Série iM3s

Moniteur de signes vitaux

Version 1.0

Manuel d'Utilisation

CE 0123

EDAN

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.458963

MPN: 01.54.458963010

Date de publication: Avril 2021

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2021. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel la société EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité.

AVERTISSEMENT

Le terme **WARNING** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **CAUTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité.....1
1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation.....1
1.2 Consignes de sécurité.....1
1.3 Explication des symboles apparaissant sur le moniteur.....6
Chapitre 2 Fonctionnement de base.....9
2.1 Composants du système.....9
2.1.1 Hôte (moniteur).....10
2.1.2 Support de charge CS-04.....12
2.1.3 Support étendu CS-05.....13
2.2 Fonctionnement et navigation.....14
2.3 Mode de travail.....17
2.4 Etat de fonctionnement.....18
2.4.1 Mode Veille.....18
2.4.2 Mode Economie d'énergie.....18
2.4.3 Mode Démo.....18
2.5 Réglages pour le démarrage initial.....19
2.6 Modification des réglages du moniteur.....19
2.6.1 Réglage de la luminosité de l'écran et du volume de l'appareil.....19
2.6.2 Réglage de la langue.....19
2.7 Vérification des informations du moniteur.....19
2.8 Utilisation du lecteur de codes-barres.....19
Chapitre 3 Installation.....20
3.1 Inspection initiale.....20
3.2 Connexion du câble d'alimentation.....20
3.3 Montage du moniteur.....20
3.4 Vérification du moniteur.....20
3.5 Connexion du capteur sur le patient.....21
3.6 Vérification de l'enregistreur.....21
3.7 Réglage de la date et de l'heure.....21
3.8 Remise du moniteur.....21
3,9 Déclaration FCC.....22
3.10 Déclaration de la FCC relative à l'exposition aux rayonnements RF.....22
Chapitre 4 Informations relatives à l'opérateur.....23
4.1 Connexion de l'utilisateur.....23
Chapitre 5 Paramètres personnalisés.....24
Chapitre 6 Mode Visite des patients.....25
6.1 Créer un nouveau patient.....25
6.2 Modification des informations patient.....26
6.3 Importer un patient.....26
6.4 Actualiser la liste de patients.....26
6.5 Choix du patient pour la mesure.....27
6.6 Sauvegarde et Revue.....27

Chapitre 7 Mode Contrôle rapide....28
7.1 Créer un nouveau patient....28
7.2 Modification des informations patient....29
7.3 Sauvegarde et Revue....29
Chapitre 8 Réseaux....30
8.1 Mesures de cybersécurité....30
8.1.1 Sécurité des informations personnelles....30
8.2 Wi-Fi....31
8.3 Fonction e-link....32
8.4 Communication HL7....33
Chapitre 9 Messages....35
Chapitre 10 Informations sur les messages....36
10.1 Message technique....36
10.2 Messages liés au fonctionnement....40
Chapitre 11 Interface utilisateur....41
11.1 Sélection des paramètres d'affichage....41
11.2 Configuration par défaut....41
Chapitre 12 Surveillance SpO_2....42
12.1 Généralités....42
12.2 Informations de sécurité concernant le paramètre SpO_2....42
12.3 Mesure de la SpO_2....43
12.4 Limites de mesure....45
12.5 Evaluation de la validité d'une mesure SpO_2....46
12.6 Délai de déclenchement de message SpO_2....46
12.7 Indice de perfusion (IP)*....47
12.8 Réglage de la tonalité....47
12.9 Réglage de la sensibilité....47
Chapitre 13 Surveillance FP....48
13.1 Généralités....48
13.2 Source FP....48
13.3 Réglage du volume du paramètre FP....48
Chapitre 14 Surveillance PNI....49
14.1 Généralités....49
14.2 Informations de sécurité concernant le paramètre PNI....49
14.3 Limites de mesure....50
14.4 Méthodes de mesure....51
14.5 Procédures de mesure....51
14.5.1 Messages liés au fonctionnement....53
14.6 Réinitialisation du paramètre PNI....53
14.7 Calibration du paramètre PNI....53
14.8 Test de fuite....53
14.9 Réglage de la valeur de gonflage....54
14.10 Mode manomètre....55
14.11 Mode de nettoyage....55

Chapitre 15 Surveillance TEMP.....56
15.1 TEMP. rapide avec le module F3000.....56
15.1.1 Introduction.....56
15.1.2 Protections de sonde - Application et retrait.....57
15.1.3 Modification des chambres d'isolement et des sondes.....58
15.1.4 Mode de mesure.....58
15.1.5 Procédure de mesure.....59
15.1.6 Réglage de la température pour le module F3000.....61
15.2 Température infrarouge avec le module TAT.....61
15.3 module TEMP via e-LINK.....61
Chapitre 16 Enregistrement.....62
16.1 Démarrage et arrêt de l'enregistrement.....62
16.2 Fonctionnement et messages d'état de l'enregistreur.....63
16.2.1 Papier requis pour l'enregistreur thermique.....63
16.2.2 Fonctionnement correct.....63
16.2.3 Absence de papier.....63
16.2.4 Remplacement du papier.....63
16.2.5 Elimination d'un bourrage papier.....64
Chapitre 17 Stockage des données.....65
17.1 Stockage des données.....65
17.2 Formatage du dispositif de stockage interne.....65
17.3 Affichage de la capacité du dispositif de stockage interne.....65
17.4 Exportation des données sur un dispositif de stockage amovible.....65
Chapitre 18 Utilisation de la batterie.....66
18.1 Informations de sécurité concernant la batterie.....66
18.2 Témoin de charge de la batterie.....67
18.3 Etat de la batterie sur l'écran principal.....67
18.4 Vérification des performances de la batterie.....68
18.5 Remplacement de la batterie.....68
18.6 Recyclage de la batterie.....69
18.7 Entretien de la batterie.....69
Chapitre 19 Entretien et nettoyage.....70
19.1 Instructions de sécurité.....70
19.2 Indications générales.....70
19.3 Nettoyage.....71
19.3.1 Nettoyage du moniteur.....71
19.3.2 Nettoyage des accessoires réutilisables.....72
19.4 Désinfection.....73
19.4.1 Désinfection du moniteur.....74
19.4.2 Désinfection des accessoires réutilisables.....75
19.5 Nettoyage et désinfection des autres accessoires.....76
19.6 Après le retraitement.....76
19.7 Stockage et transport.....76

Chapitre 20 Maintenance....77
20.1 Inspection.... 77
20.2 Tâches de maintenance et planification des tests.... 78
Chapitre 21 Garantie et assistance.... 79
21.1 Garantie.... 79
21.2 Coordonnées....79
Chapitre 22 Accessoires.... 80
22.1 Accessoires SpO_2....80
22.2 Accessoires de PNI....80
22.3 Accessoires TEMP....81
22.4 Autres accessoires....82
A Caractéristiques du produit....83
A.1 Classification.... 83
A.2 Caractéristiques physiques.... 83
A.2.1 Taille et poids....83
A.2.2 Environnement de fonctionnement....84
A.2.3 Affichage.... 85
A.2.4 Caractéristiques de la batterie....85
A.3 PNI....86
A.4 SpO_2....87
A.5 FP....87
A.6 TEMP....88
A.7 Wi-Fi....89
A.8 e-link....89
A.9 Interface USB.... 89
B Informations concernant la CEM.... 90
B.1 Emissions électromagnétiques....90
B.2 Immunité électromagnétique.... 91
B.3 Immunité électromagnétique.... 92
B.4 Distances de séparation recommandées....95
C Paramètres par défaut....96
C.1 Paramètres par défaut des informations patient....96
C.2 Paramètres par défaut des informations patient....96
C.3 Paramètres par défaut SpO_2....97
C.4 Paramètres par défaut FP....97
C.5 Paramètres par défaut PNI....97
C.6 Paramètres par défaut TEMP....97
D Abréviations.... 98

Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

L'appareil est destiné à la mesure, au stockage, à l'enregistrement, à la revue et à la génération de messages pour différents paramètres physiologiques chez les patients adultes et pédiatriques. L'appareil est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé dûment formés, en environnement hospitalier.

Les paramètres sont les suivants : PNI, SpO_2, FP (fréquence de pouls), TEMP.

Le module F3000 Quick TEMP n'est pas conçu pour être utilisé chez les patients néonataux.

L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement d'IRM.

1.2 Consignes de sécurité

En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

AVERTISSEMENT

1. Afin de vous assurer que le moniteur fonctionne correctement, veuillez lire le manuel d'utilisation et suivre la procédure indiquée avant d'utiliser le moniteur.
2. Avant utilisation, l'équipement, le câble patient, les capteurs, etc. doivent être vérifiés. L'équipement doit être remplacé s'il s'avère défectueux ou en cas de signes de vieillissement pouvant compromettre la sécurité ou les performances de l'appareil.
3. Les équipements techniques médicaux tels que ces moniteurs/systèmes de surveillance ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation adéquate sur l'utilisation de tels équipements et étant capables de mettre en pratique leur formation de manière adéquate.
4. RISQUE D'EXPLOSION - N'utilisez pas cet appareil dans une atmosphère inflammable, c'est-à-dire dans un lieu où des gaz anesthésiques ou autres produits risquent d'être concentrés.
5. RISQUE D'ELECTROCUTION - Pour éviter tout RISQUE de décharge électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à une ALIMENTATION SECTEUR avec terre de protection. N'adaptez jamais la fiche tripolaire du moniteur à une prise bi-polaire.
6. Veillez à ne pas entrer en contact avec le patient, la table ou le moniteur lors d'une défibrillation.
7. L'utilisation simultanée d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre équipement connecté au patient peut entraîner un risque de sécurité.
8. Le branchement de tout équipement électrique médical doit être effectué avec le plus grand soin. De nombreuses parties du corps humain et de nombreux circuits d'appareils sont conducteurs d'électricité, comme par exemple le patient, les connecteurs ou les transducteurs. Il est très important que ces parties/pièces conductrices n'entrent pas en contact avec d'autres pièces conductrices mises à la terre lorsque ces dernières sont connectées sur l'entrée patient isolée de l'appareil. Un tel contact raccorderait l'isolation du patient et annulerait ainsi la protection fournie par l'entrée isolée. Plus particulièrement, aucun contact ne doit exister entre l'électrode neutre et la terre.

AVERTISSEMENT

9 Les champs magnétiques et électriques peuvent provoquer des interférences gênant le fonctionnement correct de l'appareil. Par conséquent, il convient de s'assurer que les appareils externes situés à proximité du moniteur sont conformes aux exigences CEM applicables. Les équipements à rayons X et les appareils à IRM représentent une source potentielle d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de rayonnements électromagnétiques.

10 Acheminez tous les câbles avec précaution afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement, d'apnée ou d'interférences électriques. Lorsque l'appareil est monté sur le patient, il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour empêcher qu'il ne tombe sur le patient.

11 Les périphériques connectés au moniteur doivent être équipés d'une liaison équipotentielle.

12 Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1. En conséquence, toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un système médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

13 Seuls le câble patient et les autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties, au risque de blesser le patient. Avant utilisation, vérifiez que l'emballage des accessoires jetables n'est pas endommagé. Si c'est le cas, ne les utilisez pas.

14 Lors de communications avec d'autres équipements, un test de courant de fuite doit être effectué par un personnel d'ingénierie biomédicale avant toute utilisation sur des patients.

15 Si plusieurs éléments de l'équipement médical sont interconnectés, prêtez attention à la somme des courants de fuite, sinon, il existe un risque d'électrocution. Consultez le service technique.

16 Lors du fonctionnement, le moniteur sera arrêté si l'alimentation électrique est éteinte et qu'aucune batterie n'est disponible pour le mode veille. Par défaut, le type de patient est rétabli sur adulte et le moniteur est à l'état Aucun patient. Les paramètres définis par l'utilisateur peuvent être enregistrés, tandis que les paramètres non définis par l'utilisateur restent inchangés. En d'autres termes, les derniers paramètres utilisés seront récupérés une fois l'alimentation rétablie.

17 L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.

18 Cet équipement n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.

AVERTISSEMENT

19 L'emballage doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales ou de l'hôpital en raison des risques de contamination de l'environnement qu'il représente. Placez l'emballage hors de la portée des enfants.

20 N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance du moniteur ou de tout accessoire en cours d'utilisation, c'est-à-dire en contact avec le patient.

21 Le coupleur ou la prise secteur sert de système d'isolement de l'alimentation électrique secteur. Placez le moniteur dans un endroit où l'opérateur peut facilement déconnecter l'appareil.

22 L'assemblage et les modifications du moniteur durant la durée de vie réelle doivent être évalués conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.

23 Seules les batteries recommandées peuvent être utilisées pour le moniteur.

24 Le système ne doit pas être connecté à des multiprises ou à des cordons d'extension supplémentaires.

25 Seuls les éléments identifiés comme faisant partie du système ou comme étant compatibles avec le système peuvent être connectés au système.

26 Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou un autre dispositif (par exemple, un ordinateur) à ce moniteur en fait un système médical. Dans ce cas, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises lors de l'installation du système, et le système devra fournir les éléments suivants :

a) au sein de l'environnement patient, un niveau de sécurité comparable à celui proposé par un appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 ;

b) en dehors de l'environnement patient, le niveau de sécurité approprié pour les équipements électriques non médicaux et répondant à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.

27 Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.

28 Les appareils portables et mobiles de communications à radiofréquence peuvent affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées indiquées dans ce manuel d'utilisation.

29 L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement de surveillance.

30 Le moniteur ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ni empilé sur d'autres appareils. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, vérifiez qu'il peut fonctionner normalement dans la configuration requise avant de commencer la surveillance des patients.

31 Ne touchez pas simultanément le patient et les pièces accessibles des équipements électriques à usage médical ou non médical situés dans l'environnement du patient, telles que le connecteur USB ou d'autres connecteurs d'entrée ou de sortie du signal.

AVERTISSEMENT

32 RISQUE D'ELECTROCUTION - Ne branchez pas d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.

33 RISQUE D'ELECTROCUTION - Ne pas brancher d'équipement électrique fourni avec le système à la prise murale lorsque l'équipement non médical a été conçu pour être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.

34 Le fonctionnement de l'équipement au-delà du signal physiologique spécifié ou de la définition opérationnelle peut entraîner des résultats imprécis.

35 Pour éviter que le moniteur ne soit endommagé pendant la défibrillation et afin de garantir l'exactitude des mesures, et pour le protéger du bruit et autres interférences, utilisez uniquement les accessoires indiqués par EDAN.

36 Aucune modification de cet équipement n'est permise sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection appropriée et des tests adéquats devront être effectués afin d'en assurer un fonctionnement en toute sécurité.

37 Les décisions cliniques prises sur la base des résultats de l'appareil sont laissées à la discrétion du fournisseur.

38 Le moniteur est équipé d'une connectivité Wi-Fi permettant de recevoir l'énergie électromagnétique RF. Par conséquent, tout autre équipement en conformité avec les exigences en matière de rayonnement CISPR peut également interférer avec la communication sans fil et risquer de l'interrompre.

39 L'équipement réseau sans fil contient un radiateur RF pouvant interférer avec d'autres équipements médicaux, notamment les dispositifs implantés sur les patients. Veillez à effectuer le test de compatibilité électromagnétique avant l'installation et chaque fois qu'un nouvel équipement médical est ajouté dans la zone de couverture du réseau sans fil.

40 Si la mise à la terre de protection (terre de protection) est douteuse, le moniteur doit être alimenté par une alimentation interne uniquement.

41 Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments du moniteur, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait survenir.

42 Assurez-vous que la fonction de mise en réseau est utilisée dans un environnement réseau sécurisé.

43 Le moniteur est conçu pour le contrôle rapide uniquement, et non pour une surveillance en continu.

44 N'utilisez pas le moniteur en présence d'équipements d'électrochirurgie/HF (haute fréquence).

45 Ne touchez pas l'écran du bout des doigts pendant le démarrage de l'hôte, sinon l'écran tactile risque d'être défectueux. Débranchez la batterie et redémarrez le moniteur pour que l'écran tactile revienne à la normale.

ATTENTION

1 Interférences électromagnétiques - Assurez-vous que l'environnement dans lequel le moniteur patient est installé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones mobiles, des micro-ondes, etc.

2 Maintenez l'environnement de l'appareil en bon état de propreté. Evitez toute vibration. Tenez l'appareil à l'écart de tout médicament corrosif, de toute zone poussiéreuse, de températures élevées et d'un environnement humide.

3 N'immergez pas les transducteurs dans du liquide. Lors de l'utilisation de solutions, utilisez des lingettes stériles afin d'éviter de verser du liquide directement sur le transducteur.

4 Ne stérilisez pas le moniteur, l'enregistreur ou tout accessoire à l'autoclave ou à l'aide d'un gaz.

5 L'appareil et les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant pour être recyclés ou pour une mise au rebut adéquate après leur durée de vie utile.

6 Les éléments jetables sont conçus pour un usage unique. Toute réutilisation peut entraîner une dégradation des performances ou une contamination.

7 Lorsqu'une batterie atteint sa durée de vie, retirez-la immédiatement du moniteur.

8 Pour garantir la sécurité du patient, utilisez exclusivement les pièces et accessoires fabriqués ou recommandés par EDAN.

9 Avant de brancher le moniteur sur l'alimentation secteur, vérifiez que la tension et la fréquence d'alimentation correspondent aux exigences indiquées sur l'étiquette de l'appareil ou dans ce manuel d'utilisation.

10 Protégez l'appareil contre tout dommage mécanique causé par des chutes, des impacts et des vibrations.

11 Ne touchez pas l'écran tactile avec un objet pointu.

12 Un environnement ventilé est nécessaire pour l'installation du moniteur. Ne bloquez pas la grille de ventilation située à l'arrière de l'appareil.

13 Le dispositif doit être connecté à la terre pour éviter toute interférence du signal.

14 Pour éviter toute lésion oculaire, ne regardez pas la lumière supplémentaire directement ou sur une période prolongée.

15 Une mauvaise connexion peut être causée par un branchement et un débranchement fréquents du cordon d'alimentation. Vérifiez le cordon d'alimentation régulièrement et remplacez-la si nécessaire.

REMARQUE :

1 Il faut placer l'appareil dans un endroit où l'opérateur peut facilement voir l'écran et accéder aux commandes.

2 Le moniteur ne peut être utilisé que sur un patient à la fois.

3 En cas d'humidité ou si du liquide est renversé sur le moniteur, veuillez contacter le service technique EDAN.

4 Ce moniteur n'est pas un appareil destiné au traitement des patients.

5 Les images et interfaces reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.

6 Une maintenance préventive régulière doit être effectuée tous les deux ans. Les conditions requises spécifiques à votre pays relèvent de votre responsabilité.

7 En cas de mesure en dehors de la plage, de mesure incorrecte ou d'absence de valeur de mesure, -?- s'affiche.

8 Dans des conditions normales d'utilisation, l'opérateur doit se tenir en face du moniteur.

1.3 Explication des symboles apparaissant sur le moniteur

1		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION
2		PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION (Applicable au support étendu CS-05)
3		Equipotentialité (Applicable au support étendu CS-05)
4		Attention
5	MR	Incompatible avec la RM : tenir à distance des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
6		Instructions d'utilisation
7		Se reporter au manuel d'utilisation/livret (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
8		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
9	CE 0123	Marquage CE
10		Symbole général de récupération/recyclage
11		Méthode de mise au rebut
12	SN	Numéro de série
13	P/N	Référence
14	IPX1	Protection contre les infiltrations IPX1 (protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau) (Applicable au support)

15	IP44	Protection contre les infiltrations : IP44 (protégé contre les éclaboussures d'eau et corps étrangers solides ≥ 1,0 mm de diamètre) (Applicable au moniteur)
16		Rayonnement électromagnétique non ionisant
17	EC REP	REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
18	Rx Only	Attention : En vertu de la réglementation américaine (U.S.A.), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
19		Date de fabrication
20		FABRICANT
21		Haut
22		Fragile, à manipuler avec précaution
23		Conserver dans un endroit sec
24	n	Nombre maximal de palettes gerbées
25		Manipuler avec précaution
26		Ne pas piétiner
27		Date limite d'utilisation
28		Interrupteur d'alimentation
29		Connexion USB (Universal Serial Bus - bus série universel) (Applicable au support étendu CS-05)
30		Batterie rechargeable
31		Vérification de la batterie

32	~	Courant alternatif
33	⎓	Courant continu
34		Communication de données
35		Fenêtre de lecture de code-barres
36		Mesure TEMP (bouton)
37	AA	Pile AA
38	+	Anode pour pile
39	−	Cathode pour pile
40	**ID FCC**	Federal Communications Commission (autorité de réglementation des télécommunications aux Etats-Unis) : ID FCC : SMQIM3SEDAN
41	ETL CLASSIFIED c ETL us Intertek 4005997	Conforme à la norme AAMI ES60601-1, à la norme CEI 80601-2-30, à la norme ISO 80601-2-56, à la norme ISO 80601-2-61 Certifié conforme à la norme CSA C22.2 N° 60601-1, N° 80601-2-30, N° 80601-2-56, N° 80601-2-61

REMARQUE :

Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapitre 2 Fonctionnement de base

Ce manuel d'utilisation décrit la totalité des options et des fonctions existantes. Il se peut que votre moniteur ne dispose pas de toutes ces options ; elles ne sont pas disponibles dans toutes zones géographiques. Votre moniteur dispose de possibilités de configuration importantes. Ce que vous voyez à l'écran, la façon dont les menus apparaissent, etc. dépend de la façon dont l'appareil a été personnalisé pour votre établissement hospitalier ; votre configuration peut ne pas correspondre exactement à ce qui est indiqué ici.

La série iM3s inclut les iM3s, IM3As, iM3B et iHM3s.

