le moniteur patient doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, à l'instar de la réorientation ou du déplacement du moniteur patient.

b: Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'équipement ou le système pour les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES QUI NE SONT PAS ESSENTIELS À LA VIE

L'équipement est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et

l'équipement ou le système, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur/m		
	150kHz-80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800MHz-2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE1: à 80MHz et à 800MHz, la distance de sécurité des plages de fréquences élevées s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe D Abréviations

CA	Courant alternatif
A/D	conversion analogique-numérique
AHA	American Heart Association
CART	Détection des patients à risque d'arrêt cardiaque
CF	flottant cardiaque
CMOS	semi-conducteur à oxyde métallique complémentaire
CC	Courant continu
Demo	démonstration
ECG	électrocardiogramme
EEPROM	mémoire morte programmable effaçable électriquement
CEM	compatibilité électromagnétique
EWS	système d'alerte précoce
HIS	Système d'information hospitalier
HL7	Health Level Seven (niveau sept de la santé)
ID	identification
IEC	Commission électrotechnique internationale
IP	protocole internet
IPXX	indice de protection contre les intrusions
ISO	Organisation internationale de normalisation
LAN	réseau local
LCD	affichage à cristaux liquides
MEWS	Score modifié d'alerte précoce
NEWS	Score national d'alerte précoce
NIBP	pression artérielle non invasive
Pleth	pléthysmogramme
PR	fréquence du pouls
SpO ₂	saturation artérielle en oxygène par oxymétrie de pouls

TCP/IP	Protocole de contrôle de transmission / Protocole Internet
Temp	température
USB	bus série universel
WLAN	réseau local sans fil
EMG	électromyogramme

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Adresse du fabricant : Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial
Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tél. : +86-755-26431658

Fax : +86-755-26430930

Site Web : www.creative-sz.com

E-mail : info@creative-sz.com