Vous pouvez fréquemment utiliser les fonctions suivantes :

- surveillance de la SpO_2 (reportez-vous à la rubrique *Surveillance SpO_2*pour plus d'informations)
- surveillance de la FP (reportez-vous à la rubrique *Surveillance FP* pour plus d'informations)
- surveillance de la PNI (reportez-vous à la rubrique *Surveillance PNI* pour plus d'informations)
- surveillance de la TEMP (reportez-vous à la rubrique *Surveillance TEMP* pour plus d'informations)

2.1 Composants du système

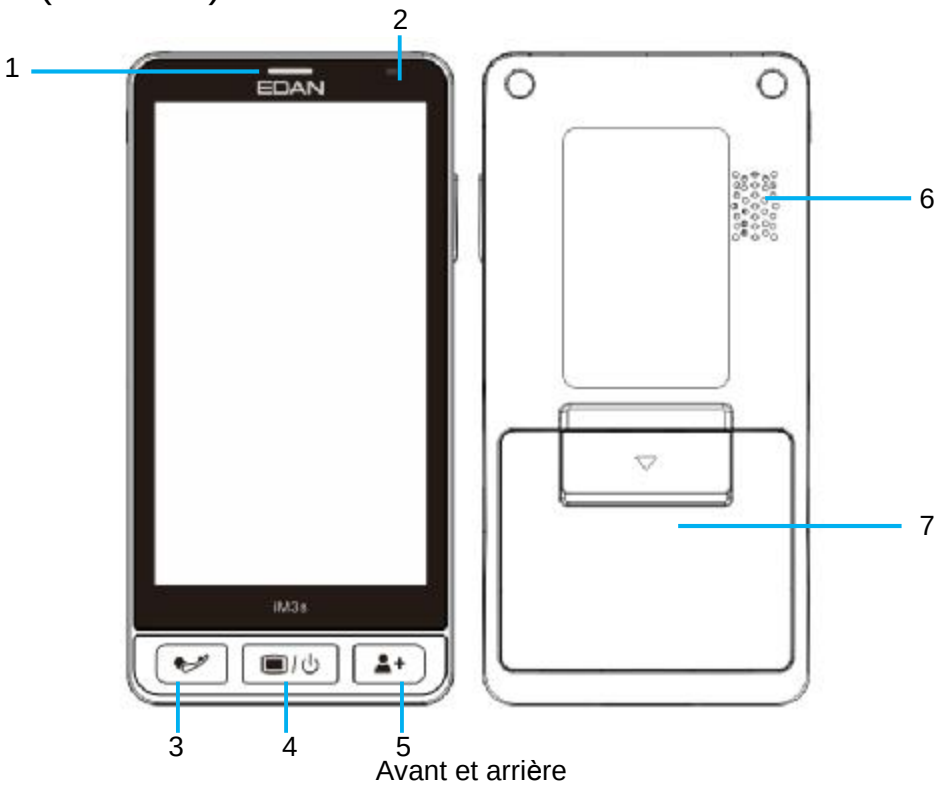
Hôte et support

Capot de protection de l'hôte

AVERTISSEMENT

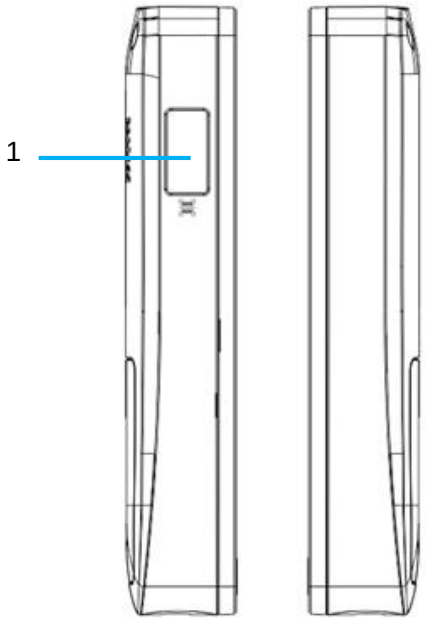
Pour éviter les risques d'infection, le capot de protection ne doit pas entrer en contact avec des lésions cutanées.

2.1.1 Hôte (moniteur)



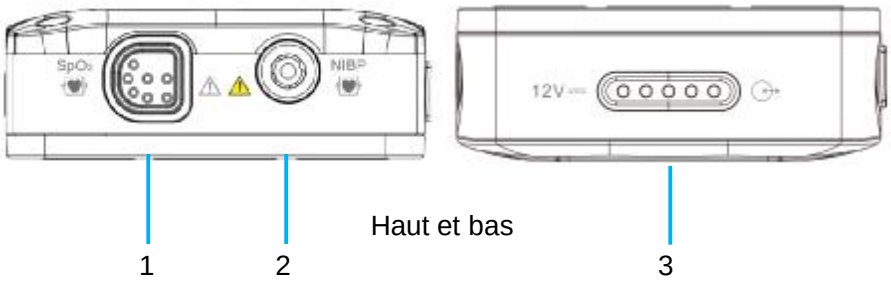
Avant et arrière

Avant et arrière		
1	Voyant de mise sous tension/ témoin de message/du mode veille	Au démarrage, le témoin clignote une fois dans l'ordre de trois couleurs ; Lorsque le message apparaît, le témoin reste allumé en bleu. Lorsque le voyant du mode veille est allumé, il s'allume en bleu en mode veille.
2	Témoin de charge	Un voyant jaune indique que le chargement est en cours ; Un voyant vert indique une charge complète ; Un voyant clignotant en jaune indique que la batterie est faible ; Le témoin éteint pendant le processus de charge indique un défaut de charge.
3	Début/Arrêt de la mesure PNI	Cette touche permet de débuter une mesure de la pression artérielle ou de l'arrêter.
4	Interrupteur d'alimentation électrique/Menu principal	Maintenez-le enfoncé pour allumer/éteindre le moniteur ; Quelle que soit l'interface ouverte, appuyez sur ce bouton pour revenir à l'interface principale.
5	Admettre/Créer un nouveau patient	Appuyez pour admettre/créer un nouveau patient. Admettre ou créer un nouveau patient effacera les données de l'interface principale.
6	Haut-parleur	Pour un son rapide, un son pulsé, etc.
7	Volet de la batterie	Permet de fixer ou remplacer la batterie. Ouvrez ou fermez le volet de la batterie dans le sens de la flèche.



Côté gauche et côté droit

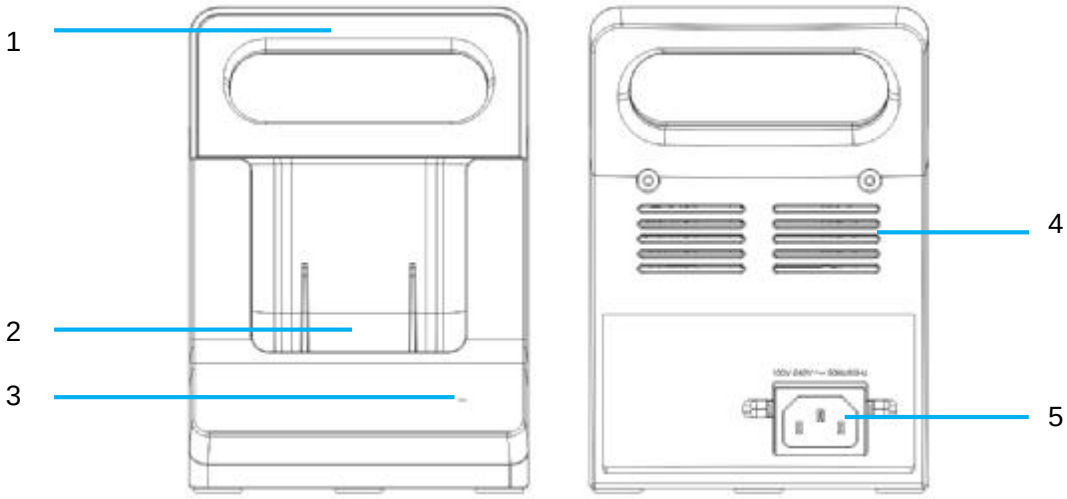
Côté gauche et côté droit	
1	Fenêtre de lecture de code-barres



Haut et bas

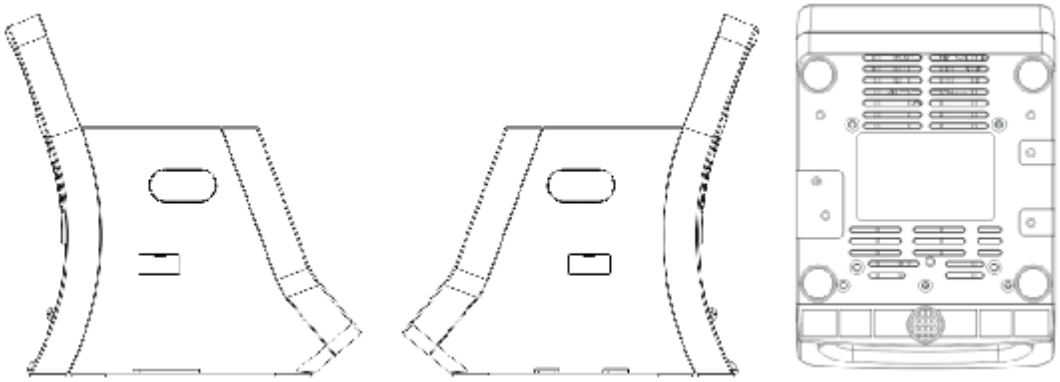
Haut et bas	
1	Port SpO_2 : permet de connecter le capteur de paramètres
2	Port PNI : permet de connecter le capteur de paramètres
3	Port de charge ou de communication : Permet de connecter le support pour le chargement ou la connexion du CS-05 pour la communication de données, telles que l'enregistrement de données ou les données TEMP F3000.

2.1.2 Support de charge CS-04



Avant et arrière

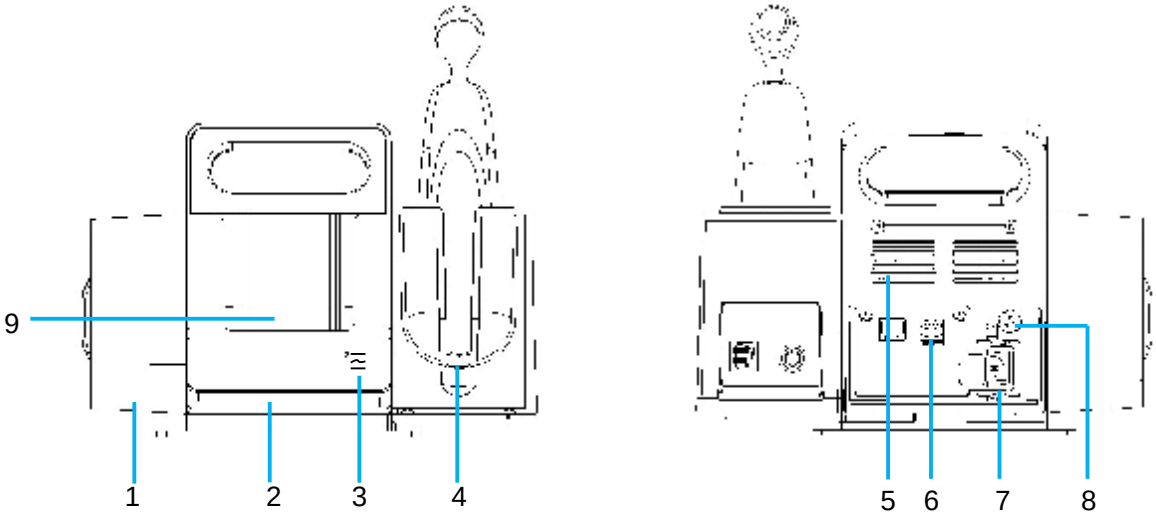
Avant et arrière	
1	Poignée de transport/compartiment à accessoires : permet de soulever ou de déplacer le moniteur ou de récupérer les accessoires
2	Port de chargement entre l'hôte et le support : Permet de connecter l'hôte pour le chargement
3	Témoin d'alimentation secteur Marche : L'alimentation secteur est branchée ; Arrêt : L'alimentation secteur est débranchée
4	Dissipateur de chaleur
5	Entrée d'alimentation secteur : permet de connecter le câble d'alimentation secteur



Gauche, droite, bas

Gauche, droite, bas	
Gauche, droite	Interface intégrée
Bas	Dissipateur de chaleur

2.1.3 Support étendu CS-05



Avant et arrière

Avant et arrière	
1	Enregistreur : Utilisé pour imprimer
2	Support étendu

Avant et arrière	
3	Témoin, de haut en bas : w Témoin de fonctionnement du support Reste allumé en vert : connecté au moniteur et répond au moniteur hôte ; Clignote en vert : déconnecté du moniteur ; Arrêt : en mode Arrêt ; w Témoin d'alimentation AC du support Reste allumé en vert : connecté à l'alimentation secteur ; Arrêt : déconnecté de l'alimentation secteur ; w Témoin d'alimentation par batterie du support Reste allumé en vert : batterie pleine ; Reste allumé en jaune : en charge ; Clignote en jaune : batterie faible ; Arrêt : pas de batterie insérée ou batterie déchargée ou défaillance de la batterie.
4	Module TEMP intégré, y compris TAT-5000S TEMP ou F3000 TEMP. Le module TEMP de l'illustration ci-dessus est à titre de référence uniquement.
5	Dissipateur de chaleur
6	Interface USB : prend en charge la sortie USB 2.0. Permet de connecter des périphériques USB autorisés, par exemple, un disque Flash USB. Il est destiné à la mise à niveau logicielle effectuée par le personnel de maintenance du fabricant et à l'exportation des données (telles que l'exportation des données de revue vers un dispositif amovible).
7	Entrée d'alimentation secteur : permet de connecter le câble d'alimentation secteur
8	Borne de mise à la terre équipotentielle. Si le moniteur est utilisé avec d'autres périphériques, connectez cette borne afin d'éliminer les différences de potentiel à la terre entre les différents périphériques.
9	Port de charge ou de communication : Permet de connecter l'hôte pour le chargement ou pour la communication de données, telles que l'enregistrement de données ou les données TEMP F3000.

2.2 Fonctionnement et navigation

Tout ce dont vous avez besoin pour faire fonctionner le moniteur figure à l'écran. Les éléments s'affichant à l'écran sont interactifs en quasi-totalité. Figurent notamment à l'écran les données de mesure, les tracés, les touches écran, les champs d'information et les menus. La configurabilité du moniteur vous permet d'accéder à un même élément de plusieurs façons. Par exemple, vous pouvez accéder à un élément par le menu de configuration à l'écran, par une touche sur l'appareil ou par une touche de raccourci. Le Manuel d'utilisation décrit toujours la façon d'accéder aux éléments par un menu à l'écran. Vous pouvez cependant utiliser la méthode qui vous convient le mieux.

Mode de travail	Date et heure, icônes
Messages	
Info. Patient.	Admission rapide (icône de lecture de code-barres)
Données de paramètres (valeur&tracé)	
Paramètres personnalisés	
Heure d'archivage Info. de l'opérateur.	Sauvegarde
Touches de raccourci	

Interface principale

Icônes de l'interface principale :

	Wi-Fi		e-link
	Messages		Connexion au serveur réseau
	Alarme désactivée		Alimentation par batterie du support étendu CS-05
	Disque Flash USB inséré dans le support étendu CS-05		Alimentation par batterie du moniteur

Touches de raccourci :

	Nouv. Patient (en mode Contrôle rapide)		Revue
	Opérateur (également appelé utilisateur)		Menu
	Sélec. pat. (En mode Visite des patients)		

Icônes de fonction

En mode Visite des patients			
	Nouv. patient		Commencez une nouvelle Visite des patients
	Définir la condition de requête réseau		Actualiser le patient en fonction de la condition de requête réseau
	Importer le patient en fonction de la requête réseau		Patients de la requête réseau
En mode Visite des patients ou Contrôle rapide			
	Lecture de code-barres		Confirmez et sauvegardez l'opération
	Rechercher		Effacer
	Plus d'opérations. Cliquez pour afficher plus d'opérations. Cliquez à nouveau pour quitter.		Télécharger
	Exporter		Enregistrement à imprimer
	Permet de passer au clavier chinois		
Faites glisser la zone des paramètres PNI vers la gauche pour afficher les icônes			
	Mesure manuelle. Cliquez pour commencer la mesure. Cliquez à nouveau pour quitter ce mode de mesure.		
	Mesure en continu. Cliquez pour commencer la mesure. Cliquez à nouveau pour quitter ce mode de mesure.		
	Mesure MOY. Cliquez pour commencer la mesure. Cliquez à nouveau pour quitter ce mode de mesure.		

Autres icônes

	Type de patient : ADU		Type de patient : PED		Type de patient : NEO
	Mesure de la TEMP frontale			Pour module avec TEMP frontale	
	Mesure de la TEMP orale en mode ADU			Pour appareil avec F3000 TEMP	
	Mesure de la TEMP orale en mode PED				
	Mesure de la TEMP axillaire en mode ADU				
	Mesure de la TEMP axillaire en mode PED				
	Mesure de la TEMP rectale en mode ADU				
	Mesure de la TEMP rectale en mode PED				

2.3 Mode de travail

Le moniteur offre plusieurs modes de travail : Visite des patients et contrôle rapide.

Le mode Visite des patients est utilisé pour la mesure des paramètres et pour la gestion des données de visite de plusieurs patients. Le mode Contrôle rapide est utilisé pour les mesures ponctuelles et pour la gestion des données ponctuelles de plusieurs patients. Reportez-vous au chapitre spécifique pour plus de détails sur ces modes.

Cliquez sur **Menu** > **Mode** pour choisir **Contrôle rapide** ou **Visite des patients** > cliquez sur l'icône . Le mode de travail sélectionné s'affiche dans la partie gauche inférieure de la zone d'informations générales.

REMARQUE

Les données d'historique de chaque mode s'affichent uniquement dans le mode correspondant.

2.4 Etat de fonctionnement

2.4.1 Mode Veille

Vous pouvez recourir à la méthode suivante pour activer le mode Veille.

Mise en veille automatique : cliquez sur **Menu** > **Veille automatique** > sélectionnez **1 min**, **2 min**, **5 min**, **10 min**, **30 min** ou **Jamais**. Le réglage par défaut est de 1 min. Si aucune mesure, aucun message et aucune opération ne sont disponibles dans un délai spécifié, le moniteur passe automatiquement en mode Veille. L'utilisateur peut également activer ou désactiver le **voyant du mode Veille**.

- En mode veille :

1. L'écran est éteint et le moniteur arrête la mesure. Les données de surveillance enregistrées avant la mise en mode Veille seront stockées.
2. Le moniteur ne répond à aucun message, à l'exception du message Batterie faible.
3. La tâche de transmission ou d'impression en cours est terminée de façon continue.

- Le moniteur quitte le mode veille dans l'une des situations suivantes :

1. L'utilisateur clique sur n'importe quelle touche.
2. Le message Batterie faible s'affiche.

Après avoir quitté le mode Veille, le moniteur reprend la surveillance, notamment la surveillance des paramètres, le stockage et les messages.

REMARQUE :

Après avoir placé l'hôte dans le support, si aucune action n'est effectuée dans les 10 minutes (pas de contact avec l'écran, ni d'appui sur les touches), le moniteur passe en mode Veille.

2.4.2 Mode Economie d'énergie

S'il n'y a pas d'utilisation par l'utilisateur dans un délai d'une minute (actions telles qu'appuyer sur un bouton ou toucher l'écran), l'appareil passe automatiquement en mode économie d'énergie.

En mode économie d'énergie, l'appareil effectue des mesures normales et l'écran affiche la luminosité la plus faible. L'utilisateur clique sur l'écran ou appuie sur n'importe quelle touche pour quitter le mode Economie d'énergie et l'écran restaure sa luminosité précédente.

2.4.3 Mode Démo

Pour faire passer le mode de fonctionnement en mode Démo, veuillez effectuer la procédure suivante :

Sélectionnez **Menu** > **Mode Démo**, puis saisissez le mot de passe **3045** pour accéder ou quitter le mode.

Après avoir quitté le mode, le moniteur conserve les paramètres modifiés à l'état de démonstration.

AVERTISSEMENT

Le Mode Démo est conçu à des fins de démonstration uniquement. Vous ne devez pas passer en Mode Démo pendant une surveillance. En Mode Démo, toutes les informations stockées sur les tendances sont effacées de la mémoire du moniteur.

2.5 Réglages pour le démarrage initial

Au démarrage initial, l'utilisateur doit définir la langue, le système horaire et le mot de passe Config. Biomédicale.

REMARQUE :

Veuillez conserver le mot de passe Config. Biomédicale correctement. Pour la modification du mot de passe, reportez-vous à la section *Connexion utilisateur*.

2.6 Modification des réglages du moniteur

2.6.1 Réglage de la luminosité de l'écran et du volume de l'appareil

Sélectionnez **Menu** > **Volume et luminosité** > pour régler le **Reg Volume** ou le **Volume de l'invite** et la **Luminosité**.

REMARQUE :

Lorsque le volume de l'invite est désactivé, le moniteur n'émettra aucun son même si un message apparait. Afin d'éviter de mettre en danger la sécurité du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec la plus grande précaution.

2.6.2 Réglage de la langue

Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale**, saisissez le mot de passe > **Langue** pour choisir la langue souhaitée.

2.7 Vérification des informations du moniteur

Sélectionnez **Menu** > **A propos** pour afficher les informations du moniteur, telles que le nom de l'appareil, le type de réseau et l'adresse du serveur réseau.

Accédez à **Menu** > **Config. Biomédicale**, saisissez le mot de passe, puis l'utilisateur peut définir **le Nom de l'appareil**.

2.8 Utilisation du lecteur de codes-barres

1. Réglage du code-barres pour l'utilisateur (à savoir opérateur)

Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale**, saisissez le mot de passe > **Code-barres opérateur** pour définir le code-barres **Nom**, **Prénom** et **ID** de l'opérateur.Cliquez sur l'icône pour confirmer.

2. Réglage du code-barres pour le patient

Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale**, saisissez le mot de passe > **Code-barres du patient** pour définir le code-barres des **Nom**, **Prénom**, **ID**, **Sexe**, **Année de naissance**, **Mois de naissance** et **Jour de naissance** du patient. Cliquez sur l'icône pour confirmer.

REMARQUE :

Le code de début et de fin doit être défini avant d'utiliser le lecteur, dans le cas contraire, le code-barres ne peut pas être reconnu normalement. Après avoir défini le code de début et de fin, l'utilisateur doit également définir un code Homme et un code Femme pour distinguer le sexe du patient.

Chapitre 3 Installation

REMARQUE :

Les installations et les paramètres du moniteur doivent être configurés par le personnel hospitalier agréé.

3.1 Inspection initiale

Avant le déballage, vérifiez l'emballage et assurez-vous de l'absence de signes de mauvais traitement ou de dommages. Si l'emballage d'expédition est endommagé, contactez le transporteur pour obtenir un dédommagement ainsi qu'un nouvel emballage.

Ouvrez l'emballage avec précaution et sortez-en le moniteur et les accessoires. Vérifiez que le contenu est complet et que les options et les accessoires appropriés ont été livrés.

Pour toute question, veuillez contacter votre fournisseur local.

3.2 Connexion du câble d'alimentation

Pour la partie Support, la procédure de connexion de l'alimentation secteur est indiquée ci-dessous :

1 Assurez-vous que l'alimentation secteur est conforme aux spécifications suivantes : 100-240 V~, 50 Hz/60 Hz

2 Connectez le cordon d'alimentation fourni avec le moniteur. Connectez le cordon d'alimentation sur le connecteur du Support. Connectez l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise électrique reliée à la terre.

REMARQUE :

1 Connectez le câble d'alimentation à la prise prévue spécifiquement pour une utilisation en milieu hospitalier.

2 Utilisez uniquement le câble d'alimentation fourni par EDAN.

3.3 Montage du moniteur

Si tout est normal, placez le moniteur sur une surface plane et de niveau ou sur un chariot. A propos de l'installation du chariot pour le moniteur, veuillez vous reporter au paragraphe *Guide d'installation du chariot.*

AVERTISSEMENT

La charge admissible du chariot est de 11 kg. Un dépassement de la charge admissible risquerait d'entraîner la chute de l'appareil.

3.4 Vérification du moniteur

Assurez-vous que les accessoires de mesure et les câbles ne sont pas endommagés. Allumez ensuite le moniteur, vérifiez s'il démarre normalement. Assurez -vous que le témoin clignote une fois tour à tour de trois couleurs et qu'une tonalité « Di » retentit. En cas d'échec, redémarrez le moniteur et vérifiez à nouveau. Si l'échec perdure, veuillez contacter le service technique.

AVERTISSEMENT

En cas de signe de dommage, ou si le moniteur affiche des messages d'erreur, ne l'utilisez pas sur un patient. Contactez immédiatement le service client.

REMARQUE :

1 Vérifiez toutes les fonctions du moniteur et assurez-vous que l'état du moniteur est correct.

2 Si des batteries rechargeables sont fournies, chargez-les après chaque utilisation de l'appareil afin de garantir une puissance électrique suffisante.

3 Après une longue utilisation continue, veuillez redémarrer le moniteur afin de lui garantir des performances constantes et une longue durée de vie.

3.5 Connexion du capteur sur le patient

Connectez tous les capteurs nécessaires entre le moniteur et le patient.

REMARQUE :

Pour plus d'informations sur la réalisation d'une connexion correcte, reportez-vous aux chapitres correspondants.

3.6 Vérification de l'enregistreur

Si votre moniteur est équipé d'un enregistreur, ouvrez le volet de l'enregistreur afin de vérifier si le papier est correctement installé dans son compartiment. S'il n'y a pas de papier, reportez-vous au Chapitre *Enregistrement* pour plus de détails.

3.7 Réglage de la date et de l'heure

Pour régler la date et l'heure :

1. Sélectionnez **Menu** > **Date/Heure**.
2. De gauche à droite : année, mois, jour, heure, minute, seconde. Cliquez sur l'icône dans la partie supérieure droite pour confirmer l'opération.

REMARQUE :

1 Si le système n'est pas utilisé pendant une période prolongée, l'heure système risque d'être incorrecte. Dans ce cas, réajustez l'heure système après la mise sous tension.

2 Si l'heure du système n'est pas sauvegardée et que les valeurs par défaut s'affichent de nouveau après le redémarrage du moniteur, contactez le service technique d'EDAN pour remplacer la pile bouton de la carte mère.

3.8 Remise du moniteur

Si vous remettez le moniteur aux utilisateurs finaux directement après sa configuration, assurez-vous qu'il est en état de fonctionnement normal et que l'utilisateur peut connaître l'état.

Les utilisateurs doivent avoir été formés correctement à l'utilisation du moniteur avant toute surveillance d'un patient. Pour ce faire, ils doivent avoir accès et lire la documentation suivante fournie avec le moniteur :

- Manuel d'utilisation (le présent document) - contenant toutes les instructions relatives au fonctionnement de l'appareil.
- Carte de référence rapide - pour des rappels rapides en cours d'utilisation.

3,9 Déclaration FCC

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.

(2) Cet appareil doit accepter toute autre interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un dysfonctionnement.

Cet équipement a été testé et s'est avéré conforme aux limites régissant les appareils numériques de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les installations domestiques.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences au sein d'une installation en particulier n'est pas garantie. Si cet équipement émet des interférences nuisibles pour la réception radio ou télévisée (veuillez éteindre et rallumer l'équipement pour confirmer ce diagnostic), nous vous recommandons d'essayer de résoudre le problème en appliquant l'une des mesures suivantes :

1. Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
2. Augmentez la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
3. Connectez l'équipement à une prise reliée à un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
4. Contactez le fabricant ou un technicien radio/TV spécialisé pour obtenir de l'aide

REMARQUE :

Le fabricant n'est pas responsable des interférences radio ou TV causées par des modifications non autorisées de l'équipement. L'utilisateur pourrait se voir retirer sa licence d'utilisation de l'équipement s'il venait à effectuer de telles modifications.

3.10 Déclaration de la FCC relative à l'exposition aux rayonnements RF

La limite DAS (SAR en anglais) des Etats-Unis (FCC) est de 1,6 W / kg en moyenne sur un gramme de tissu. L'appareil a également été testé en fonction de cette limite DAS. Cet appareil a été testé pour les opérations typiques de port au corps avec l'arrière du combiné maintenu à 10 mm du corps et 0 mm pour le DAS de membre. Pour respecter les exigences de la FCC en matière d'exposition aux radiofréquences, utilisez des accessoires qui maintiennent une distance de 10 mm entre le corps de l'utilisateur et l'arrière du combiné. L'utilisation de clips de ceinture, d'étuis et d'accessoires similaires ne doit pas contenir de composants métalliques dans son assemblage. L'utilisation d'accessoires ne remplissant pas ces exigences peut ne pas être conforme aux exigences de la FCC en matière d'exposition aux radiofréquences et doit être évitée.

Chapitre 4 Informations relatives à l'opérateur

4.1 Connexion de l'utilisateur

Avant la mesure, l'utilisateur peut d'abord se connecter pour définir les informations de l'opérateur et d'autres configurations utilisateur.

1. Connexion de l'utilisateur : Sélectionnez **Menu** > **Opérateur** ou cliquez sur la touche de raccourci > Définir manuellement **Prénom**, **Nom** et **ID**, ou cliquez directement sur l'icône de lecture de code-barres dans la zone supérieure droite pour obtenir les informations de l'opérateur nécessaires à la connexion.
2. Paramètre de code-barres pour l'utilisateur : Reportez-vous au chapitre *Utilisation du lecteur de codes-barres.*
3. Modification du mot de passe Config. Biomédicale : Accédez à **Menu** > **Config. Biomédicale**, saisissez le mot de passe > **Modifier le mot de passe utilisateur**, puis modifiez-le en fonction des messages > cliquez sur l'icône pour confirmer. Si vous avez oublié votre mot de passe utilisateur, veuillez contacter le personnel de maintenance.

REMARQUE :

Pour des raisons de sécurité, veuillez changer le mot de passe régulièrement, une combinaison de mots et chiffres étant recommandée.

4. Réglage de l'heure d'archivage : Sélectionnez **Menu** > **Opérateur** ou cliquez sur la touche de raccourci > cliquez pour activer **Système horaire** (elle est activée par défaut) et les données sauvegardées seront archivées en fonction du système horaire de l'appareil. Désactivez cette fonction et cliquez sur **Heure d'archivage** pour définir manuellement l'heure d'archivage.

Les informations sur l'utilisateur et l'heure d'archivage peuvent être affichées dans la fenêtre **Revue** après que l'utilisateur a cliqué **Sauvegarder** dans l'interface principale.

5. Réglage du mot de passe de mise sous tension : Accédez à **Menu** > **Config. Biomédicale**, saisissez le mot de passe > cliquez sur **Connexionautomatique**.

   Lorsqu'il est activé, le moniteur peut accéder directement à l'interface de fonctionnement normal après le démarrage ; lorsqu'il est désactivé, le mot de passe est requis pour accéder à l'interface de fonctionnement normal après le démarrage. L'utilisateur peut **Modifierle mot de passe de connexion** (la valeur par défaut est **1234**et le mot de passe doit être fixé à 4 chiffres uniquement).

Chapitre 5 Paramètres personnalisés

L'appareil permet à l'utilisateur de saisir des paramètres personnalisés qui peuvent être sauvegardés, classés et téléchargés en tant que données de mesure.

1. Définissez l'attribut des paramètres personnalisés

   Cliquez sur **Menu** > **Param. personnalisés**pour effectuer les réglages appropriés, l'interface principale affiche les paramètres personnalisés en conséquence. Ces réglages sont les suivants :

   - L'interrupteur principal des paramètres personnalisés : Basculez les**Param. personnalisés** sur marche / arrêt ;
   - Paramètres généraux : activer / désactiver ou définir l'unité des paramètres généraux (**TEMP**, **Glucose**, **Taille**, **Poids**, **FR**, **Douleur**, **Conscience**, **O2**) ;
   - Ajoutez des paramètres généraux : cliquez sur **Ajouter paramètres généraux** pour définir les **Nom**, **Type** (**Numérique** et **Texte** sont facultatifs), **Résolution**, **Limite haute**, **Limite basse**, **Unité**, et cliquez sur l'icône pour confirmer.
   - Ajouter les paramètres d'entrée/sortie : Cliquez **sur Ajouter un paramètre d'E/S pour définir Nom, Type,Unité**, **Limite haute**, **Limite basse**, **Résolution**et cliquez sur l'icône pour confirmer.

     Tous les paramètres ajoutés récemment peuvent être effacés.

2. Définissez les informations de données détaillées pour les paramètres personnalisés

   Cliquez sur l'icône en regard de la zone Paramètre personnalisé de l'interface principale pour définir le contenu spécifique des paramètres personnalisés correspondants, puis cliquez sur l'icône pour confirmer. Les données sont archivées et affichées dans le menu **Revue** lorsque l'utilisateur clique sur **Sauvegarder** dans l'interface principale.

Chapitre 6 Mode Visite des patients

Le mode Visite des patients est optimisé pour la capture rapide de paramètres vitaux multi-patients et la gestion des données de plusieurs patients (1 000 patients maximum).

6.1 Créer un nouveau patient

Pour créer un nouveau patient, vous pouvez :

1. Appuyer sur la touche non programmable Admit/Create New Patient (Admettre / Créer un nouveau patient) située sur le panneau avant, ou
2. Cliquez sur la touche de raccourci **Sélec. pat.** > cliquez sur l'icône , ou
3. Scannez le code-barres du patient en cliquant sur l'icône de lecture du code-barres dans l'interface principale.
   - Si les informations patient basées sur l'ID identifié ont déjà été stockées sur le moniteur précédemment, ces informations patient seront directement transmises au moniteur.
   - Si le moniteur n'a pas enregistré avant, la **requête ADT** (dans **Menu > Info. patient)** est activée et que le serveur réseau est connecté, le moniteur recherche automatiquement les informations patient auprès du serveur.
   - Dans le cas contraire, le moniteur crée directement un nouveau patient en fonction des informations du code-barres.

   Après avoir saisi les informations patient, cliquez sur l'icône pour confirmer l'opération.

   Pour plus d'informations sur les requêtes ADT, reportez-vous au chapitre *Communication HL7*.

Les informations patient doivent être saisies, notamment :

- **ID** : entrez le numéro du dossier médical du patient.
- **Nom** : entrez le nom du patient (nom de famille).
- **Prénom** : entrez le prénom du patient.
- **Lit N°** : Entrez le n° lit du patient.
- **Sexe** : **Homme**, **Femme** et **S/O**.
- **Type** : choisissez le type de patient, **Adulte**, **Péd.** ou **Néonat**. La configuration de la catégorie du patient détermine l'algorithme que le moniteur va utiliser pour traiter certaines mesures et effectuer certains calculs, les configurations qui s'appliquent à certaines mesures.
- **Date de Naissance** : entrez la date de naissance du patient.
- **Date d'admission** : Saisissez la date d'admission du patient.

AVERTISSEMENT

Si vous changez la catégorie du patient, vous risquez de modifier la configuration appropriée. Vérifiez toujours les configurations afin de vous assurer qu'elles sont adaptées au patient concerné.

6.2 Modification des informations patient

Pour modifier les informations patient après l'admission du patient, cliquez sur la zone information patient de l'interface principale pour accéder à la fenêtre Info. Patient et effectuez les modifications requises sur l'interface contextuelle. Cliquez sur l'icône pour confirmer l'opération.

Si le moniteur est éteint puis redémarré, les informations patient seront restaurées par défaut, c'est-à-dire que le type de patient sera réglé sur Adulte et les autres champs seront laissés vides.

6.3 Importer un patient

Dans la fenêtre **Menu** > **Info. patient** > **Importer patient** :

Si la **Requête ADT** est sélectionnée et que le moniteur est connecté au serveur réseau, l'utilisateur peut définir les conditions de requête (**Date d'admission**, **Unité de Soins**), puis cliquer sur l'icône de requête pour afficher les patients. Choisissez les patients selon vos besoins et cliquez sur l'icône **Import.** . Une fois l'importation réussie, les patients importés s'affichent dans la fenêtre **Sélec. pat.** et sont signalés par l'icône .

REMARQUE :

Lors du processus d'importation, le moniteur importera les informations patient qui répondent à ces exigences. En cas d'informations patient erronées, un message s'affichera. Les informations patient erronées doivent être modifiées et réimportées.

Pendant l'importation, si le nombre total de patients dans le moniteur dépasse la limite haute (1 000 patients), un message s'affiche. L'utilisateur peut effacer une partie des patients et les importer à nouveau.

6.4 Actualiser la liste de patients

Cliquez sur la touche de raccourci **Sélec. Pat.** pour accéder à la fenêtre :

Si la **requête ADT** est activée et que le serveur réseau est connecté, cliquez sur pour définir les conditions de requête (**Date d'admission**, **Unité de Soins**), cliquez sur pour confirmer, puis sur pour actualiser la liste des patients. Tous les patients éligibles seront actualisés dans la fenêtre **Sélec. pat.** et marqués del'icône .

REMARQUE :

1 L'opération d'importation conserve « les patients qui existent dans le moniteur mais qui ne sont pas trouvés dans le réseau ». Toutefois, l'opération d'actualisation effacera ces patients.

2 En cas de conflit entre l'ID ou le N° lit, le moniteur remplacera toutes les informations patient conflictuelles. Toutefois, en cas de conflit d'ID, l'état de mesure du patient reste inchangé par rapport au patient précédent et, en cas de conflit de N° lit, il rétablit l'état non mesuré initial.

6.5 Choix du patient pour la mesure

Choisissez le patient pour la mesure et les informations patient s'afficheront dans l'interface principale. Cliquez sur la touche de raccourci pour accéder à la fenêtre Sélec. pat. :

- Tous les patients sont affichés dans la liste. Le mini cercle à droite du patient indique l'état de la mesure grâce à une couleur. Vert signifie que le patient a été mesuré et que les données de mesure ont été sauvegardées dans Revue ; jaune signifie que le patient est en cours de mesure ; gris signifie que le patient n'a pas été mesuré ou qu'il n'y a pas de données valides.
- Pour choisir le patient pour la mesure en cours : cliquez sur un patient pour afficher des informations détaillées, puis cliquez sur **Mesure** pour démarrer la mesure du patient en cours.
- Si une nouvelle Visite des patients est nécessaire, appuyer sur l'icône pour actualiser l'état de mesure de tous les patients. Tous les patients retournent à l'état « non mesuré ».
- Cliquez sur l'icône pour sélectionner les patients et les patients sélectionnés peuvent être effacés.

Si le moniteur est redémarré, il reviendra à l'état Aucun patient dans l'interface principale et il conservera l'état de mesure précédent dans l'interface **Sélec. pat.**.

6.6 Sauvegarde et Revue

Sauvegarder le dossier relatif à la visite des patients

Cliquez sur **Sauvegarder** directement dans l'interface principale pour stocker un groupe de données de mesure. L'heure de stockage est l'heure d'enregistrement de la visite des patients.

Revue du dossier relatif à la visite des patients

Cliquez directement sur **Revue** dans l'interface principale pour afficher la fenêtre Revue dans laquelle l'utilisateur peut effectuer les opérations suivantes.

1. Sélection multiple : cliquez sur l'icône dans la zone supérieure droite pour sélectionner les données et **Télécharger** vers le serveur réseau, ou **Exporter** vers un périphérique de stockage amovible ou **Imprimer** les données, ou **Effacer** les données sélectionnées.

   Avant le téléchargement, le périphérique doit être connecté au serveur réseau. Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter à la section *Communication HL7*. Les données téléchargées avec succès seront marquées par l'icône .
2. Sélection unique : cliquez sur un groupe de données pour afficher des informations détaillées sur le patient, les données de mesure, les informations sur l'opérateur, les informations de classement, etc.
3. Opération de filtrage : l'utilisateur peut **Filtrer** les données par **Tous**, **Téléchargées** ou **Non téléchargées**. Et les données s'affichent en fonction du résultat du filtrage.

Si le moniteur est mis hors tension, les données de paramètres dans l'interface principale seront supprimées et les dossiers relatifs aux visites des patients seront stockés.

Chapitre 7 Mode Contrôle rapide

Le mode Contrôle rapide est utilisé pour les mesures de contrôle rapide et pour la gestion des données ponctuelles de plusieurs patients.

7.1 Créer un nouveau patient

Pour créer un nouveau patient, vous pouvez :

1. Appuyer sur la touche non programmable Admit/Create New Patient (Admettre/Créer un nouveau patient) située sur le panneau avant, ou
2. Cliquez sur la touche de raccourci **Nouv. Patient** , ou
3. Scannez le code-barres du patient en cliquant sur l'icône de lecture du code-barres dans l'interface principale.
   - Si la **requête ADT** (dans **Menu** > **Info. patient)** est activée et que le serveur réseau est connecté, le moniteur recherche automatiquement les informations patient auprès du serveur en fonction de l'ID identifié.
   - Dans le cas contraire, le moniteur crée directement un nouveau patient en fonction des informations du code-barres.

   Après avoir saisi les informations patient, cliquez sur l'icône pour confirmer l'opération.

   Pour plus d'informations sur les requêtes ADT, reportez-vous au chapitre *Communication HL7*.

Les informations patient doivent être saisies, notamment :

- **ID** : entrez le numéro du dossier médical du patient.
- **Nom** : entrez le nom du patient (nom de famille).
- **Prénom** : entrez le prénom du patient.
- **Lit N°** : Entrez le n° lit du patient.
- **Sexe** : **Homme**, **Femme** et **S/O**.
- **Type** : choisissez le type de patient, **Adulte**, **Péd.** ou **Néonat**. La configuration de la catégorie du patient détermine l'algorithme que le moniteur va utiliser pour traiter certaines mesures et effectuer certains calculs, les configurations qui s'appliquent à certaines mesures.
- **Date de Naissance** : entrez la date de naissance du patient.
- **Date d'admission** : entrez la date d'admission du patient.

AVERTISSEMENT

Si vous changez la catégorie du patient, vous risquez de modifier la configuration appropriée. Vérifiez toujours les configurations afin de vous assurer qu'elles sont adaptées au patient concerné.

7.2 Modification des informations patient

Pour modifier les informations patient après l'admission du patient, cliquez sur la zone information patient de l'interface principale pour accéder à la fenêtre Info. Patient et effectuez les modifications requises sur l'interface contextuelle. Cliquez sur l'icône pour confirmer l'opération.

Si le moniteur est éteint puis redémarré, les informations patient seront restaurées par défaut, c'est-à-dire que le type de patient sera réglé sur Adulte et les autres champs seront laissés vides.

7.3 Sauvegarde et Revue

Sauvegarder un enregistrement de contrôle rapide

Cliquez sur **Sauvegarder** directement dans l'interface principale pour stocker un groupe de données de mesure. L'heure de stockage est l'heure d'enregistrement de la visite des patients.

Revue de l'enregistrement de contrôle rapide

Cliquez directement sur **Revue** dans l'interface principale pour afficher la fenêtre Revue dans laquelle l'utilisateur peut effectuer les opérations suivantes.

1 Sélection multiple : cliquez sur l'icône dans la zone supérieure droite pour sélectionner les données et **Télécharger** vers le serveur réseau, ou **Exporter** vers un périphérique de stockage amovible ou **Impression** les données, ou **Effacer** les données sélectionnées.

Avant le téléchargement, le périphérique doit être connecté au serveur réseau. Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter à la section *Communication HL7*. Les données téléchargées avec succès seront marquées par l'icône .

2 Sélection unique : cliquez sur un groupe de données pour afficher des informations détaillées sur le patient, les données de mesure, les informations sur l'opérateur, les informations de classement, etc.

4. Opération de filtrage : l'utilisateur peut **Filtrer** les données par **Tous**, **Téléchargées** ou **Non téléchargées**. Et les données s'affichent en fonction du résultat du filtrage.

Si le moniteur est mis hors tension, les données de paramètres dans l'interface principale seront supprimées et les données de contrôle rapide seront stockées.

Chapitre 8 Réseaux

L'appareil peut être connecté au réseau sans fil et aux systèmes hospitaliers (tels que le HIS) via le protocole HL7. Si le moniteur est mis en réseau, une icône de réseau s'affiche à l'écran.

8.1 Mesures de cybersécurité

8.1.1 Sécurité des informations personnelles

La protection des informations personnelles de santé est un élément majeur de la politique de sécurité. Pour protéger les informations personnelles et garantir le bon fonctionnement de l'appareil, l'utilisateur doit prendre les précautions nécessaires en conformité avec les lois et réglementations locales et les politiques de l'établissement. EDAN recommande aux organismes de santé ou établissements médicaux de mettre en œuvre une stratégie complète et multidimensionnelle pour protéger les informations et les systèmes des menaces de sécurité à la fois internes et externes.

Afin de garantir la sécurité du patient et de protéger ses informations personnelles de santé, l'utilisateur doit mettre en œuvre des pratiques ou des mesures qui incluent :

1. Mesures de protection physique : mesures de sécurité physique pour s'assurer que le personnel non autorisé n'a pas accès au moniteur.
2. Mesures de protection opérationnelle : mesures de sécurité lors du fonctionnement.
3. Mesures de protection administratives : mesures de sécurité en matière de gestion.
4. Mesures de protection technique : mesures de sécurité relatives au domaine technique.

ATTENTION

1 L'accès/utilisation du moniteur est limité(e) au personnel autorisé uniquement. Autorisez l'utilisation du moniteur uniquement au personnel exerçant des fonctions spécifiques.

2 Vérifiez que tous les composants de l'appareil qui conservent des informations personnelles sont physiquement sécurisés.

3 Vérifiez que le moniteur est uniquement connecté à l'appareil autorisé ou approuvé par EDAN. Les utilisateurs doivent utiliser tous les moniteurs déployés et pris en charge par EDAN selon les spécifications autorisées par EDAN, y compris le logiciel, la configuration logicielle, la configuration de sécurité, etc. approuvés par EDAN.

4 Protégez tous les mots de passe pour éviter toute modification non autorisée. Seul le service technique du fabricant est autorisé à modifier les paramètres Config. Usine.

5 Des mesures antivirus telles qu'une analyse antivirus du dispositif USB doivent être effectuées avant d'utiliser une clé USB.

6 La protection du routeur ou du commutateur contre les attaques par déni de service et par déni de service distribué doit être activée pour qu'ils soient défendus.

ATTENTION

7 Lorsque le moniteur est renvoyé pour maintenance ou pour être mis au rebut ou est retiré de l'établissement médical pour d'autres raisons, il est nécessaire de s'assurer que toutes les données patient qu'il contenait ont été supprimées (reportez-vous à la section *Formatage du support de stockage interne*).

8 Pour éviter les altérations malveillantes et le vol des données transmises par le réseau, il est recommandé d'activer la fonction de cryptage. Une fois la fonction de cryptage activée, le moniteur authentifie le système d'information auquel il accède et crypte les données transmises pour en garantir la sécurité.

9 Veuillez protéger la confidentialité des informations et des données affichées à l'écran et enregistrées dans le moniteur.

10 Lors de la création de l'environnement réseau : 1) Si un routeur sans fil est utilisé, veuillez activer sa fonction de filtrage de l'adresse MAC et ajouter l'adresse MAC du moniteur à la liste de règles. Le routeur sans fil autorise uniquement les périphériques répertoriés dans la liste de règles à accéder au réseau sans fil.

8.2 Wi-Fi

Les modules Wi-Fi disponibles en option peuvent être configurés dans les moniteurs. L'utilisateur doit également configurer les paramètres du moniteur en suivant les étapes ci-dessous avant de connecter le moniteur à un réseau sans fil :

1. Dans **Menu** > **Config. Biomédicale** > **Serveur** > définissez le **Type de réseau** sur **Wi-Fi**, puis définissez **IP Serveur**, **Port Serveur** et affichez les informations du **Serveur local**.
2. Cliquez sur **Menu** > Activer **Wi-Fi**.
3. Les réseaux disponibles sont indiqués dans cette interface. Les réseaux marqués d'une icône indiquent que le mot de passe est requis. Ces réseaux sont recommandés.
4. Choisissez un réseau et saisissez le mot de passe si nécessaire.

   Si le réseau sélectionné est correctement connecté, cliquez directement dessus pour afficher les informations du réseau, telles que **RSSI**, **IP** (DHCP ou statique), **Passerelle** et **masque de sous-réseau**. Aussi, un symbole indiquant l'état du réseau s'affiche en bas de l'interface principale. La signification des symboles d'état du réseau est expliquée ci-dessous :

   Intensité du signal Wi-Fi : Niveau 4

   Intensité du signal Wi-Fi : Niveau 3

   Intensité du signal Wi-Fi : Niveau 2

   Intensité du signal Wi-Fi : Niveau 1

5. Pour garantir la sécurité des données, l'utilisateur peut activer la méthode de cryptage **TLS** pour les communications Wi-Fi dans **Config. Biomédicale**. Désactivation par défaut.

Si **TLS** est activé, cliquez sur **importer certificat** pour mettre le certificat à niveau via une clé USB. Le certificat auto-signé du fabricant est fourni par défaut. Toutefois, le certificat délivré par une Autorité de Certification (CA) est recommandé et il est déconseillé d'utiliser un certificat auto-signé.

Le format du certificat est le suivant :

- Pour le certificat CA, le nom fixe « ca.cer » est pris en charge ;
- Pour le certificat client, le nom fixe « client.cer » est pris en charge ;
- Pour le fichier clé privé du client, le nom fixe « Server.cer » est pris en charge ;
- Pour le certificat serveur, le nom fixe « client.pem » est pris en charge ;
- Pour le fichier clé privé du serveur, le nom fixe « Server.pem » est pris en charge ;

REMARQUE

1. N'oubliez pas que certaines fonctions réseau des moniteurs peuvent être limitées sur les réseaux sans fil par rapport aux réseaux câblés.
2. L'obstacle peut interférer avec la transmission des données et même entraîner une perte de données.
3. Utilisez le dispositif sans fil recommandé par EDAN pour éviter toute situation exceptionnelle, telle que des déconnexions fréquentes du réseau sur le moniteur.
4. Lorsque l'intensité du signal est de niveau 2 ou inférieur, le signal peut être instable et la qualité de la transmission du signal peut être dégradée.
5. Lorsque le moniteur est connecté au réseau sans fil, l'utilisateur doit configurer le routeur sur un mode de chiffrement/authentification sécurisé et utiliser un mot de passe ne figurant pas dans le dictionnaire.
   - Options recommandées : WPA / WPA2 (prend en charge AES / TKIP)

AVERTISSEMENT

Si la fonction Wi-Fi n'est pas disponible, veuillez redémarrer le moniteur (reportez-vous à la section *Host*) pour rétablir la fonction Wi-Fi sous réserve de garantir la sécurité du patient.

8.3 Fonction e-link

Un moniteur doté d'un module d'un e-link peut transmettre des données via lien électronique et affiche également l'état de la connexion dans la zone des icônes.

Pour activer la fonction e-link :

1. Sélectionnez **Menu** > **e-link** pour activer la fonction.
2. L'utilisateur peut afficher le nom du moniteur.
3. Sélectionner le sens de transmission des données : **Connexion passive** ou **connexion active**.
   - **La connexion passive** consiste à envoyer les données de revue aux établissements médicaux via le protocole HL7.

     Avant la connexion, veuillez entrer **Config. Biomédicale** pour définir **clé du lien électronique** et cliquez sur **Serveur** > **Type de réseau** pour sélectionner **e-link**. La clé du lien électronique prend en charge 6 chiffres au maximum, et la valeur par défaut est 123456.

- **Connexion active** signifie la réception des données de mesure du module TEMP externe, tel que le module TEMP HeTaiDa.

  Avant la connexion, dans **Menu** > **e-link** > **Dispositifs couplés**, vous pouvez afficher jusqu'à 10 dispositifs couplés. Pour les dispositifs couplés, l'utilisateur peut modifier l'**alias** ou afficher l'adresse **Mac**, etc. Dans les **dispositifs disponibles**, les dispositifs disponibles peuvent être affichés et l'utilisateur peut sélectionner le dispositif à connecter.

4. Pour garantir la sécurité des données, l'utilisateur peut activer la méthode de cryptage **AES** pour les communications e-link dans **Config. Biomédicale**. Désactivation par défaut.

   Une fois activé, le mot de passe **AES** doit être défini, avec un maximum de 16 caractères, y compris des chiffres, des lettres ou la combinaison des deux.

REMARQUE

1 Le format de transmission des données du e-link pris en charge est HL7, qui fonctionne sur 3 systèmes d'exploitation : iOS, Android et Windows.

2 Lorsque le moniteur est mis hors tension ou en mode veille, le e-link est automatiquement déconnecté et devra être reconnecté la prochaine fois.

8.4 Communication HL7

Le moniteur prend en charge le protocole HL7 pour le téléchargement des données.

1. Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale**, saisissez le mot de passe > **Serveur**.
2. Sélectionnez **Type de réseau** : Wi-Fi ou e-link. Pour plus d'informations sur la communication HL7, reportez-vous au *Manuel d'entretien du protocole de communication HL7*.

Lorsque le serveur réseau est connecté, l'utilisateur peut effectuer les opérations suivantes :

- Télécharger des données via le réseau

  Dans la fenêtre **Revue**, l'utilisateur peut télécharger les données sélectionnées. Pour plus d'informations sur les opérations de téléchargement, reportez-vous au chapitre *Sauvegarder et Revue*.

  Dans **Config. Biomédicale** > **Téléchargement temps réel** > est activé (par défaut), les données sauvegardées seront téléchargées en temps réel.

- Rechercher des informations sur un seul patient via le réseau (applicable uniquement aux communications Wi-Fi).

  Sélectionnez **Menu** > **Info. patient** pour activer la **requête ADT**(activée par défaut). Les informations patient peuvent être obtenues directement à partir du réseau en saisissant manuellement l'ID et en cliquant sur l'icône de recherche , ou en scannant le code-barres du patient.

- En mode visite des patients, l'utilisateur peut importer des patients ou actualiser des patients par lots en fonction de la **requête ADT** (applicable uniquement à la communication Wi-Fi).

  Reportez-vous au chapitre *Mode Visite des patients* pour plus d'informations.

REMARQUE :

Si un conflit se produit lorsque le moniteur est connecté au réseau, veuillez modifier le dernier numéro de réseau / IP local du moniteur (en mode visite des patients ou en mode de contrôle rapide).

Chapitre 9 Messages

Le moniteur peut donner une indication sous forme de caractères sur le processus de surveillance ou sur d'autres fonctions. Ces indications sous forme de caractères sont appelées des messages.

Son du message	Témoin	Zone des messages
Le mode est de type « DO- », déclenché toutes les 8~10 secondes.	Le témoin s'allume en bleu.	Le message avec l'icône s'affiche dans la zone des messages.

AVERTISSEMENT

1 N'oubliez pas que la méthode la plus fiable pour surveiller le patient est celle combinant une surveillance personnelle rapprochée et une utilisation correcte de l'équipement de surveillance.

2 Assurez-vous que le volume est correctement configuré. Lorsque la pression sonore du message est inférieure ou équivalente à celle du bruit ambiant, l'opérateur peut avoir du mal à la distinguer.

Chapitre 10 Informations sur les messages

10.1 Message technique

Message	Cause	Action à entreprendre
SpO_2		
Capteur SpO_2 Débranché	Il se peut que le capteur SpO_2 soit déconnecté du site de mesure du patient.	Assurez-vous que le capteur est bien connecté au doigt ou à une autre partie du corps du patient. Assurez-vous que le moniteur et les câbles sont bien connectés.
Défaut Capt. SpO_2	Dysfonctionnement du capteur SpO_2 ou du câble prolongateur.	Remplacez le capteur SpO_2 ou le câble prolongateur.
Pas de Capt. SpO_2	Aucun capteur SpO_2 n'est connecté au moniteur.	Assurez-vous que le moniteur et le capteur sont bien connectés, reconnectez le capteur.
SpO_2, Perfusion basse	Le signal de pouls est trop faible ou la perfusion du site de mesure est trop basse.	Reconnectez le capteur de SpO_2 et changez de site de mesure. Si le problème persiste, veuillez avertir l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
SpO_2, Signal parasité	Il y a une interférence avec les signaux de mesure de la valeur SpO_2 due à des mouvements du patient, à l'éclairage ambiant, aux interférences électriques ou à un autre facteur.	Vérifiez l'état du patient, évitez tout mouvement du patient et assurez-vous que le câble est bien connecté.
Interférences lumière SpO_2	La lumière ambiante autour du capteur est trop forte.	Réduisez les interférences de la lumière ambiante et éviter d'exposer le capteur à une lumière forte.

Message	Cause	Action à entreprendre
PNI		
Fuite Air PNI	Fuite au niveau de la pompe, de la valve, du brassard ou du tube PNI.	Vérifiez que les connexions sont bien effectuées et assurez-vous du bon positionnement du brassard. Si le problème persiste, avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Surpression PNI	La pression a dépassé la limite supérieure de sécurité spécifiée.	Refaites la mesure. Si le problème persiste, arrêtez la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
PNI : Init. Press. Haute	La pression initiale de la mesure est trop élevée.	
Défaut valve Surpression	La pression a dépassé la seconde limite de sécurité telle qu'indiquée.	Avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Temps PNI Dépassé	La durée de mesure a dépassé l'intervalle de temps spécifié.	Refaites la mesure ou utilisez une autre méthode de mesure.
Erreur Autotest PNI	Erreur du capteur ou autre erreur matérielle	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Erreur Type Brassard	Le type de brassard utilisé ne correspond pas à la catégorie du patient.	Vérifiez le type de patient et changez le brassard le cas échéant.
Erreur Gonflage	La pression atmosphérique ou la pression du système est anormale. La valve est obstruée : échec du dégonflage.	Vérifiez que l'adaptateur pour voies aériennes n'est pas obstrué et que le capteur de pression fonctionne correctement. Si le problème persiste, contactez votre service technique.
Défaut Système PNI	La PNI n'est pas calibrée.	Contactez votre service technique.
Signal Faible PNI	Le brassard n'est pas assez serré ou le pouls du patient est trop faible.	Utilisez d'autres méthodes pour mesurer la pression artérielle.
Dépassement plage PNI	Il se peut que la pression artérielle du patient soit en dehors de la plage de mesure.	Utilisez d'autres méthodes pour mesurer la pression artérielle.
Brassard PNI desserré	Le brassard n'est pas correctement serré ou aucun brassard n'est branché.	Positionnez le brassard de façon adéquate.

Message	Cause	Action à entreprendre
Interférences PNI	Le bruit du signal est trop important ou le pouls n'est pas régulier en raison des mouvements du patient.	Assurez-vous que le patient sous surveillance ne bouge pas.
PNI : Erreur Test de Fuite	Lors du test de fuite, le dégonflage a échoué.	Vérifiez que les connexions sont bien effectuées et assurez-vous du bon positionnement du brassard. Si le problème persiste, avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
TEMP F3000		
Erreur TEMP E1	Erreur système lors de la synchronisation.	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Erreur TEMP E2	Erreur système lors de la calibration de la thermistance du patient.	
Erreur TEMP E3	Erreur système lors de la calibration de la thermistance de l'élément thermique.	
Erreur TEMP E4	Erreur de séquence du système.	
Défaut Chauff. Sonde	Erreur de l'élément thermique.	
Erreur TEMP P2	La thermistance du patient en mode Moniteur est instable ou hors limites.	
Erreur TEMP P3	La thermistance de l'élément thermique en mode Moniteur est instable ou hors limites.	
Erreur TEMP P4	La thermistance du patient en mode de prévision est instable ou hors limites.	
Erreur TEMP P5	La thermistance de l'élément thermique en mode de prévision est instable ou hors limites.	
Erreur TEMP P6	Impossible de préchauffer l'embout de la sonde.	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant. **REMARQUE :** Les mesures affichées à l'écran ne sont pas fiables lorsque le moniteur indique Erreur Temp P06.

Message	Cause	Action à entreprendre
Echec Com. TEMP	Echec du module TEMP ou échec de communication	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Pas de capt. TEMP.	Erreur de configuration de la sonde (ou aucune sonde connectée).	Connectez correctement la sonde et le moniteur, puis refaites la mesure.
Erreur site mesure	La sonde utilisée n'est pas cohérente avec la position de mesure réglée sur le moniteur.	Réglez correctement la position de mesure sur le moniteur.
TEMP F3000		
TEMP Hors Limite	TEMP F3000 : La valeur TEMP est en dehors de la plage +30 °C à ~ +43 °C.	TEMP F3000 : Installez la sonde dans sa gaine, sortez-la et refaites la mesure.
Autres		
Batterie faible	La batterie du moniteur ou du support est basse.	Changez la batterie ou rechargez-la.
Erreur batterie1	Dysfonctionnement de la batterie du moniteur	Remplacez la batterie et redémarrez le moniteur. Si le problème persiste, contactez le personnel du service après-vente du fabricant.
Surchauffe de la batterie 1	La température de la batterie du moniteur est trop haute.	Eteignez le moniteur à temps et redémarrez-le après le refroidissement.
Tension charge batterie1 trop élevée	La tension de charge de la batterie du moniteur est également trop haute	Veuillez recharger la batterie.
Appareil en surchauffe	La température du moniteur est trop haute.	Eteignez le moniteur à temps et redémarrez-le après le refroidissement.
Manque papier Enr.	L'enregistreur manque de papier	Remettez du papier dans l'enregistreur.
Enr. non paramétré	L'utilisateur appuie sur le bouton **Enreg.** lorsque l'enregistreur n'est pas configuré.	Avertissez le personnel du service après-vente du fabricant afin qu'il installe et qu'il configure l'enregistreur.

10.2 Messages liés au fonctionnement

Message	Cause
Recherche Pouls SpO_2	Le module SpO_2 est en train d'analyser le signal du patient et recherche le pouls pour calculer la saturation, lorsque le capteur est connecté au patient.
Veuillez Démarrer	Le module PNI est inactif.
Mesure	Pendant la mesure de la PNI.
Mesure Annulé	Pendant la mesure de la PNI, l'utilisateur appuie sur la touche de fonction Début / Arrêt la mesure de la PNI.
Fait	La mesure de la PNI est terminée.
Source : SpO_2 ou PNI	La source FP s'affiche dans la zone des paramètres.
Aucune source	La SpO_2 et la PNI sont désactivées. La FP n'a pas de source.
Vérifiez si le circuit d'air est connecté à l'atmosphère	1. En mode de nettoyage PNI, si la pression reste supérieure à 15 mmHg pendant 30 s±2 s ou plus ; 2. En mode de nettoyage PNI, si la pression est supérieure ou égale à 140 mmHg ±3 mmHg ;
Temps mesure expiré (TEMP F3000)	Aucun résultat de mesure alors que le module est à l'état Prévision depuis 30 s.
TEMP Capteur élevée (TEMP F3000)	La température initiale de la sonde est de > +33 ℃ et ≤ +40 ℃.
En cours de chauffage... (TEMP F3000)	Le moniteur affiche ce message une fois le capteur sorti de son support et lorsque le préchauffage est terminé.
Prévision terminée (TEMP F3000)	Une fois la mesure de la valeur prévue terminée, le résultat et un message s'affichent dans l'interface.
Fin prévision rapide (TEMP F3000)	La mesure de prévision rapide est terminée.

Chapitre 11 Interface utilisateur

Le changement de certains réglages peut présenter des risques. En conséquence, seules les personnes autorisées peuvent effectuer ces modifications. Après avoir modifié les réglages, veuillez en avertir l'opérateur.

11.1 Sélection des paramètres d'affichage

L'utilisateur peut sélectionner les paramètres d'affichage en fonction des exigences en matière de surveillance et de mesure.

Cliquez sur **Menu** > **Sélect. Param.** pour activer ou désactiver le module de paramètres. Quittez le menu. Les paramètres sont automatiquement ajustés à l'écran.

11.2 Configuration par défaut

Sélectionnez **Menu** > **Sélect. Param.** pour une **Restauration Conf. Usine** directe de chaque module de paramètres.

Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale > par défaut** pour restaurer les paramètres par défaut de tous les paramètres et les réglages système en même temps.

Chapitre 12 Surveillance SpO_2

12.1 Généralités

La SpO_2 est utilisée pour mesurer la saturation en oxygène dans le sang, qui correspond au pourcentage de l'oxyhémoglobine dans le sang artériel. Le paramètre SpO_2 peut également fournir une fréquence de pouls (FP) et un tracé de pléthysmogramme (Pléth).

12.2 Informations de sécurité concernant le paramètre SpO_2

AVERTISSEMENT

1 N'utilisez pas un capteur de SpO_2 si son emballage est endommagé, et renvoyez-le au revendeur.

2 Si le capteur SpO_2 ne fonctionne pas correctement, veuillez le reconnecter ou le remplacer par un nouveau capteur.

3 Mise en place correcte et appropriée du capteur : si le capteur est trop lâche, cela peut compromettre l'alignement optique et même entraîner la chute du capteur. Si le capteur est trop serré (si le site d'application est trop grand ou devient trop grand suite à un œdème), une pression excessive, une ischémie tissulaire locale, une hypoxie et un manque de nutrition peuvent survenir sur le site d'application. Une surveillance prolongée et continue peut augmenter le risque d'irritations ou de lacérations cutanées. Pour éviter ces dommages, les utilisateurs doivent vérifier régulièrement la peau autour du site d'application conformément à l'état du patient et au capteur de pression, vérifier la présence de dommages liés au stress dans les tissus environnants et changer régulièrement de site d'application. Pour les patients dont le liquide est facile à transférer et/ou pour les patients avec un œdème systémique ou localisé, les utilisateurs doivent vérifier la peau et changer de site d'application plus fréquemment.

4 Avec le moniteur, n'utilisez que des capteurs et des prolongateurs de câble autorisés par EDAN. Les autres capteurs ou prolongateurs de câble risquent d'entraîner un fonctionnement incorrect du moniteur et/ou des blessures mineures.

5 En cas d'arythmie grave, la fréquence du pouls mesurée par SpO_2 peut différer de la fréquence cardiaque de l'ECG, mais cela ne signifie pas que la valeur FP (SpO_2) est inexacte.

6 Un capteur qui n'est pas correctement appliqué ou un capteur qui est partiellement délogé peut entraîner une lecture surestimée ou sous-estimée de la saturation artérielle réelle en oxygène.

REMARQUE :

1 Lorsqu'une tendance à la désoxygénation du patient est indiquée, analysez les échantillons de sang à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire afin de bien comprendre l'état du patient.

2 Le tracé SpO_2 n'est pas directement proportionnel au volume du pouls.

3 L'appareil est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.

4 L'utilisation d'un testeur ou d'un simulateur fonctionnel pour évaluer la précision de la SpO_2 n'est pas possible. Cependant, il peut être utilisé pour démontrer qu'un moniteur en particulier reproduit une courbe de calibration qui a démontré de manière indépendante qu'elle répondait à une précision particulière.

5 Si la température ambiante augmente, l'opérateur doit prêter attention au site de perfusion faible, augmenter la fréquence de contrôle de la peau et changer de site de mesure afin d'éviter les brûlures. Si la température cutanée initiale est inférieure à 35 °C, la température de tous les capteurs répertoriés sur la peau ne peut pas dépasser 41 °C lors de son fonctionnement.

6 La durée d'utilisation cumulée du capteur de SpO_2 pour un seul patient doit être inférieure à 30 jours.

12.3 Mesure de la SpO_2

1. Sélectionnez le réglage de la catégorie de patient adéquat (adulte, enfant ou néonat), car ce réglage est utilisé pour l'optimisation du calcul de la SpO_2 et des valeurs numériques du pouls.
2. Au cours de la mesure, assurez-vous que le site d'application :
   – présente un flux pulsatile, idéalement avec une bonne perfusion circulatoire ;
   – n'a pas changé d'épaisseur, ce qui entraînerait un mauvais positionnement du capteur.

Procédure de mesure

1. Allumez le moniteur.
2. Fixez le capteur sur le site approprié du patient.

Avant d'appliquer le capteur

Assurez-vous de comprendre tous les avertissements figurant dans la section précédente avant d'appliquer le capteur sur un patient. En outre, effectuez un contrôle du capteur comme suit :

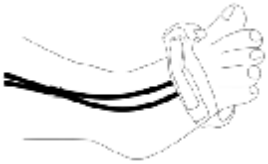
- Vérifiez la partie extérieure et la partie intérieure du capteur. Pour inspecter l'intérieur, ouvrez délicatement la cavité du capteur et vérifiez que la partie supérieure ou latérale de la protection en silicone transparent qui couvre les éléments optiques ne présente aucune fente.
- Si un capteur présente des signes de dommages ou de modifications, il ne peut pas être utilisé pour la surveillance du patient ; mettez-le au rebut selon les procédures de mise au rebut adaptées.

Application des capteurs pour doigt/à embout souple :

- Ouvrez la pince, choisissez un site bien irrigué par la perfusion limitant le moins possible les mouvements volontaires du patient. Il est recommandé d'utiliser l'annulaire de la main non dominante. Les autres doigts de la main non dominante peuvent également être utilisés.
- Le gros orteil ou le deuxième orteil (à côté du gros orteil) peut être utilisé sur les patients immobilisés ou les patients dont les mains sont indisponibles.
- Placez le doigt dans le capteur dans la direction indiquée par le symbole sur le capteur. La partie la plus charnue du doigt doit recouvrir la fenêtre du détecteur.
- Orientez le capteur de manière à ce que le câble soit tourné vers la partie supérieure de la main du patient.
- Connectez le capteur au moniteur (ou à l'aide du câble prolongateur, si nécessaire).

Application des capteurs enveloppant pour nouveau-nés au doigt (ou à l'orteil) :

- Lorsque vous procédez à la mesure, placez le capteur sur la main ou le pied, les composants optiques se faisant face.
- Maintenez le capteur, et insérez la bande souple dans le passant et maintenez-la tout en enfilant l'extrémité dans la languette. Si la bande est trop longue, enfilez-la dans la seconde languette.
- Connectez le capteur au moniteur (ou à l'aide du câble prolongateur, si nécessaire).



3. Branchez le connecteur de la rallonge de câble du capteur sur la prise SpO_2.

AVERTISSEMENT

Inspectez le site d'application toutes les deux ou trois heures afin de vous assurer que la qualité de la peau et l'alignement optique sont corrects. Si la qualité de la peau a changé, positionnez le capteur sur un autre site. Changez de site d'application au moins toutes les quatre heures. Pour les nouveau-nés, changez le site de mesure toutes les 20 minutes.

REMARQUE :

1. Les colorants injectés, tels que le bleu de méthylène, ou les dyshémoglobines intravasculaires, telles que la méthémoglobine et la carboxyhémoglobine, peuvent donner lieu à des mesures inexactes.
2. Inspectez le capteur pour vous assurer que l'émetteur de lumière et le récepteur sont alignés l'un avec l'autre et qu'il n'y a aucun espace entre le capteur et le doigt. Toute l'énergie lumineuse émise par l'émetteur de lumière doit traverser les tissus du patient. Le câble du capteur doit se trouver sur le dos de la main.
3. Nettoyez le site d'application et retirez toutes les substances éventuellement présentes, comme du vernis à ongles. Assurez-vous régulièrement que le capteur est toujours correctement positionné sur la patiente.

12.4 Limites de mesure

Certaines pathologies du patient peuvent affecter les mesures ou provoquer une perte du signal de pouls.

Des mesures imprécises peuvent notamment être générées par :

- l'application incorrecte du capteur ;
- des sources de lumière ambiante élevées, telles que les lampes chirurgicales (en particulier celles au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge et la lumière directe du soleil ;
- le fait de ne pas recouvrir le capteur avec un matériau opaque à des niveaux élevés de lumière ambiante ;
- des hémoglobines dysfonctionnelles ;
- une mauvaise perfusion périphérique ;
- des mouvements excessifs ou violents du patient ;
- des pulsations veineuses ;
- des colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ;
- des agents colorants appliqués en externe (vernis à ongles, teintures, crèmes aux pigments) ;
- la défibrillation ;
- le positionnement du capteur sur une extrémité portant un brassard de tensiométrie, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;
- des interférences électromagnétiques ;

La perte du signal de pouls peut se produire pour les raisons suivantes :

- un capteur trop serré ;
- un brassard de tensiométrie gonflé sur la même extrémité que le brassard muni du capteur ;
- une occlusion artérielle à proximité du capteur ;
- une mauvaise perfusion périphérique ;

REMARQUE :

1 Pour éviter les interférences de la lumière ambiante, assurez-vous que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque.

2 Les capteurs de SpO_2 utilisés à proximité peuvent interférer les uns avec les autres (par exemple, plusieurs mesures de SpO_2 chez le même patient). Veillez à recouvrir le capteur d'un tissu opaque afin de réduire les interférences croisées.

3 Déplacez le capteur vers un site moins actif et maintenez le patient immobile, dans la mesure du possible.

12.5 Evaluation de la validité d'une mesure SpO_2

Vous pouvez vérifier la qualité du tracé PLETH et la stabilité des valeurs SpO_2 pour déterminer si le capteur fonctionne correctement et si les mesures SpO_2 sont correctes. Utilisez toujours ces deux indications simultanément pour évaluer la validité d'une mesure SpO_2.

En général, la qualité du tracé PLETH de SpO_2 reflète la qualité des signaux lumineux obtenus par le capteur. Un tracé de qualité médiocre indique une diminution de la qualité du signal. D'autre part, la stabilité des valeurs SpO_2 reflète également la qualité du signal. Contrairement aux mesures SpO_2 variables causées par des facteurs physiologiques, les mesures SpO_2 instables résultent de signaux reçus par le capteur avec des interférences. Les problèmes mentionnés ci-dessus peuvent être provoqués par un mouvement de la patiente, un mauvais positionnement du capteur ou une défaillance du capteur. Pour obtenir des valeurs SpO_2 correctes, essayez de limiter les mouvements de la patiente, vérifiez le positionnement du capteur, utilisez un autre site de mesure ou remplacez le capteur.

REMARQUE :

1 La précision de la SpO_2 a été validée dans le cadre d'études menées sur l'homme basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Les mesures de la SpO_2 sont réparties de manière statistique et seuls deux tiers environ des mesures seront comprises dans la gamme de précision indiquée, par rapport aux mesures effectuées avec le CO-oxymètre. La population volontaire ayant pris part aux études était composée d'hommes et de femmes en bonne santé âgés entre 19 et 37 ans, avec diverses pigmentations cutanées. Notez que la population étudiée était composée d'adultes sains ou malades pour l'utilisation prévue auprès de la population visée.

2 La précision de la fréquence du pouls est obtenue par la comparaison avec la fréquence du pouls artériel généré par un simulateur d'oxygène artériel (ainsi qu'un simulateur de pouls électronique).

3 Pendant la surveillance, si la mesure du moniteur diffère considérablement de l'état physiologique du patient, cela indique que le signal est peut-être perturbé, résultant en une mesure erronée. Dans ce cas, l'artefact peut masquer une mesure similaire, empêchant le moniteur d'envoyer un message. Afin de garantir la fiabilité de la surveillance, il convient de vérifier régulièrement si l'usure du capteur est appropriée et si la qualité du signal est bonne.

12.6 Délai de déclenchement de message SpO_2

Il existe un délai entre la survenue d'un événement physiologique au niveau du site de mesure et le déclenchement du message correspondant sur le moniteur. Ce délai est basé sur deux composantes :

Le temps entre la survenue de l'événement physiologique et le moment où cet événement est représenté par les valeurs numériques affichées. Ce délai dépend du temps de traitement de l'algorithme et du réglage de la sensibilité. Plus la sensibilité configurée est faible, plus le temps nécessaire pour que les valeurs numériques reflètent l'événement physiologique est long.

12.7 Indice de perfusion (IP)*

L'IP est une valeur numérique qui indique le niveau de perfusion. Elle reflète le niveau de perfusion au site de surveillance.

Comme la mesure de SpO_2 est basée sur la pulsation engendrée par le flux sanguin dans le vaisseau, l'IP est liée à l'intensité du pouls. Vous pouvez également utiliser l'IP comme indicateur de la qualité du signal lors d'une mesure de SpO_2.

La valeur IP est comprise entre 0 et 10. Plus la valeur est grande, meilleures sont la perfusion et la qualité du signal. Le niveau de perfusion et la qualité du signal sont à leur maximum lorsque la valeur atteint 10. Lorsque l'IP est inférieure à 2, cela indique une perfusion faible et une mauvaise qualité du signal au niveau du site de surveillance ; vous devez repositionner le capteur ou trouver un meilleur site.

La valeur de l'IP s'affichera dans la zone des paramètres SpO_2.

12.8 Réglage de la tonalité

Si la modulation de la tonalité est activée, le paramètre FP émet une tonalité plus basse lorsque la SpO_2 baisse. Dans le **Menu** > **Sélect. Param.**, sélectionnez **Tonalité** pour basculer entre Marche et Arrêt. Plus la valeur de la SpO_2 est faible, plus la fréquence de la tonalité l'est également.

12.9 Réglage de la sensibilité

Les différents réglages de sensibilité correspondent à des fréquences d'actualisation différentes. **Haut** indique que la fréquence d'actualisation de la SpO_2 est la plus élevée. Pour modifier la sensibilité, procédez comme suit :

1 Sélectionnez **Menu** > **Sélect. Param.** ;

2 Sélectionnez **Sensibilité** dans l'interface et sélectionnez la sensibilité souhaitée dans la liste déroulante.

Chapitre 13 Surveillance FP

13.1 Généralités

La valeur numérique du pouls correspond au nombre de pulsations artérielles dues à l'activité mécanique du cœur en battements par minute (bpm). Vous pouvez obtenir le pouls à partir de n'importe quel signal de SpO_2 mesuré ou de n'importe quelle PNI mesurée.

13.2 Source FP

La source FP peut être issue de la SpO_2 ou de la PNI, et elle n'est pas sélectionnable. SpO_2 est la source privilégiée si la FP issue de la SpO_2 est correcte. Si FP est activée et si la SpO_2 et la PNI sont désactivées, la zone de paramètre de la FP affiche **Aucune source.**

13.3 Réglage du volume du paramètre FP

Sélectionnez **Menu** > **Sélect. Param.**, puis sélectionnez le réglage approprié pour le volume FP. La fréquence de battement a une corrélation positive avec la valeur de mesure.

Chapitre 14 Surveillance PNI

14.1 Généralités

Le moniteur utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la PNI. Elle peut être utilisée chez l'adulte, en pédiatrie et en néonatalogie. Il est également conçu pour être utilisé chez les femmes enceintes, y compris dans les cas de pré-éclampsie.

Les appareils de mesure oscillométrique permettent de mesurer l'amplitude des changements de pression dans le brassard occlusif quand le brassard se dégonfle à partir d'une pression supérieure à la pression systolique. L'amplitude augmente soudainement lorsque le pouls arrive à passer à travers l'occlusion de l'artère. Quand la pression du brassard baisse encore, l'amplitude des pulsations augmente, atteint un maximum (qui correspond approximativement à la pression moyenne), puis diminue.

Les mesures de pression artérielle obtenues avec cet appareil sont conformes à la norme américaine relative aux sphygmomanomètres électroniques ou automatiques (ISO 81060-2:2013) en termes d'erreur moyenne et d'écart-type. Dans la méthode de recherche clinique utilisant un sphygmomanomètre de référence, le cinquième son de Korotkoff a été utilisé pour déterminer la pression diastolique chez l'adulte, et le quatrième son de Korotkoff a été utilisé pour déterminer la pression diastolique chez l'enfant.

La pression artérielle invasive est utilisée pour déterminer la pression néonatale lors de l'investigation clinique et les sites de référence artérielle comprennent l'artère ombilicale, l'artère crurale, l'artère axillaire, l'artère brachiale, l'artère dorsale du pied et l'artère radiale.

14.2 Informations de sécurité concernant le paramètre PNI

AVERTISSEMENT

1. Ne mesurez pas la PNI des patients atteints de drépanocytose ou d'une maladie provoquant ou susceptible de provoquer des lésions cutanées.
2. Ne mesurez pas la PNI sur le bras qui est situé du même côté qu'une mastectomie.
3. En raison des risques d'hématomes au niveau du membre portant le brassard chez les patients présentant des troubles sévères de la coagulation, évaluez l'état clinique du patient avant de décider de le soumettre à des mesures fréquentes de la pression artérielle.
4. Ne placez pas le brassard sur un membre porteur d'un dispositif d'injection ou d'un cathéter intraveineux, au risque d'endommager les tissus se trouvant à proximité du cathéter si l'injection est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.
5. N'attachez pas le brassard à un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses car le gonflage du brassard peut bloquer la perfusion et potentiellement blesser le patient.
6. Ne placez pas le brassard sur un membre présentant un accès ou une thérapie intravasculaire ou un shunt artérioveineux (AV). Cela pourrait provoquer des blessures chez le patient.
7. Assurez-vous que le bon type de patient est sélectionné avant d'effectuer des mesures. N'appliquez pas aux patients néonataux les limites adultes plus élevées de gonflage, surpression et durée de mesure. Si vous n'utilisez pas le mode néonatal chez un nouveau-né, cela peut bloquer le flux sanguin et potentiellement blesser le patient.
8. Assurez-vous que la canalisation d'air entre le brassard de tensiométrie et le moniteur n'est ni bloquée ni enchevêtrée.

AVERTISSEMENT

9 La mesure de la pression artérielle peut entraîner un dysfonctionnement temporaire des autres appareils de surveillance médicale placés sur le même membre.

10 Les mesures de la PNI peuvent être affectées par le site de mesure, la position du patient, une activité physique ou l'état physiologique du patient.

11 Une pression continue du brassard en raison d'une tubulure de connexion entortillée peut bloquer le flux sanguin, et provoquer des blessures chez le patient.

12 La vérification de la calibration s'applique uniquement aux adultes et ne peut pas être utilisée dans un intervalle de mesure moyenne. La mesure en continu ne peut pas non plus être utilisée dans l'intervalle de mesure MOY automatique.

REMARQUE :

1 Il est suggéré à l'utilisateur de ne pas entamer de mesure de PNI lorsque le témoin de batterie faible s'affiche, car le moniteur risquerait de s'éteindre automatiquement.

2 Si vous renversez un liquide sur l'appareil ou ses accessoires, en particulier s'il y a un risque que le liquide atteigne l'intérieur de la tubulure ou du dispositif de mesure, contactez votre personnel de maintenance.

3 La mesure en continu en mode néonatal ou pédiatrique peut entraîner des lésions tissulaires ou une ischémie chez le patient.

4 La mesure de la PNI peut être affectée par les extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.

5 La valeur de mesure de la PNI doit être expliquée par des professionnels qualifiés.

6 La fréquence du pouls basée sur la mesure de la PNI peut être différente de la fréquence cardiaque basée sur le tracé ECG. La PNI mesure le pouls périphérique, et la fréquence cardiaque est mesurée par le signal électrique du cœur. Une différence apparaît lorsque les signaux électriques du cœur ne parviennent pas à stimuler l'irrigation des vaisseaux sanguins périphériques ou lorsque la perfusion périphérique du patient est mauvaise.

7 Le temps d'utilisation cumulé du brassard PNI sur un seul patient doit être inférieur à 30 jours.

14.3 Limites de mesure

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

Il se peut que la mesure soit inexacte ou impossible dans les situations suivantes :

- La pulsation régulière de la pression artérielle est difficilement détectable.
- Le patient présente une arythmie cardiaque.
- Le patient est animé de mouvements excessifs et continus tels que des tremblements ou des convulsions.
- Le patient présente des changements rapides de pression artérielle.
- Le flux cardiaque périphérique du patient est réduit en raison d'un état de choc ou d'une hypothermie sévères.

- Le patient est obèse, les oscillations provenant de l'artère sont atténuées par une épaisse couche de tissu graisseux entourant le membre.
- Le patient présente un membre œdémateux.

14.4 Méthodes de mesure

La PNI peut être mesurée selon trois modes :

- Manuel : mesure à la demande ; Le mode Manuel est le paramètre par défaut en mode Visite et Contrôle rapide.
- Continu : mesures consécutives pendant cinq minutes avec des intervalles de 5 secondes, puis passage en mode Manuel.
- Moyenne : intervalle moyen réglable entre 1 et 5 minutes. La mesure débutera en fonction des intervalles moyens (possibilité de choisir entre 3 et 5 fois), puis fournira une valeur moyenne. Une fois la mesure moyenne terminée, le moniteur passe en mode Manuel.

Pour modifier le mode de mesure, l'intervalle, l'intervalle moyen de mesure et les temps moyens de mesure, faites glisser la zone des paramètres de PNI vers la gauche pour sélectionner et définir selon vos besoins, puis démarrez la mesure.

AVERTISSEMENT

La mesure de la pression artérielle non invasive en mode continu peut être associée à un purpura, une ischémie ou une neuropathie au niveau du membre porteur du brassard. Lorsqu'une patiente est mise sous surveillance, examinez fréquemment l'extrémité du membre afin de vérifier que sa couleur, sa température et sa sensibilité sont normales. Si une anomalie est observée, arrêtez les mesures de la pression artérielle.

14.5 Procédures de mesure

Pour obtenir des mesures précises, les étapes de fonctionnement suivantes doivent être respectées :

1. Vérifiez que la position de la patiente est normale, qu'elle est notamment

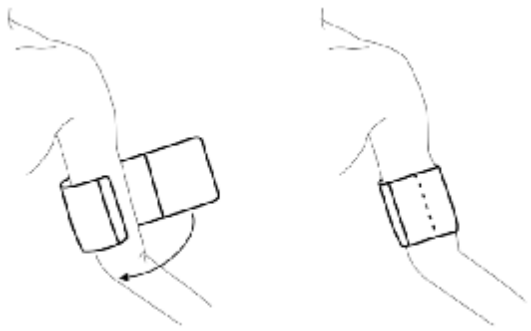
- Position confortable assise ou allongée, les jambes décroisées ;
- Pieds à plat sur le sol ;
- Dos et bras maintenus ;
- Se relaxer autant que possible, ne pas parler et ne pas appliquer de pression externe sur le brassard. Se reposer pendant cinq minutes dans un environnement calme.

2. Branchez le tuyau d'air et allumez le moniteur.

   Appliquez le brassard de tensiométrie sur le bras ou la jambe du patient, et observez les instructions ci-après.

   -Assurez-vous que le brassard est complètement dégonflé.

   Utilisez une taille de brassard appropriée au patient (pour plus d'informations sur le choix de la taille du brassard, veuillez vous reporter à la section *Accessoires PNI*), et assurez-vous que le symbole « Φ » se trouve au-dessus de l'artère. Assurez-vous que le milieu du brassard se trouve au niveau de l'oreillette droite du cœur et que le brassard ne serre pas excessivement le membre. Un serrage excessif peut provoquer une décoloration ou une éventuelle ischémie des membres.



Utilisation du brassard

3. Vérifiez que le type de patient approprié a bien été sélectionné. Cliquez sur la zone d'informations patient pour modifier **le type** de patient.
4. Accédez **Menu** > **Sélect. Param. >** sélectionnez l'unité (mmHg ou kPa, 1 mmHg = 0,133 kPa).
5. Faites glisser la zone des paramètres de PNI vers la gauche pour sélectionner et définir selon les besoins, et pour démarrer la mesure.
6. Attendez jusqu'à la prise de la première mesure.

REMARQUE :

1 La largeur du brassard doit représenter environ 40% de la circonférence du membre ou les 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La partie gonflable du brassard doit avoir une longueur suffisante pour entourer 80 à 100% du membre. Un brassard de taille inadéquate peut produire des résultats erronés. En cas de problème de taille de brassard, utilisez un brassard de taille adéquate afin d'éviter les erreurs.

2 Si une mesure de PNI est douteuse, répétez la mesure. Si vous êtes toujours incertain du résultat, utilisez une autre méthode pour mesurer la pression artérielle.

3 Vérifiez que le brassard est correctement connecté. Les fuites d'air peuvent entraîner une erreur de mesure.

4 Sélectionnez la taille appropriée de brassard. Un brassard d'une taille inappropriée peut entraîner des mesures incorrectes.

5 Evitez de projeter du liquide dans le brassard. Si cela se produit, faites sécher entièrement le brassard.

6 La zone des paramètres PNI peut afficher en temps réel la valeur de la pression du brassard jusqu'à afficher la valeur SYS.

7 La zone des paramètres conserve la valeur mesurée pendant 30 minutes. Si aucune mesure n'est prise, la zone affichera une valeur invalide au bout de 30 minutes.

14.5.1 Messages liés au fonctionnement

Faites glisser la zone des paramètres PNI vers la gauche pour sélectionner et définir :

1. Mesure manuelle

Cliquez sur ouappuyez sur le bouton du panneau avant pour démarrer une mesure.

2. Mesure en continu

Cliquez sur pour démarrer la mesure. La mesure continue dure 5 minutes avec un intervalle fixe de 5 secondes.

3. Mesure **moy**

Cliquez sur , définissez l'intervalle et les heures, puis cliquez sur **confirmer** pour démarrer la mesure.

4. Arrêt de la mesure

Pendant une mesure, cliquez sur ouappuyez sur le bouton du panneau avant, à n'importe quel moment, pour arrêter la mesure.

Pour les mesures continues et MOY, la zone des paramètres PNI affiche la durée restante et la mesure continue après le compte à rebours. Pour quitter l'ensemble du mode de mesure, cliquez à nouveau sur l'icône de mesure correspondante , .

14.6 Réinitialisation du paramètre PNI

Lorsque la pression ne fonctionne pas correctement et que le système ne parvient pas à afficher de message pour le problème. Cliquez sur **Menu** > **Config. Biomédicale** > **RAZ** pour activer la procédure d'autotest et restaurer ainsi le fonctionnement normal du système.

14.7 Calibration du paramètre PNI

L'utilisateur ne peut pas calibrer la PNI. Les capteurs de pression du brassard doivent être vérifiés et calibrés, si nécessaire, au moins tous les deux ans par un professionnel de maintenance qualifié. Pour de plus amples informations, reportez-vous au manuel d'entretien.

14.8 Test de fuite

Le test de fuite permet de détecter l'étanchéité à l'air de la pompe, de la valve et de la trachée PNI. En cas de fuite, le système affichera la fuite PNI. La détection d'une fuite PNI doit être réalisée au moins une fois tous les deux ans ou si vous pensez que la mesure est erronée.

AVERTISSEMENT

Ce test de fuite, outre le fait qu'il soit spécifié dans la norme ISO 81060-1, permet de déterminer simplement si des fuites d'air existent dans le circuit PNI. Si à la fin du test le système affiche un message indiquant que le circuit PNI présente des fuites, contactez le fabricant pour que l'appareil soit réparé.

Procédure de test de fuite

1. Raccordez fermement le brassard à la prise de l'orifice pour l'air PNI.
2. Enroulez le brassard autour d'un cylindre de taille appropriée ; ne l'enroulez pas autour des membres.
3. Assurez-vous que le type de patient a été réglé sur **Adulte**.
4. Sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale** > **Test de fuite**. Le message **Test de fuite** s'affiche, indiquant que le système a démarré le test de fuite.

Le système remplit automatiquement le circuit d'air jusqu'à environ 180 mmHg. Au bout de 20 à 40 secondes, en cas de détection d'une fuite, le système ouvre automatiquement la vanne de dégonflage pour mettre fin au test de fuite et indique **Fuite Air PNI**. En l'absence de fuite lorsque le circuit d'air est gonflé jusqu'à 180 mmHg, le système effectue un dégonflage jusqu'à environ 40 mmHg et passe ensuite à la seconde phase du test de fuite. Au bout de 20 à 40 secondes, le système ouvre automatiquement la vanne de dégonflage et indique le résultat du test.

5. Si le message d'alarme **Fuite air PNI** s'affiche, il indique que le circuit d'air peut présenter des fuites d'air. Dans ce cas, l'utilisateur doit vérifier qu'aucune connexion n'est desserrée. Après avoir vérifié que les connexions sont bien serrées, vous devez refaire le test de fuite. Si le message d'échec s'affiche encore, contactez le fabricant pour faire réparer l'appareil.

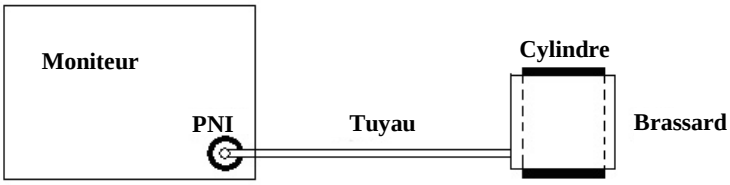


Schéma du test de fuite du circuit d'air pour la fonction PNI

14.9 Réglage de la valeur de gonflage

Pour changer la valeur de gonflage :

1. Sélectionnez **Menu** > **Sélect. Param.** > **Valeur gonflage** ;
2. Choisissez **Auto** ou d'autres valeurs de gonflage dans la liste déroulante.

- Si vous choisissez d'autres valeurs de gonflage, la valeur prédéfinie par les utilisateurs sera adoptée comme valeur de gonflage pour les mesures de pression artérielle.
- Si vous choisissez **Auto**, la valeur par défaut sera adoptée comme valeur de gonflage pour les mesures de pression artérielle.

14.10 Mode manomètre

L'appareil prend en charge la fonction manomètre pour vérifier si le coefficient de pression relative de la mesure de la PNI est précis.

Accédez à **Menu** > **Config. Biomédicale > Manomètre** L'appareil affiche la valeur de pression en temps réel ainsi qu'un message « Test de pression ».

Pour quitter, cliquez sur le symbole Retour < dans la zone supérieure gauche.

14.11 Mode de nettoyage

L'appareil prend en charge le mode de nettoyage pour la maintenance de l'élimination de la poussière de la PNI, qui s'applique aux adultes et sous réserve que le brassard soit retiré de l'appareil.

Accédez **Menu** > **Config. Biomédicale > Mode de nettoyage**. L'appareil affiche la valeur de pression en temps réel, affiche le message « nettoyage » et affiche un compte à rebours de 3 minutes. Pendant le nettoyage, l'utilisateur peut utiliser un coton-tige sec pour nettoyer le port PNI.

Pour quitter, cliquez sur le symbole Retour < dans la zone supérieure gauche.

Chapitre 15 Surveillance TEMP

Avant de procéder à la mesure, cliquez sur **Menu** > **Sélect. Param.** > sélectionnez l'**Unité** (℃ ou ℉) pour la mesure TEMP.

15.1 TEMP. rapide avec le module F3000

15.1.1 Introduction

La série iM3s dotée du module F3000 mesure les températures du patient par voie orale, axillaire ou rectale.

Le moniteur est capable de mesurer la température uniquement pour les patients adultes et pédiatriques (non néonataux).

La compatibilité électromagnétique de ce périphérique a été vérifiée par un essai conformément aux exigences de la norme EN60601-1-2 : 2015.

AVERTISSEMENT

1 N'utilisez pas cet appareil près d'anesthésiques inflammables. Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.

2 N'utilisez pas ce thermomètre sans installer d'abord une nouvelle protection de sonde.

3 Ne réutilisez pas les protections de sonde jetables.

4 Avec ce thermomètre, utilisez uniquement les protections de sonde fournies par le fabricant. L'utilisation de toute autre protection de sonde produira des résultats erronés dans les relevés de température.

5 Le thermomètre et les protections de sonde ne sont pas stériles. N'utilisez pas ce thermomètre sur des tissus abrasés.

6 Pour limiter la contamination croisée, utilisez uniquement des dispositifs bleus pour prise de température orale et axillaire.

7 Utilisez uniquement des dispositifs rouges pour la prise de température rectale.

8 Séchez soigneusement tous les contacts électriques de la sonde et du thermomètre après lavage, ou l'appareil peut ne pas fonctionner correctement.

9 Pour la recalibration, ainsi que pour les contrôles de maintenance ou d'intégrité, adressez-vous à un technicien biomédical ou renvoyez l'appareil au fabricant.

10 N'ouvrez pas le module F3000. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. L'ouverture du module peut affecter la calibration et annule la garantie.

11 L'élimination des protections de sonde usagées doit être effectuée en conformité avec les pratiques médicales actuelles ou les réglementations locales relatives à la mise au rebut des déchets infectieux et des déchets médicaux biologiques.

12 La fréquence et les modes de nettoyage doivent être cohérents avec la politique institutionnelle pour le nettoyage des dispositifs non stériles.

13 Le module F3000 n'est pas destiné aux nouveau-nés.

14 En mode de surveillance du module TEMP, aucun message physiologique n'est disponible.

AVERTISSEMENT

15 La vérification du module de température doit être effectuée à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier. Pour calibrer la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.

16 N'utilisez pas le module TEMP s'il a été immergé dans un liquide.

REMARQUE :

1. Même si cet appareil a été conçu pour minimiser les effets des interférences électromagnétiques, il engendre de l'énergie de fréquence radio. Si le périphérique n'est pas utilisé conformément aux instructions, l'appareil pourrait provoquer des interférences avec d'autres équipements fonctionnant dans son voisinage. Si le périphérique provoque des interférences, les mesures suivantes peuvent être prises pour essayer de corriger ces interférences :

• Réorientez ou relocalisez l'appareil de réception.

• Augmentez la séparation entre les dispositifs.

• Consultez un représentant du service clientèle.

2. Une maintenance préventive régulière doit être effectuée tous les deux ans. Les conditions requises spécifiques à votre pays relèvent de votre responsabilité.
3. La température corporelle du site de référence est la même que la température du site de mesure.
4. Le temps d'utilisation cumulé de la sonde de température orale ou rectale sur un seul patient doit être inférieur à 24 heures.

15.1.2 Protections de sonde - Application et retrait

1. Ouvrez la boîte de protections de sonde en soulevant l'attache sur le coin supérieur et en tirant pour retirer le panneau supérieur.
2. Insérez la boîte de protections de sonde dans le haut de la chambre d'isolement.

REMARQUE :

Pour aider à la lutte contre les infections, n'intervertissez jamais les boîtiers de commutation entre les chambres d'isolement bleues et rouges. Par ailleurs, n'intervertissez jamais les sondes entre les chambres d'isolement bleues et rouges. Gardez les couleurs semblables ensemble.

3. Retirez la sonde de sa gaine. Cela active automatiquement le thermomètre.
4. Pour permettre à l'utilisateur de se rappeler d'appliquer ou de retirer une protection de sonde, une icône de sonde avec une protection de sonde clignotante s'affiche lorsque la sonde est retirée de sa gaine et après une mesure de la température.
5. Insérez l'extrémité de la sonde dans une protection de la boîte. Poussez fermement la poignée jusqu'à ce que vous sentiez que la protection se « clipse » en place.
6. Effectuez les mesures de température appropriées (orale, axillaire ou rectale).
7. Ejectez la protection utilisée dans un conteneur pour déchets biologiques en appuyant sur bouton du haut.
8. Retirez, jetez et remplacez la boîte lorsqu'elle est vide.

15.1.3 Modification des chambres d'isolement et des sondes

REMARQUE :

1 Pour aider à la lutte contre les infections, utilisez uniquement la sonde bleue et la chambre d'isolement bleue pour prendre la température par voie orale et axillaire. La sonde rouge et la chambre d'isolement rouge doivent être utilisées uniquement pour la prise de la température rectale.

2 Ne fixez pas de sonde rouge sur une chambre d'isolement bleue ou vice-versa.

1. Pour retirer ou remplacer toute chambre d'isolement/tout assemblage de sonde, saisissez la chambre d'isolement de chaque côté, comme sur l'illustration.
2. Pincez l'intérieur pour libérer les attaches et faites glisser la chambre d'isolement pour l'extraire.
3. Pour la remplacer, alignez le doigt sur la gaine de la sonde avec l'ouverture sur le haut de l'unité.
4. Faites glisser la chambre d'isolement vers le bas jusqu'à ce que le côté s'enclenche et que vous entendiez un « clic ».
5. La sonde se connecte automatiquement au thermomètre.
6. Pour changer les sondes, retirez la chambre d'isolement comme décrit précédemment.
7. Saisissez les côtés du connecteur en forme de L d'une main, puis à l'aide de l'autre main, tirez vers l'arrière le loquet maintenant l'extrémité du connecteur en forme de L.
8. Une fois le loquet enlevé, faites glisser le connecteur en forme de L hors de la chambre d'isolement.
9. Pour le remplacer, alignez correctement le haut du connecteur en forme de L sur le logement situé à l'arrière de la chambre d'isolement.
10. Faites ensuite glisser le connecteur ver le haut dans le logement en appuyant fermement sur la partie inférieure du connecteur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche avec un « clic ».

15.1.4 Mode de mesure

Mode de prévision

Lorsque l'option **MODE MESURE** est définie sur **PREVOIR**, le moniteur fonctionne en mode de prévision pour fournir des mesures de température rapides et précises.

Mode de prévision rapide

Lorsque **MODE MESURE** est réglé sur **PREV. RAPIDE**, le moniteur fonctionne en mode de prévision rapide, à savoir un mode de mesure de prévision oral élaboré pour des mesures rapides de température.

Le mode de prévision rapide permet aux médecins d'identifier rapidement les patients qui présentent des températures corporelles « normales ». Si la température corporelle d'un patient est en dehors de la plage « normale », le moniteur passe automatiquement en mode de prévision standard pour fournir une mesure plus précise.

Le mode Prévision rapide n'est pas disponible en mode Temp. basse. Mode.

Mode Surveillance

Lorsque l'option **MODE MESURE** est définie sur **MONITEUR**, le moniteur effectue une mesure de température en continu pendant 10 minutes maximum. Uniquement en mode mesure, '**MONITEUR**' peut s'afficher dans la zone du paramètre TEMP.

En outre, dans les exemples suivants, le moniteur passe automatiquement en mode Moniteur et effectue une mesure de température pendant 5 minutes maximum jusqu'à ce que la température se stabilise :

1. Lorsque le moniteur fonctionne en mode de prévision, aucun site de mesure n'est détecté ou la température ne se stabilise pas.
2. Lorsque le moniteur fonctionne en mode de prévision ou en mode de prévision rapide, la température ambiante est supérieure à 35 °C.

Mode Temp. basse Mode

Mode Temp. basse Le mode est utilisé dans les applications où les températures corporelles peuvent être inférieures à la normale, notamment pour les patients ayant récemment subi une intervention chirurgicale.

La précision et le temps de mesure de la température basse. Les mesures en mode sont équivalentes aux mesures de prévision standard dans les parties du corps concernées.

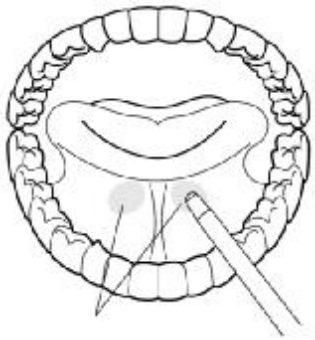
15.1.5 Procédure de mesure

Prise de température orale et axillaire

1. Assurez-vous que la chambre d'isolement bleue/l'unité de sonde sont jointes.
2. Retirez la sonde et appliquez une protection. Le thermomètre s'allume automatiquement et un bip se fait entendre lorsque le préchauffage de la sonde est terminé.
3. Pour les températures orales, insérez l'extrémité de la sonde profondément dans la cavité sublinguale à côté du frein de la langue (pli vertical de tissu au milieu de la langue), d'un côté ou de l'autre, vers l'arrière de la bouche.

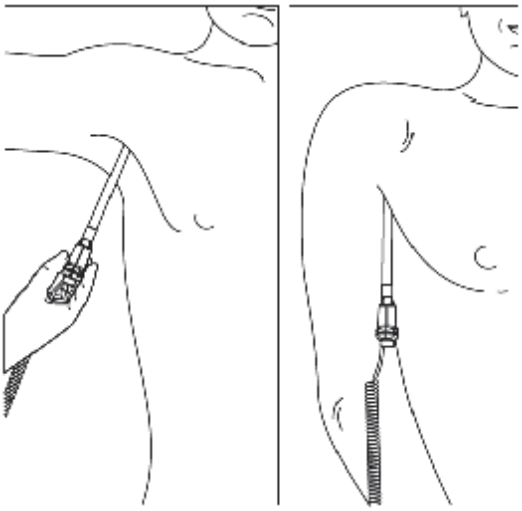
REMARQUE :

Vous pouvez obtenir des relevés de température corporelle précis dans l'une de ces deux « poches de chaleur », comme le montre l'illustration. Les températures prises à d'autres emplacements de la bouche donneront des résultats erronés.



4. La bouche du patient doit être FERMEE.
5. Maintenez solidement la sonde en place jusqu'à ce que la température s'affiche.

6. Pour les températures axillaires, demandez au patient de lever le bras, puis placez l'extrémité de la sonde sous l'aisselle. Appuyez avec précaution pour assurer un bon contact. Pour les températures les plus précises, la pointe de la sonde doit être placée directement contre la peau du patient.
7. Demande au patient d'abaisser le bras et de rester aussi immobile que possible. Tenez la sonde parallèle au bras, comme le montre l'illustration.



8. Si vous entendez trois bips courts, cela signifie que l'unité a basculé en mode Surveillance pour cette température uniquement.
9. Deux bips sont émis lorsque la mesure est terminée et que la température finale est affichée.
10. Ejectez la protection utilisée dans conteneur à déchets biologiques en appuyant sur le bouton du haut.

Prise de la température rectale

1. Vérifiez que la chambre d'isolement/la sonde rouge sont jointes.
2. Retirez la sonde et appliquez une protection. Le thermomètre s'allume automatiquement et un bip se fait entendre lorsque le préchauffage de la sonde est terminé.
3. Appliquez du lubrifiant si nécessaire.
4. Insérez la sonde dans le rectum du patient. Pour assurer un bon contact avec les tissus, inclinez légèrement la sonde après insertion.*
5. La profondeur d'insertion recommandée est de 1/2" à 3/4" (12 mm ~ 19 mm) pour les adultes et de 1/4" à 1/2" (6 mm ~ 13 mm) pour les enfants.
6. Si vous entendez trois bips courts, cela signifie que l'unité a basculé en mode Surveillance pour cette température uniquement.
7. Deux bips sont émis lorsque la mesure est terminée et que la température finale est affichée.
8. Ejectez la protection utilisée dans conteneur à déchets biologiques en appuyant sur le bouton du haut.

REMARQUE :

1 Un mouvement de la sonde pendant une mesure peut affecter la capacité du thermomètre à mesurer la température du site et peut allonger le temps requis pour obtenir une lecture.

2 Si vous n'entendez pas de bip 10 secondes après le retrait de la sonde de sa gaine et le début de la mesure de température en mode Prévision ou Prévision rapide, vérifiez la connexion physique du module F3000.

15.1.6 Réglage de la température pour le module F3000

Dans la fenêtre **REGLAGE TEMP**, les paramètres suivants sont disponibles :

MODE MESURE : Réglez le mode de mesure sur **PREVISION**, **PREVISION RAPIDE** ou **MONITEUR**.

SITE : Réglez la position de mesure sur **ORALE**, **AXILLAIRE** ou **RECTALE**.

Mode Temp. basse Mode : Activer / désactiver la température basse Mode.

REMARQUE :

1 Le mode **PREVISION RAPIDE** est destiné à la mesure orale uniquement.

2 **Mode Temp. basse Mode** peut être activé sur uniquement lorsque le mode de mesure est réglé sur **PREVOIR**.

3 Assurez-vous que tous les paramètres de réglage TEMP sont appropriés avant de retirer la sonde de sa gaine. Si vous modifiez les paramètres immédiatement après une mesure, les nouveaux paramètres sont activés pour la mesure suivante.

15.2 Température infrarouge avec le module TAT

Le module ExergenTAT-5000S TEMP est compatible.

Pour plus d'informations sur le TAT-5000S, reportez-vous au manuel du fabricant correspondant.

15.3 module TEMP via e-LINK

Pour le module TEMP (tel que TEMP HeTaiDa) via e-link, reportez-vous au manuel du fabricant correspondant.

Chapitre 16 Enregistrement

Un enregistreur matriciel thermique est utilisé pour le moniteur. Il prend en charge un grand nombre de types d'enregistrement et génère des informations patient, des données de mesure, des tracés de rappel des données, etc.

1	Témoin d'enregistrement ON : l'enregistreur fonctionne normalement ; OFF : le moniteur est hors tension.
2	Touche d'alimentation en papier : appuyez sur cette touche pour démarrer ou arrêter l'alimentation en papier d'enregistrement sans rien écrire sur le papier
3	Sortie de papier
4	Volet de l'enregistreur

REMARQUE :

Il est déconseillé à l'utilisateur d'utiliser l'enregistreur lorsque la batterie est déchargée, faute de quoi le moniteur risquerait de s'éteindre automatiquement.

16.1 Démarrage et arrêt de l'enregistrement

La largeur du papier d'enregistrement applicable est comprise entre 49 mm et 50 mm. Pour démarrer / arrêter manuellement l'enregistrement, cliquez sur l'icône Enregistrer dans les fenêtres associées.

L'enregistreur cesse d'enregistrer dans les situations suivantes :

- La tâche d'enregistrement est terminée.
- Il n'y a pas de papier dans l'enregistreur.
- Un dysfonctionnement interrompt le fonctionnement correct de l'enregistreur.

16.2 Fonctionnement et messages d'état de l'enregistreur

16.2.1 Papier requis pour l'enregistreur thermique

Seul le papier d'impression thermosensible standard peut être utilisé. Autrement, l'enregistreur risquerait de ne pas fonctionner, la qualité d'impression pourrait être médiocre et la tête d'impression thermosensible pourrait être endommagée.

16.2.2 Fonctionnement correct

- Lors du fonctionnement de l'enregistreur, le papier d'impression sort de manière régulière. Ne tirez pas sur le papier pour le faire sortir de force sous peine d'endommager l'enregistreur.
- N'utilisez pas l'enregistreur sans papier d'impression.

16.2.3 Absence de papier

Lorsque le message **Manque papier Enr.** s'affiche, l'enregistreur ne peut pas démarrer. Insérez correctement le papier d'impression.

16.2.4 Remplacement du papier

1. Sortez la partie supérieure de l'arc du boîtier de l'enregistreur pour libérer le boîtier, comme indiqué sur la figure ci-dessous.

2. Insérez un nouveau rouleau de papier dans la cassette de papier, côté impression vers le haut.
3. Assurez-vous que le papier est bien positionné et que les marges sont libres.
4. Sortez environ 2 cm de papier et fermez le boîtier de l'enregistreur.

REMARQUE :

Insérez le papier avec précaution. Evitez d'endommager la tête d'impression thermosensible. En dehors de l'insertion du papier et du dépannage, ne laissez pas le capot de l'enregistreur ouvert.

16.2.5 Elimination d'un bourrage papier

Lorsque l'enregistreur émet des bruits inhabituels ou fonctionne incorrectement, vous devez ouvrir le boîtier de l'enregistreur pour vous assurer qu'il n'y a pas de blocage papier. Retirez le blocage papier de la manière suivante :

- Coupez le papier d'impression au bord d'alimentation.
- Ouvrez le boîtier de l'enregistreur.
- Réinsérez le papier.

REMARQUE :

1. Si le moniteur n'est pas configuré avec la fonction d'enregistrement, il affiche le message « **Enr. non paramétré** » une fois que l'utilisateur a appuyé sur le bouton **Enreg.**
2. Ne touchez pas la tête d'impression thermosensible lors d'un enregistrement continu.

Chapitre 17 Stockage des données

17.1 Stockage des données

En mode Visite des patients, les données de stockage contiennent au maximum les informations suivantes :		
Doss. visit. pat.	Informations patient, données de paramètres (données de mesure SpO_2, PNI, TEMP et données de paramètres personnalisés), heure de stockage, etc.	20 000 jeux minimum dans la mémoire interne

En mode Contrôle rapide, les données de stockage contiennent au maximum les informations suivantes :
Stockage interne, minimum 20 000 ensembles de données de contrôle rapide pour plusieurs patients

17.2 Formatage du dispositif de stockage interne

Pour formater le dispositif de stockage interne, sélectionnez **Menu** > **Config. Biomédicale** (saisissez le mot de passe) > **Stock Data** > **Formater support stock. interne**. Vous devez ensuite confirmer.

REMARQUE :

1. Dès que le dispositif de stockage interne est formaté, toutes les données seront effacées.
2. Vous n'avez pas besoin de redémarrer le moniteur après le formatage. Le dispositif de stockage interne peut être identifié et chargé automatiquement.
3. Si le formatage a échoué, essayez de nouveau. Redémarrez le moniteur et réessayez le formatage, ou contactez le service technique du fabricant si le formatage échoue à plusieurs reprises.

17.3 Affichage de la capacité du dispositif de stockage interne

Cliquez sur **Menu** > **Config. Biomédicale**, saisissez le mot de passe > **Stock Data** pour afficher la capacité du dispositif de stockage interne.

17.4 Exportation des données sur un dispositif de stockage amovible

Avant d'exporter, connectez le dispositif de stockage amovible au support CS-05. Dans **Revue** > cliquez sur pour sélectionner les données patient requises > cliquez sur l'icône **Exporter** et saisissez le mot de passe Config. Biomédicale pour confirmer l'opération.

Chapitre 18 Utilisation de la batterie

Ce moniteur peut être alimenté par pile AA jetable ou par batterie lithium-ion rechargeable, ce qui garantit son fonctionnement ininterrompu même en cas d'interruption de l'alimentation secteur. La batterie se recharge à chaque fois que le moniteur est connecté à la partie Support.

La partie Support ne peut être utilisée pour charger le moniteur que lorsque la batterie lithium-ion est utilisée. Il est interdit d'utiliser le Support pour charger le moniteur lorsque vous utilisez une pile AA. Si le moniteur est chargé avec une pile AA, il s'éteint automatiquement.

Comme indiqué dans le tableau ci-dessous, choisissez la batterie appropriée pour l'appareil en fonction des besoins réels.

Hôte iM3s	Batterie alcaline AA : 3 ou Batterie au lithium-ion rechargeable, modèle : ID1028 : 1
Support CS-05	Batterie au lithium-ion rechargeable : 1 (non détachable)
Support CS-04	Pas de batterie
Exergen TAT-5000S	Pile alcaline standard 9 V : 1
HTD8808C	Batterie alcaline AAA : 2

18.1 Informations de sécurité concernant la batterie

AVERTISSEMENT

1. Avant d'utiliser la batterie au lithium-ion rechargeable (la « batterie » dans le présent manuel), lisez attentivement le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité.
2. La durée de vie de la batterie dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. La durée de vie de la batterie est d'environ trois ans, sous réserve qu'elle soit correctement entretenue et entreposée. Cette durée de vie peut être raccourcie en cas d'utilisation inappropriée. Si la durée de vie de la batterie est épuisée et que celle-ci n'est pas remplacée à temps, il existe un risque d'endommagement ou de surchauffe de l'appareil.
3. Des vérifications périodiques de la performance de la batterie sont nécessaires. Remplacez la batterie si nécessaire.
4. N'insérez pas la batterie dans le moniteur avec les signes (+) et (-) dans le mauvais sens. Reportez-vous à la section *Remplacement de la batterie* pour connaître la méthode d'installation détaillée de la batterie.
5. Ne branchez pas les bornes positive (+) et négative (-) sur des objets métalliques et ne placez pas la batterie au contact d'un objet métallique, au risque de causer un court-circuit.
6. Ne débranchez pas la batterie en cours de fonctionnement.
7. Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas au feu.
8. N'utilisez pas la batterie et ne la laissez pas à proximité d'un feu ou dans un endroit où la température est supérieure à 40 °C.
9. N'immergez pas, ne jetez pas et ne mouillez pas la batterie dans/avec de l'eau douce ou de l'eau de mer.

AVERTISSEMENT

10 Ne détruisez pas la batterie : vous ne devez pas percer la batterie avec un objet pointu, comme une aiguille, la frapper avec un marteau, marcher dessus, la jeter pour causer un choc important, la démonter ou la modifier.

11 Seules les batteries recommandées peuvent être utilisées pour ce moniteur. Ne soudez pas directement le câble et la borne de la batterie.

12 Si du liquide qui s'échappe de la batterie pénètre dans vos yeux, ne vous frottez pas les yeux. Lavez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin. Si du liquide qui s'échappe de la batterie éclabousse votre peau ou vos vêtements, lavez-les immédiatement avec de l'eau fraîche.

13 Eloignez immédiatement la batterie du feu en cas de fuite ou si une odeur inhabituelle est perçue. N'utilisez pas la batterie.

14 Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur, une odeur, une décoloration, une déformation ou une condition anormale est détectée lors de l'utilisation, de la charge ou du stockage. Conservez la batterie loin du moniteur.

15 N'utilisez pas une batterie très abîmée ou déformée.

16 Si le moniteur est alimenté par batterie, ne remplacez pas la batterie pendant la surveillance de patients. En effet, cela mettrait le moniteur hors tension, ce qui risquerait de compromettre la santé du patient.

17 Si la température de l'appareil est trop haute pendant le chargement, le moniteur affiche un message indiquant que la température de la batterie est trop haute et arrête le chargement en même temps. Si la température est trop haute alors que l'appareil n'est pas en charge, le moniteur génère également ce message. Pour éviter d'endommager la batterie, retirez-la et laissez-la refroidir avant de la charger.

18.2 Témoin de charge de la batterie

Le témoin sur le panneau avant du moniteur est représenté par un symbole de batterie. Le témoin jaune indique que la charge est en cours ; le témoin vert indique que la charge est complète ; le clignotement jaune indique que la batterie est faible.

18.3 Etat de la batterie sur l'écran principal

Les symboles d'état de la batterie indiquent l'état de chaque batterie détectée et l'alimentation par batterie combinée restante,

Etat de la batterie du moniteur		Etat de la batterie du support étendu CS-05	
	Batterie restante : 76%~100%.		Batterie restante : 76%~100%.
	Batterie restante : 51%~75%		Batterie restante : 51%~75%
	Batterie restante : 26%~50%		Batterie restante : 26%~50%
	Batterie restante : 6%~25%		Batterie restante : 6%~25%

Etat de la batterie du moniteur		Etat de la batterie du support étendu CS-05	
	Batterie restante : 5%. Un message vous indique que la batterie est faible.		Batterie restante : 5% Un message vous indique que la batterie est faible.
	Les batteries sont presque déchargées et doivent être rechargées immédiatement.		Les batteries sont presque déchargées et doivent être rechargées immédiatement.
	Erreur de batterie		Erreur de batterie

18.4 Vérification des performances de la batterie

Il est possible que les performances des batteries rechargeables se dégradent avec le temps. La maintenance des batteries selon les indications du présent manuel permet de ralentir ce processus.

1. Déconnectez le patient du moniteur et arrêtez totalement la surveillance et la mesure.
2. Mettez le moniteur sous tension et chargez complètement la batterie.
3. Déconnectez l'alimentation secteur et laissez le moniteur en marche jusqu'à ce que la batterie soit totalement déchargée et que le moniteur s'éteigne.
4. La durée de fonctionnement de la batterie reflète les performances de celle-ci.

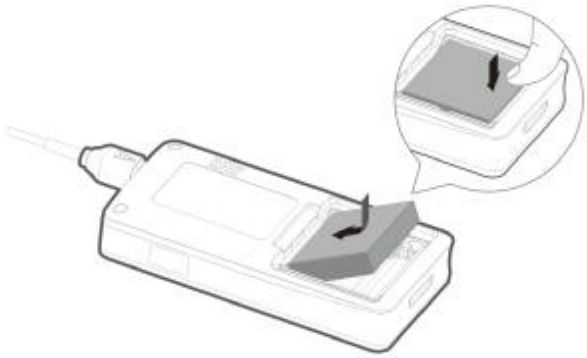
Si la durée de fonctionnement est inférieure, de manière flagrante, à la durée spécifiée, remplacez la batterie ou contactez l'équipe de maintenance.Si la durée de fonctionnement est conforme aux caractéristiques, chargez complètement la batterie pour une utilisation directe ou chargez-la jusqu'à 40-60% pour la stocker.

18.5 Remplacement de la batterie

Pour installer ou remplacer la batterie, suivez la procédure ci-dessous :

Batterie Lithium-ion

1. Poussez le loquet de la batterie vers le bas en fonction de l'indication de l'icône.
2. Saisissez la poignée sur la partie inférieure de la batterie pour la retirer.
3. Insérez la nouvelle batterie dans le compartiment des batteries.
4. Placez la borne métallique de la nouvelle batterie à l'avant et encastrer vers l'arrière de l'emplacement (comme illustré ci-dessous). Appuyez doucement sur la batterie (ne poussez pas la batterie de l'arrière vers l'avant) jusqu'à ce qu'elle soit complètement installée dans l'emplacement.



5. Placez le bas du volet de la batterie en bas de l'emplacement. Appuyez doucement sur le volet de la batterie à piles et verrouiller le loquet à l'aide des boulons pour fermer le volet.

Pile AA

Veuillez respecter les directions positive et négative de l'emplacement pour installer la batterie.

18.6 Recyclage de la batterie

Lorsque la batterie ne conserve pas de charge, elle doit être remplacée. Retirez la batterie usagée du moniteur et procédez à son recyclage dans les règles.

AVERTISSEMENT

Ne démontez pas les batteries, ne les jetez pas au feu, ne court-circuitez pas les batteries. Cela risquerait de provoquer une surchauffe, une explosion ou une fuite, entraînant des blessures.

18.7 Entretien de la batterie

Pour maintenir la durée de vie d'une batterie, il convient de la conditionner régulièrement.

Retirez les batteries du moniteur si elles ne sont pas utilisées pendant une période prolongée. Evitez de charger la batterie pendant une période prolongée.

Il est recommandé de vérifier et d'entretenir régulièrement les batteries tous les 3-6 mois si elles ne sont pas utilisées pendant une longue période. En outre, rechargez les batteries à 40-60% tous les 3-6 mois lorsqu'elles sont stockées. Reportez-vous à la procédure décrite dans la section *Vérification de la performance de la batterie.* Si la durée de fonctionnement est conforme aux caractéristiques, chargez complètement la batterie pour une utilisation directe ou chargez-la jusqu'à 40-60% pour la stocker.

Chapitre 19 Entretien et nettoyage

Utilisez uniquement les substances approuvées par EDAN et effectuez ces opérations conformément aux méthodes présentées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de substances ou de méthodes non approuvées.

EDAN Instruments a validé les instructions de nettoyage et de désinfection incluses dans ce manuel d'utilisation. Il est de la responsabilité du professionnel de santé de s'assurer que les instructions sont suivies afin de garantir un nettoyage et une désinfection corrects.

19.1 Instructions de sécurité

Produits réutilisables

Les produits réutilisables doivent faire l'objet d'un nouveau traitement, sinon il existe un risque accru d'infection.

► Suivez les politiques de prévention des infections et les règlements de retraitement de l'établissement de soins de santé.

► Suivez les politiques nationales de prévention des infections et les réglementations de retraitement.

► Utilisez des procédures validées pour le retraitement.

► Retraitez les produits réutilisables après chaque utilisation.

► Suivez les instructions du fabricant concernant les agents de nettoyage, les désinfectants et les dispositifs de retraitement. Des signes d'usure, par exemple des fissures, des déformations, une décoloration ou un écaillage peuvent se produire avec les produits ayant fait l'objet d'un nouveau traitement.

► Vérifiez l'absence de signes d'usure sur les produits et les remplacer si nécessaire.

Produits jetables

Les produits jetables ont été conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent entraîner la défaillance de l'accessoire, des mesures incorrectes et des blessures pour le patient.

► Ne réutilisez pas les produits jetables.

► Ne retraitez pas les produits jetables.

► N'utilisez pas de désinfectants.

19.2 Indications générales

Maintenez le moniteur, les câbles et les accessoires exempts de poussières et de saletés. Pour empêcher que le dispositif soit endommagé, suivez la procédure ci-dessous :

- N'utilisez que les substances de nettoyage et les désinfectants recommandés indiqués dans ce manuel. D'autres substances peuvent endommager l'équipement (et ne sont pas couverts par la garantie), réduire la durée de service du produit ou entraîner des risques pour la sécurité.
- Diluez toujours les produits conformément aux instructions du fabricant.
- Sauf indication contraire, n'immergez pas les pièces de l'équipement ou les accessoires dans du liquide.
- Ne versez pas de liquide dans le système.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier.

- N'utilisez jamais de matériau abrasif (comme de la laine d'acier ou du polisseur d'argenterie).
- Inspectez le moniteur et les accessoires réutilisables après les avoir nettoyés et désinfectés.

ATTENTION

Si vous renversez du liquide sur l'équipement, la batterie ou les accessoires, ou s'ils sont immergés par accident dans du liquide, contactez l'équipe de maintenance ou le technicien de maintenance EDAN.

19.3 Nettoyage

Si l'appareil ou les accessoires ont été en contact avec le patient, un nettoyage et une désinfection sont nécessaires après chaque utilisation. S'il n'y a eu aucun contact avec le patient et qu'il n'y a pas de contamination visible, alors un nettoyage et une désinfection quotidiens suffisent.

Les agents de nettoyage validés pour le nettoyage du moniteur et des accessoires réutilisables sont les suivants :

1. Détergent neutre presque doux
2. Ethanol à 75%
3. Isopropanol (70%)

Les agents de nettoyage doivent être appliqués et essuyés chaque fois à l'aide d'un coton-tige, d'un chiffon ou d'une serviette en papier propres, doux et non abrasifs. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant de l'agent de nettoyage en fonction de la concentration, de la température et du temps de contact.

19.3.1 Nettoyage du moniteur

AVERTISSEMENT

Avant de procéder au nettoyage du moniteur, assurez-vous que le moniteur est hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur.

Pour nettoyer la surface du moniteur, procédez comme suit :

1. Mettez le moniteur hors tension et déconnectez-le de l'alimentation secteur.
2. Démontez l'hôte du support du chargeur, puis démontez le capot de protection de l'hôte.
3. Retirez tout corps étranger résiduel de la surface du support de charge et de l'hôte à l'aide d'un chiffon stérile ou d'une serviette en papier immédiatement après l'examen jusqu'à ce que la surface soit visuellement propre.
4. Utilisez un coton-tige propre humidifié avec la solution nettoyante pour essuyer les orifices de surface de l'équipement, y compris de l'hôte, du capot de protection et du support de charge jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
5. Utilisez un chiffon doux propre humidifié avec la solution nettoyante pour nettoyer toute la surface extérieure de l'équipement, y compris de l'hôte, du capot de protection et du support de charge, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
6. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
7. Séchez l'hôte, le capot de protection et le support de charge dans un endroit aéré et frais.

8. Si l'hôte, le capot de protection ou le support de charge ne sont pas visuellement propres à la fin des étapes de nettoyage, répétez les étapes de nettoyage de l'étape 4 à l'étape 7.
9. Inspectez l'hôte, le capot de protection ou le support de charge pour vous assurer qu'aucun n'est endommagé.
10. Remontez le capot de protection sur l'hôte, puis remontez l'hôte avec le capot de protection sur le support de charge.

19.3.2 Nettoyage des accessoires réutilisables

19.3.2.1 Nettoyage du brassard de tensiométrie

Nettoyage du brassard :

1. Démontez le brassard PNI du moniteur et retirez la poche à air.
2. Retirez tout corps étranger résiduel de la surface du brassard et de la poche à air à l'aide d'un chiffon stérile ou d'une serviette en papier immédiatement après l'examen jusqu'à ce que la surface soit visuellement propre.
3. Lavez le brassard à la main avec la solution de nettoyage ; nettoyez la poche à air avec un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage Nettoyez soigneusement la surface du brassard et la poche à air jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun contaminant visible
4. Rincez le brassard. Après le nettoyage, essuyez la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
5. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
6. Séchez soigneusement le brassard à l'air après le nettoyage.
7. Si le brassard et la poche à air ne sont pas visuellement propres à la fin des étapes de nettoyage, répétez les étapes de nettoyage de l'étape 3 à l'étape 6.
8. Inspectez le brassard et la poche à air pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.

Remplacement de la poche à air :

Après le nettoyage, replacez la poche à air dans le brassard en suivant les étapes ci-dessous :

1. Roulez la poche dans le sens de la longueur et insérez-la dans l'ouverture située à l'une des extrémités du brassard.
2. Acheminez le tube situé à l'intérieur du brassard et faites-le sortir par le petit orifice situé au sommet du brassard.
3. Ajustez la poche jusqu'à ce qu'elle soit bien positionnée.

19.3.2.2 Nettoyage du capteur de SpO_2

1. Démontez le capteur de SpO_2 du moniteur.
2. Retirez tout corps étranger résiduel de la surface des capteurs SpO_2 et des câbles à l'aide d'un chiffon stérile ou d'une serviette en papier immédiatement après l'examen jusqu'à ce que la surface soit visuellement propre.
3. Nettoyez les surfaces du capteur et du câble à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.

4. Nettoyez la zone du capteur en contact avec le patient à l'aide d'un coton-tige imbibé de solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant visible.
5. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
6. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
7. Laissez le capteur sécher à l'air.
8. Si les capteurs de SpO_2, y compris les câbles, ne sont pas visuellement propres à la fin des étapes de nettoyage, répétez les étapes de nettoyage de l'étape 3 à l'étape 7.
9. Inspectez les capteurs de SpO_2, y compris les câbles, pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.

19.3.2.3 Nettoyage du capteur de TEMP

1. Démontez le module TEMP rapide du moniteur.
2. Retirez tout corps étranger résiduel de la surface des sondes de température à l'aide d'un chiffon stérile ou d'une serviette en papier immédiatement après l'examen jusqu'à ce que la surface soit visuellement propre.
3. Nettoyez le capteur à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
4. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
5. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
6. Laissez la sonde sécher à l'air.
7. Si les capteurs TEMP ne sont pas visuellement propres à la fin des étapes de nettoyage, répétez les étapes de nettoyage de l'étape 3 à l'étape 6.
8. Inspectez les capteurs TEMP pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.

19.4 Désinfection

Pour les dispositifs ou les accessoires qui ont été en contact avec la surface des muqueuses, une désinfection approfondie doit être réalisée ; pour tous les autres accessoires, une désinfection de faible niveau suffit. Nettoyez le moniteur et les accessoires réutilisables avant qu'ils soient désinfectés. Les désinfectants validés pour le nettoyage du moniteur et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Ethanol à 75%
- Isopropanol (70%)

Les agents de désinfection doivent être appliqués et essuyés chaque fois à l'aide d'un coton-tige, d'un chiffon ou d'une serviette en papier propres, doux et non abrasifs. Reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant de l'agent désinfectant en fonction de la concentration, de la température et du temps de contact.

ATTENTION

1 N'utilisez pas de désinfectants contenant des composants actifs autres que ceux répertoriés, notamment les désinfectants à base de bromure de didécyldiméthylammonium qui contiennent des sels d'ammonium quaternaire.

2 Bien que le moniteur soit chimiquement résistant à la plupart des nettoyants, désinfectants et détergents non caustiques courants utilisés dans les hôpitaux, il est recommandé de ne pas utiliser des nettoyants et désinfectants non validés qui peuvent tacher le moniteur, tels que les désinfectants à base de bromure de didécyldiméthylammonium qui contiennent des sels d'ammonium quaternaire.

3 N'utilisez pas de désinfectants à base de phénol car le vinyle les absorbe. N'utilisez pas de solvants aromatiques, chlorés, à base de cétone, de type éther ou ester puissants. N'immergez pas les câbles pendant une période prolongée dans de l'alcool, des solvants organiques doux ou des solutions hautement alcalines. N'utilisez jamais d'eau bouillante et ne placez jamais le câble en autoclave. Le vinyle résiste à des températures allant jusqu'à 100 °C mais commence à se ramollir à environ 90 °C. Manipulez-le délicatement lorsqu'il est chaud et essuyez-le à partir de l'extrémité vers le câble.

AVERTISSEMENT

Le moniteur et les accessoires réutilisables doivent être désinfectés pour empêcher toute infection croisée entre les patients.

19.4.1 Désinfection du moniteur

AVERTISSEMENT

Avant de procéder à la désinfection du moniteur, assurez-vous que le moniteur est hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur.

Pour désinfecter le moniteur, procédez comme suit :

1. Mettez le moniteur hors tension et déconnectez-le de l'alimentation secteur.
2. Démontez l'hôte du support du chargeur, puis démontez le capot de protection de l'hôte.
3. Nettoyer et sécher le moniteur, y compris le support de charge, l'hôte et le capot de protection, conformément aux méthodes de la section *19.3.1* avant la désinfection.
4. Préparez la solution désinfectante.
5. Utilisez un coton-tige propre humidifié avec la solution désinfectante pour essuyer les orifices de surface de l'équipement, y compris de l'hôte, du capot de protection et du support de charge. Respectez le temps et le mode de contact recommandés par le fabricant du désinfectant.
6. Utilisez un chiffon doux propre humidifié avec la solution désinfectante pour nettoyer toute la surface extérieure de l'équipement, y compris de l'hôte, du capot de protection et du support de charge. Respectez le temps et le mode de contact recommandés par le fabricant du désinfectant.

7. Après la désinfection, essuyez l'agent désinfectant avec un nouveau chiffon stérile humidifié avec de l'eau stérile.
8. Séchez l'hôte, le capot de protection et le support de charge dans un endroit aéré et frais pendant au moins 30 minutes.
9. Inspectez l'hôte, le capot de protection ou le support du chargeur pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
10. Remontez le capot de protection sur l'hôte, puis remontez l'hôte avec le capot de protection sur le support de charge.

19.4.2 Désinfection des accessoires réutilisables

19.4.2.1 Désinfection du brassard de tensiométrie

Désinfection du brassard :

1. Démontez le brassard PNI du moniteur et retirez la poche à air.
2. Nettoyez et séchez le brassard PNI et la poche à air conformément aux méthodes de la section *19.3.2.1* avant la désinfection.
3. Préparez la solution désinfectante.
4. Nettoyez le brassard et la poche à air à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante.
5. Laissez le brassard et la poche à air sécher à l'air pendant au moins 30 minutes.
6. Inspectez le brassard et la poche à air pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.

Remplacement de la poche à air :

Après la désinfection, replacez la poche à air dans le brassard. Reportez-vous à la section *19.3.2.1* pour plus d'informations.

REMARQUE :

L'utilisation prolongée d'un désinfectant peut entraîner la décoloration du brassard.

19.4.2.2 Désinfection du capteur de SpO_2

1. Démontez le capteur SpO_2 du moniteur.
2. Nettoyez et séchez le capteur de SpO_2 conformément aux méthodes de la section *19.3.2.2* avant la désinfection.
3. Préparez la solution désinfectante.
4. Nettoyez les surfaces du capteur et du câble à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution désinfectante.
5. Nettoyez la zone du capteur en contact avec le patient à l'aide d'un coton-tige imbibé de solution désinfectante.
6. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
7. Laissez le capteur sécher à l'air libre pendant au moins 30 minutes.
8. Inspectez le capteur de SpO_2, y compris le câble, pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.

19.4.2.3 Désinfection de la sonde de température

Les capteurs de température intracavitaire doivent faire l'objet d'une désinfection approfondie avant et après chaque utilisation sur un nouveau patient. Cidex OPA est l'agent validé pour cette désinfection de haut niveau. Reportez-vous aux instructions accompagnant le désinfectant pour connaître les méthodes de désinfection. La désinfection de haut niveau a été validée avec un trempage de 12 minutes. Rincez et séchez selon les instructions du fabricant du Cidex OPA. Ne mouillez pas le connecteur du capteur.

Pour les capteurs TEMP cutanés, désinfectez-les comme suit en utilisant de l'éthanol ou de l'isopropanol uniquement :

1. Démontez le module TEMP rapide du moniteur.
2. Nettoyez et séchez la sonde TEMP conformément aux méthodes de la section *19.3.2.3* avant la désinfection.
3. Préparez la solution désinfectante.
4. Nettoyez le capteur à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante (éthanol ou isopropanol).
5. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
6. Laissez le capteur sécher à l'air.
7. Inspectez la sonde TEMP pour vous assurer qu'elle n'est pas endommagée.

19.5 Nettoyage et désinfection des autres accessoires

Pour le nettoyage et la désinfection des autres accessoires, reportez-vous aux instructions fournies avec ces accessoires. Si les accessoires ne sont pas accompagnés d'instructions, consultez le présent manuel pour connaître les méthodes de nettoyage et de désinfection du moniteur.

19.6 Après le retraitement

- Après le retraitement, l'équipement, les câbles, les brassards, les capteurs et les autres accessoires doivent être vérifiés afin de s'assurer qu'il n'y a aucun signe de vieillissement, d'usure, de fissures, de déformation, de décoloration ou d'écaillage, etc. Remplacez-les si nécessaire ou contactez le personnel de maintenance du fabricant.
- Assemblage et fixation de composants spécifiques au dispositif

Condition préalable :

Tous les composants ont fait l'objet d'un nouveau traitement et sont secs.

- Préparation avant la prochaine utilisation du dispositif

Assemblage et montage des accessoires et consommables spécifiques au patient, par exemple les capteurs de SpO_2 et les brassards PNI.

19.7 Stockage et transport

Après le retraitement, il n'existe pas d'exigences particulières quant au stockage et au transport du produit. Les points suivants doivent toutefois être respectés :

– Conservez à l'abri de l'humidité et de la poussière

– Evitez la recontamination et les dommages pendant le transport

Toutes les informations complémentaires sur le stockage et le transport figurant dans la documentation fournie doivent être respectées.

Chapitre 20 Maintenance

AVERTISSEMENT

1 Tout manquement, de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement, à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner une défaillance excessive de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.

2 Si vous décelez un problème avec l'un des équipements, contactez l'équipe de maintenance ou tout revendeur agréé.

3 Seuls les professionnels de maintenance qualifiés EDAN sont habilités à effectuer les opérations de maintenance telles que la mise à niveau logicielle de l'appareil. Les données d'historique du moniteur peuvent être effacées en raison d'une mise à niveau logicielle. Avant la mise à niveau logicielle, sauvegardez les données dans le moniteur pour éviter toute perte de données.

4 Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

20.1 Inspection

La vérification globale du moniteur, y compris la vérification de sécurité, doit être effectuée uniquement par du personnel qualifié, tous les 24 mois et après chaque réparation.

Eléments à vérifier :

- Conformité aux exigences de la condition d'environnement et de l'alimentation électrique.
- Dommage au niveau du câble d'alimentation électrique et conformité aux exigences de l'isolation.
- Dommages au niveau du dispositif et des accessoires.
- Présence des accessoires spécifiés.
- Fonctionnement correct de l'enregistreur et conformité aux exigences du papier.
- Performances de la batterie.
- Fonctionnement correct de toutes les fonctions.
- Conformité aux exigences de la résistance de terre et du courant de fuite.

Si vous constatez des dommages ou des anomalies, n'utilisez pas le moniteur et contactez le service client local.

20.2 Tâches de maintenance et planification des tests

La maintenance doit être effectuée au moins une fois tous les deux ans, ou selon les intervalles préconisés par la réglementation locale. Les tâches ci-dessous sont réservées exclusivement aux professionnels de maintenance qualifiés EDAN. Contactez le fournisseur de maintenance qualifié EDAN si le moniteur doit subir un test de sécurité ou de performances. Nettoyez et désinfectez l'équipement pour le décontaminer avant toute procédure de test ou de maintenance.

Planification de la maintenance et des tests	Fréquence
Contrôles de sécurité. Tests sélectionnés en fonction de la norme CEI 60601-1	Au moins une fois tous les deux ans, ou lorsque cela est nécessaire, après une réparation faisant intervenir le retrait ou le remplacement de l'alimentation, ou en cas de chute du moniteur.
Vérifiez toutes les fonctions de surveillance et les fonctions de mesure	Au moins une fois tous les deux ans, ou en fonction des besoins.

EDAN fournira sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui pourront aider le service de maintenance à réparer les pièces des équipements considérées par EDAN comme étant réparables par ce service.

Chapitre 21 Garantie et assistance

21.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

a) Dommage causé par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
b) Dommage consécutif causé par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
c) Dommage causé par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
d) Dommages causés par des accidents.
e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

21.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.cn.

Chapitre 22 Accessoires

Vous pouvez commander des accessoires auprès du fournisseur EDAN sur le site www.edan.com.cn ou consulter le représentant EDAN local pour plus d'informations.

AVERTISSEMENT

1 Ne réutilisez jamais des capteurs, des accessoires, etc. jetables, à usage unique ou devant être utilisés sur un seul patient. La réutilisation peut compromettre les fonctionnalités du dispositif et les performances du système, et entraîner un danger potentiel.

2 Utilisez uniquement des accessoires approuvés par EDAN. L'utilisation d'accessoires non approuvés par EDAN peut compromettre les fonctionnalités du dispositif et les performances du système, et entraîner un danger potentiel. Il n'est pas recommandé d'utiliser des accessoires fournis par EDAN avec des moniteurs patient d'autres fabricants.

REMARQUE :

Les transducteurs et les capteurs ont une durée de vie limitée. Reportez-vous à l'étiquetage de l'emballage.

Il est possible que les câbles ci-dessous ne soient pas disponibles dans tous les pays. Assurez-vous de leur disponibilité auprès du fournisseur EDAN local.

22.1 Accessoires SpO_2

Référence	Accessoires
02.57.225039	Capteur de doigt SH1 SpO_2, adulte, 1 m, réutilisable
01.57.471405	Câble d'extension SPO_2 SHEC5
02.01.210122	Capteur de SpO_2, adulte, à embout en silicone souple, SH4
02.01.210121	Capteur de SpO_2, enfant, à embout en silicone souple, SH5
02.01.210673	Bracelet de SpO_2, nouveau-né, SH3

22.2 Accessoires de PNI

Référence	Accessoires
01.57.471907	Brassard PNI, adulte E9, 27 cm - 35 cm, réutilisable
01.57.471908	Tube prolongateur pour brassard de PNI, BPT3
01.57.471331	Brassard PNI, adulte grande taille E10, 34 cm - 43 cm, réutilisable
01.57.471329	Brassard PNI, adulte petite taille E8, 20,5 cm - 28 cm, réutilisable

Référence	Accessoires
01.57.471328	Brassard PNI, enfant E7, 16 cm - 21,5 cm, réutilisable
01.57.471327	Brassard PNI, petit enfant E6, 13 cm - 17 cm, réutilisable
01.57.471326	Brassard PNI, nourrisson E5, 10 cm - 15 cm, réutilisable
01.57.471323	Brassard PNI, nouveau-né, 10 à 15 cm, réutilisable
01.57.471324	Brassard PNI, nouveau-né, 6 à 11 cm, réutilisable
01.57.471157	Brassard de PNI à usage unique, néonatal n° 1, 3 à 6 cm, doux, à usage unique, 98-0400-99
01.57.471158	Brassard de PNI à usage unique, néonatal n° 2, 4 à 8 cm, doux, à usage unique 98-0400-96
01.57.471159	Brassard de PNI à usage unique, modèle DC100, nouveau-né n° 3, 6 cm-11 cm, doux, à usage unique 98-0400-97
01.57.471160	Brassard de PNI à usage unique, néonatal n° 4, 7 cm-13 cm, doux, à usage unique, 98-0400-98
01.57.471161	Brassard de PNI à usage unique, néonatal n° 5, 8 cm-15 cm, doux, à usage unique, 98-0400-90

22.3 Accessoires TEMP

Référence	Accessoires
TEMP F3000	
01.57.471312	Sonde de thermomètre Filac 3000, orale/axillaire avec cordon de 4' (1,2 m), 500026
01.57.471313	Sonde de thermomètre Filac 3000, orale/axillaire avec cordon de 9' (2,7 m), 500027
01.22.066159	Chambre d'isolement Filac 3000, orale/axillaire, 500028
01.57.471314	Sonde de thermomètre Filac 3000, rectale avec cordon de 4' (1,2 m), 500036
01.57.471315	Sonde de thermomètre Filac 3000, sonde rectale avec cordon de 9' (2,7 m), 500037
01.22.066160	Chambre d'isolement Filac 3000, rectal, 500038
01.57.471316	Couvercles de sonde FILAC 3000 502000
01.51.413192	Chambre d'isolement F3000 (bleue)
01.51.413270	Chambre d'isolement F3000 (rouge)

22.4 Autres accessoires

Référence	Accessoires
01.21.064397	Batterie lithium-ion rechargeable, ID1028, 1ICP6/47/40-2, 3,8 V, 2800 mAh
01.51.412666	Capot de protection du moniteur
01.13.036638	Câble d'alimentation, norme européenne
01.13.037122	Câble d'alimentation, norme américaine
01.57.78035	Papier pour enregistreur
02.04.101976	Panier de support de bobine (partie inférieure)
83.60.261648	Chariot MT-206 (S)
01.21.064086	Pile AA jetable, alcaline LR6, 1,5 V, 2600 mAh

REMARQUE :
Le nom de la pièce peut varier en fonction du contexte, mais le numéro de référence reste le même.

A Caractéristiques du produit

REMARQUE :

1 Les performances de l'équipement doté d'une marque ☆ sont considérées comme étant des performances essentielles.

2 Pour le module TEMP (tel que TEMP HeTaiDa) via e-link, reportez-vous au manuel du fabricant correspondant.

A.1 Classification

Type anti-choc électrique	Equipement de classe I et équipement alimenté par une batterie interne
Niveau anti-choc électrique	SpO_2, PNI : CF TEMP F3000 : BF
Protection contre les infiltrations	Moniteur : IP44 (protection contre les projections d'eau et la pénétration de corps étrangers solides ≥ 1,0 mm de diamètre) Support de charge CS-04 : IPX1 (protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau) Support étendu CS -05 : IPX1 (TEMP F3000 sans indice de protection)
Méthode de désinfection/ stérilisation	Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre *Entretien et nettoyage*.
Système de fonctionnement	Equipement à fonctionnement continu
Conforme aux normes	CEI 60601-1 : 2005+A1 : 2012 ; CEI 60601-1-2 : 2014 ; EN 60601-1 : 2006+A1 : 2013 ; EN 60601-1-2 : 2015 ; EN 80601-2-30 : 2010+A1 : 2015 ; EN ISO 80601-2-56 : 2017+A1:2018 ; EN ISO 80601-2-61 : 2017

A.2 Caractéristiques physiques

A.2.1 Taille et poids

Taille (moniteur)	(77±1) mm (W) × (150±1) mm (H) × (28±1) mm (D)
Poids (moniteur)	< 300 g (configuration standard, sans batterie ni accessoires) < 350 g (configuration standard, avec batterie rechargeable, sans accessoires) < 370 g (configuration standard, avec pile AA, sans accessoires)

Taille (support de charge CS-04)	(165±1) mm (L) × (113±1) mm (W) × (164±1) mm (H)
Taille (support étendu CS-05)	(165±1) mm (L) × (113±1) mm (W) × (164±1) mm (H)
Poids (support de charge CS-04)	< 900 g
Poids (support de charge CS-05)	< 2000 g (avec enregistreur, sans module TEMP ni accessoires)

A.2.2 Environnement de fonctionnement

Le moniteur peut ne pas répondre aux caractéristiques de performances mentionnées dans le présent document s'il est stocké ou utilisé hors des plages de température et d'humidité spécifiées.

Lorsque le moniteur et les produits connexes ont des besoins différents en matière d'environnement, la plage de fonctionnement doit être commune à l'ensemble des produits.

Température	
Fonctionnement	+0 °C à +40 °C (32 ℉ ~ 104 ℉)
Transport et stockage	-20 °C à +55 °C (-4 ℉ ~ 131 ℉)
Humidité	
Fonctionnement	15% HR ~ 95% HR (sans condensation)
Transport et stockage	15% RH ~ 95% RH (sans condensation)
Altitude	
Fonctionnement	86 kPa ~ 106 kPa
Transport et stockage	70 kPa ~ 106 kPa
Support de charge CS-04	
Alimentation électrique	100-240 V~,50 Hz/60 Hz
	Courant : 0,5 A-0,25 A (MAX), avec fusible de protection de surcharge
Support étendu CS-05	
Alimentation électrique	100-240 V~,50 Hz/60 Hz
	Courant : 0,3 A -1 A (MAX), avec protection de fusion contre les surintensités

A.2.3 Affichage

Ecran	5 pouces, couleur
Ecran tactile	Capacité
Résolution	720×1280
Afficher les informations	• Témoin de mise sous tension / témoin de message / du mode veille Au démarrage, le témoin clignote une fois dans l'ordre de trois couleurs ; Lorsque le message apparaît, le témoin reste allumé en bleu. Lorsque le voyant du mode veille est allumé, il s'allume en bleu en mode veille.
	• Témoin de charge en haut à droite du panneau du moniteur Un voyant jaune indique que le chargement est en cours ; Un voyant vert indique une charge complète ; Un voyant clignotant en jaune indique que la batterie est faible ; Le témoin éteint pendant le processus de charge indique un défaut de charge.

A.2.4 Caractéristiques de la batterie

Batterie du moniteur

Nombre	Pile AA : 3 Batterie au lithium-ion : 1	
Type de batterie	Pile AA jetable ou batterie lithium-ion rechargeable	
Capacité	Pile AA : 3*1,5 V Batterie au lithium-ion : 3,8 V ; ≥ 2700 mAh	
Cycle de chargement/déchargement	500 cycles	
Autonomie	Pile AA	Veille ≥ 10 h Etat de fonctionnement normal : ≥ 6 h
	Batterie lithium-ion	Veille ≥ 12 h Etat de fonctionnement normal : ≥ 8 h
Temps de charge (Batterie au lithium-ion)	≤ 14 heures, le moniteur est hors tension ou en mode veille	
Temps de charge rapide (Batterie au lithium-ion)	< 4 heures, lorsque le moniteur est à l'arrêt	

Batterie du support étendu CS-05

Nombre	1
Type de batterie	Batterie au lithium-ion rechargeable
Capacité	10,8 V, 2 400 mAh
Autonomie	sans utilisation de modules externes : ≥ 20 h avec utilisation de modules externes : ≥ 8 h
Temps de charge rapide	< 3,5 heures, en mode OFF, non connecté au moniteur et fournit uniquement la fonction de charge du Support.

A.3 PNI

Technique	Oscillométrie	
Mode	Manuel, Continu, Moyenne	
Continu	5 min, avec un intervalle de 5 s	
Paramètre de mesure	SYS, DIA, MAP, FP	
Unité de pression	kPa, mmHg	
Mesure moyenne	Intervalle (unité : minute)	1/2/3/4/5
	Nombre de fois	3/5
☆Plage de mesures		
☆Mode adulte	SYS : 25 à 290 mmHg DIA : 10 à 250 mmHg MAP : 15 à 260 mmHg	
☆Mode Péd.	SYS : 25 à 240 mmHg DIA : 10 à 200 mmHg MAP : 15 à 215 mmHg	
☆Mode néonatal	SYS : 25 à 140 mmHg DIA : 10 à 115 mmHg MAP : 15 à 125 mmHg	
☆Plage de mesure de pression brassard	0 à 300 mmHg	
Résolution de la pression	1 mmHg	
☆Erreur moyenne maximale	± 5 mmHg	
☆Ecart type maximal	8 mmHg	
Période de mesure maximale		
Adulte/Péd.	120 s	
Néonatal	90 s	
Période de mesure type	30 s à 45 s (en fonction de la perturbation de la FC/du mouvement)	
Double protection contre la surpression du canal indépendant		
Adulte	(297±3) mmHg	
Pédiatrique	(245±3) mmHg	
Néonatal	(147±3) mmHg	

Pression précédant le gonflage	
Mode adulte	Défaut : 160 mmHg Plage : Auto/80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg
Mode pédiatrique	Défaut : 140 mmHg Plage : Auto/80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg
Mode néonatal	Défaut : 100 mmHg Plage : Auto/60/70/80/100/120 mmHg

A.4 SpO_2

Plage de mesures	0% à 100%
Résolution	1%
☆Période de mise à jour des données	1 s
☆Précision	
☆Adulte/Pédiatrique	±2% (70% à 100% de SpO_2)
	Non défini (0 à 69% de SpO_2)
☆Néonatal	±3% (70% à 100% de SpO_2)
	Non défini (0 à 69% de SpO_2)
Intervalle de stockage du SpO_2	En mode Visite ou Contrôle rapide 30 s (par défaut), 1 min, 2 min, 5 min
Capteur	
Lumière rouge	(660 ±3) nm
Lumière infrarouge	(905 ±10) nm
Energie lumineuse émise	< 15 mW
IP	
Plage de mesures	0-10, la valeur de l'IP non valide est 0.
Résolution	1

REMARQUE :

Les informations sur la plage de longueurs d'onde peuvent être particulièrement utiles pour les médecins (par exemple, en cas de thérapie photodynamique).

A.5 FP

	Plage de mesures	Précision	Résolution
FP (SpO_2)	25 bpm à 300 bpm	±2 bpm	1 bpm
FP (PNI)	40 bpm à 240 bpm	± 3 bpm ou ± 3,5%, la valeur la plus élevée prévalant	1 bpm

A.6 TEMP

Module F3000

☆Plage de mesures	30 °C à 43 °C
Plage de mesure de prévision	35 °C à 43 °C
Mode Temp. basse Plage de mesure de prévision du mode	33 °C à 43 °C
Température de fonctionnement	10 °C ~ 40 °C
Transport et stockage	-20 °C ~ 55 °C
Type de capteur	Oral / axillaire / rectal
Résolution	0,1 °C
☆Précision	Mode Surveillance et mode Prévision : ±0,1 °C Mode Prévision rapide : ±0,3 °C
Durée de mesure type (après insertion dans le site de mesure)	Orale (mode Prévision rapide) : (3 ~ 5) secondes (températures sans fièvre) ; (8 ~ 10) secondes (températures avec fièvre)
	Orale (mode Prévision) : 6~ 10 s
	Axillaire : 8~ 12 s
	Rectale : 10~ 14 s
	Mode de surveillance (tous les sites) : 60~ 120 s
Mode de mesure	Mode direct / Mode ajusté
Temps de réponse transitoire	≤ 30 s en mode Surveillance
Biais clinique	(-0,2 à -0,4) °C
Limites de concordance	0.49
Stabilité	0,14 °C

REMARQUE :

Le mode direct fait référence au mode moniteur, tandis que le mode ajusté fait référence au mode de prévision et au mode de prévision rapide.

A.7 Wi-Fi

Technologie radio	802.11a/b/g/n
Plage de fréquences	FCC : 2412 MHz ~ 2462 MHz, 5180 MHz ~ 5825 MHz CE : 2412 MHz ~ 2472 MHz, 5180 MHz ~ 5825 MHz
Modulation	DBPSK, DQPSK, CCK, BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM
Puissance de sortie	<20 dBm (exigence CE : mode de détection - RMS) <30 dBm (exigence FCC : mode de détection - puissance de crête)
Vitesse de transmission	IEEE 802.11b : 1 Mbit/s à 11 Mbit/s IEEE 802.11g : 6 Mbit/s à 54 Mbit/s IEEE 802.11n : 6,5 Mbit/s à 72,2 Mbit/s. IEEE 802.11a : 6 Mbit/s à 54 Mbit/s
Largeur de bande	2,4 GHz ~ 5 GHz 20 MHz

A.8 e-link

Technologie radio	BR, EDR, BLE
Plage de fréquences	2402 MHz ~ 2480 MHz
Modulation	GFSK, π/4-DQPSK, 8-DPSK
Puissance de sortie	< 20 dBm
Vitesse de transmission	Classique : 1 Mbit/s, 2 Mbit/s, 3 Mbit/s BLE : 1 Mbit/s
Largeur de bande	Classique : 1 MHz BLE : 2 MHz

A.9 Interface USB

Interfaces USB	2, USB 2.0

B Informations concernant la CEM - Directives et déclaration du fabricant

B.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
La série iM3s est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de la série iM3s de s'assurer que celle-ci est utilisée dans un tel environnement.		
Test des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	La série iM3s utilise une énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B (Classe A : en cas d'utilisation du support étendu CS-05)	La série iM3s peut être utilisée dans tous les établissements autres que domestiques et que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE :

(En cas d'utilisation avec le support étendu CS-05), les caractéristiques D'EMISSIONS de la série iM3s la rendent adaptée à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si elle est utilisée dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B doit normalement être appliquée), la série iM3s peut ne pas offrir une protection adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le repositionnement ou la réorientation de l'équipement.

B.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
La série iM3s est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de la série iM3s de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC/EN 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30% au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) Champ magnétique CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT ; 1 cycle et 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0% UT ; 250/300 cycles)	0% U_T; 0,5 cycle 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 secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le fonctionnement de la série iM3s ne doit pas être interrompu en cas coupure de courant, il est recommandé de l'alimenter par onduleur ou batterie.
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

B.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
La série iM3s est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'iM3s de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC/EN 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
RF conduite CEI/EN 61000 -4-6 RF rayonnée CEI/EN 61000 -4-3	3 $V_{eff.}$ 150 kHz à 80 MHz 6 Veff[c] dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Voir tableau 1	3 $V_{eff.}$ 150 kHz à 80 MHz 6 Veff[c] dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz En conformité avec le tableau 1	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant de la série iM3s (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz d=6 $\sqrt{P}$ /E Les bandes d'équipement de communication RF sans fil (les équipements de communication RF portables incluant des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisées à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de la série iM3s, y compris les câbles spécifiés par le fabricant). où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site[a],

			doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de la série iM3s dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de la série iM3s pour s'assurer qu'elle est correcte. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de la série iM3s.

[b] Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150kHz et 80MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3V/m.

[c] Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz et 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau 1 Caractéristiques des tests d'IMMUNITE DU PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande [a)] (MHz)	Service [a)]	Modulation [b)]	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsion [b)] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ± 5 kHz d'écart Sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28

Fréquence de test (MHz)	**Bande [a] (MHz)**	**Service [a]**	**Modulation [b]**	**Puissance maximale (W)**	**Distance (m)**	**Niveau de test d'immunité (V/m)**
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsion [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsion [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée en rapport cyclique de 50%.
c) Une modulation par impulsion de 50% à 18 Hz peut être utilisée comme solution alternative à la modulation FM car, même si elle n'est pas représentative de la modulation réelle, ceci constituerait le pire des cas.

B.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre

l'équipement de communication RF portable et mobile et la série iM3s

La série iM3s est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la série iM3s peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et la série iM3s conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, 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 est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

C Paramètres par défaut

Cette annexe décrit les paramètres par défaut importants du moniteur, tel qu'il est fourni à la sortie d'usine.

Remarque : Si le moniteur a été préconfiguré selon vos besoins, les paramètres lors de l'expédition diffèrent de ceux indiqués dans cette annexe.

C.1 Paramètres par défaut des informations patient

Paramètres des informations patient		
Type de patient	Adulte	
Code de début et de fin du code-barres du patient		
Table des matières	Code de début	Code de fin
ID	1	12
Nom de famille	0	0
Prénom	0	0
Sexe	0	/
Année de naissance	0	0
Mois de naissance	0	0
Jour de naissance	0	0
Code de sexe du code-barres du patient		
Homme	0	
Femme	1	

C.2 Paramètres par défaut des informations patient

Code de début et de fin du code-barres opérateur		
Table des matières	Code de début	Code de fin
ID	1	12
Nom de famille	0	0
Prénom	0	0

C.3 Paramètres par défaut SpO_2

Paramètres SpO_2	
Tonalité	Marche
Sensibilité	Moyen
Balay.	6,25 mm/s

C.4 Paramètres par défaut FP

Paramètres FP	
Source FP	SpO_2
Volume du pouls	Moyen

C.5 Paramètres par défaut PNI

Paramètres PNI	ADU	PED	NEO
Valeur du gonflage	160	140	100
Unité	mmHg		
Intervalle (moyenne)	1 minute		
Durée de la mesure (moyenne)	3		

C.6 Paramètres par défaut TEMP

Paramètres TEMP	
Unité	°C
TEMP F3000	
Mode de mesure	Prévision
Position de mesure	Oral
Mode Temp. basse Mode	Arrêt

D Abréviations

Abréviation	Description
CA	Courant alternatif
Adu	Adulte
ART	Pression artérielle
TA	Tension artérielle
BTPS	Pression et température corporelles, saturées
IC	Indice cardiaque
CISPR	Comité international spécial des perturbations radioélectrotechniques
COHb	Carboxyhémoglobine
CC	Courant continu
Dia	Diastolique
DoS	Déni de service
DDoS	Déni de service distribué
CEE	Communauté économique européenne
CEM	Compatibilité électromagnétique
IEM	Interférences électromagnétiques
UEC	Unité électrochirurgicale
FCC	Federal Communication Commission (autorité de réglementation des télécommunications aux Etats-Unis)
FDA	Food and Drug Administration
Hb	Hémoglobine
HbCO	Hémoglobine monoxyde de carbone
FC	Fréquence cardiaque
USI	Unité de soins intensifs
ID	Identification
CEI	Commission électrotechnique internationale
IEEE	Institut des Ingénieurs en Electronique et Electricité
LCD	Ecran à cristaux liquides
LED	Diode électroluminescente
MOY	Pression artérielle moyenne
MDD	Directive relative aux dispositifs médicaux

Abréviation	Description
MetHb	Méthémoglobine
IRM	Imagerie par résonance magnétique
N/A	Non applicable
Néo	Néonatal
PNI	Pression artérielle non invasive
O_2	Oxygène
OxyCRG	Oxycardiorespirogramme
Péd	Pédiatrique
Pléth	Pléthysmogramme
FP	Fréquence du pouls
ESV	Extrasystole ventriculaire
R	Droit
RA	Bras droit
PAD	Pression auriculaire droite
RHb	Hémoglobine réduite
RL	Jambe droite
FR	Fréquence respiratoire
Sev	Sévoflurane
SYS	Pression systolique
SpO_2	Saturation pulsée en oxygène
TB	Température du sang
Delta T	Différence de température
TEMP	Température
USB	Universal Serial Bus (Bus série universel)

P/N: 01.54.458963
MPN: 01.54.458963010

Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2659 8330
Site Web: www.edan.com.cn

EC REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com