

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称 : M3 说明书_法语

文件编号 : 01.54.109529

版本 : 1.8

产品型号 : M3

项目编码(Project Code) : 2077I000

签批信息:

作者 : 吴孝萍 (wuxiaoping) 2019-01-07 15:00:32

审核人 : 史洪华 (shihonghua) 2019-01-07 19:59:12

审核人 : 韦华彪 (weihuabiao) 2019-01-08 17:35:31

审核人 : 王敏 (wangmin) 2019-01-09 13:23:04

审核人 : 陈艳娟 (chenyanjuan) 2019-01-09 09:50:12

批准人 : 夏欢欢 (xiahuanhuan) 2019-01-11 14:06:54

批准人 : 陈浩杰 (chenhaojie) 2019-01-11 10:18:23

M3

Moniteur de signes vitaux
Version 1.8

Manuel d'Utilisation

CE₀₁₂₃


EDAN

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.109529

MPN: 01.54.109529018

Date de publication : Janvier 2019

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2019. 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 EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommé 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 **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** 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
1.2.1 Environnement	1
1.2.2 Exigences relatives à la source d'alimentation	1
1.2.3 Mise à la terre du moniteur	1
1.2.4 Mise à la terre équipotentielle	1
1.2.5 Condensation.....	2
1.2.6 Précautions de sécurité.....	2
1.2.7 Explication des symboles apparaissant sur le moniteur	7
Chapitre 2 Installation du moniteur.....	9
2.1 Ouverture et contrôle du colis	9
2.2 Connexion du câble d'alimentation	9
2.3 Mise sous tension du moniteur.....	10
2.4 Connexion du capteur sur le patient.....	10
2.5 Vérification de l'enregistreur	10
Chapitre 3 Introduction.....	11
3.1 Informations générales	11
3.2 Description de l'écran.....	12
3.2.1 Mode d'affichage général	12
3.2.2 Mode double paramètre	17
3.2.3 Mode paramètre simple.....	18
3.3 Fonctions des boutons	19
3.4 Interfaces	21
3.5 Batterie rechargeable intégrée	24
3.5.1 Informations de sécurité relatives à la batterie.....	24
3.5.2 Etat de la batterie sur l'écran principal	25
3.5.3 Vérification des performances de la batterie.....	26
3.5.4 Remplacement de la batterie	26
3.5.5 Recyclage de la batterie	26
3.5.6 Maintenance de la batterie	26
3.5.7 Informations relatives aux alarmes de batterie.....	26
Chapitre 4 Menu de système	27
4.1 Configuration du patient	27
4.2 Configuration par défaut	27
4.3 CONFIG SYST	27
4.4 Sélection	28
4.5 Suppression des données.....	29
4.6 Version.....	29

4.7 Configuration de l'heure.....	29
4.8 Réglages PNI.....	29
4.9 Réglages TEMP	29
4.10 Configuration des alarmes	29
4.11 Entretien	29
4.12 Stockage des données.....	34
4.13 Mode Veille	36
Chapitre 5 Alarme.....	37
5.5.1 Modes d'alarme	37
5.1.1 Niveau d'alarme.....	37
5.1.2 Modes d'alarme	37
5.1.3 Configuration des alarmes	39
5.2 Cause de l'alarme	40
5.3 Mise en pause de l'alarme sonore.....	40
5.4 Arrêt de l'alarme sonore	41
5.5 Réinitialisation de l'alarme.....	41
5.6 Alarme de paramètre	42
5.7 Lorsqu'une alarme se déclenche.....	42
5.8 Test des alarmes	42
Chapitre 6 Tendance et enregistrement	43
6.1 Généralités sur l'enregistrement	43
6.2 Fonctionnement de l'enregistreur	43
6.3 Informations sur les alarmes de l'enregistreur.....	44
Chapitre 7 Maintenance / Nettoyage	45
7.1 Inspection	45
7.2 Tâches de maintenance et planification des tests	45
7.3 Nettoyage général.....	46
7.3.1 Nettoyage du moniteur	46
7.3.2 Nettoyage des accessoires réutilisables.....	47
7.4 Désinfection	48
7.4.1 Désinfection du moniteur.....	48
7.4.2 Désinfection des accessoires réutilisables.....	49
7.5 Remplacement du fusible.....	49
7.6 Nettoyage de la batterie et du capot du compartiment de la batterie	50
Chapitre 8 Surveillance de la SpO₂ (en option).....	51
8.1 Qu'est-ce que la surveillance de la SpO ₂ ?.....	51
8.2 Précautions pendant la surveillance de la SpO ₂ /FP.....	52
8.3 Procédure de surveillance	53
8.4 Limitations de la mesure	53
8.5 Evaluation de la validité d'une mesure SpO ₂	53
8.6 Délai de déclenchement des alarmes de SPO ₂	54

8.7 IP*	54
8.8 Gestion des alarmes SatSeconds*	55
8.8.1 Description de la technologie SatSeconds	55
8.8.2 "Filet de sécurité" SatSeconds	56
8.8.3 Réglage de la durée SatSeconds.....	56
8.9 Alarme	57
8.9.1 Plage réglable des limites d'alarmes.....	57
8.9.2 Informations et messages relatifs aux alarmes.....	57
Chapitre 9 Surveillance de la PNI (en option).....	59
9.1 Présentation	59
9.2 Informations de sécurité relatives au paramètre PNI.....	59
9.3 Surveillance de la PNI.....	60
9.4 Réglage de la PNI.....	64
9.5 Alarme	64
9.5.1 Plage réglable des limites d'alarmes.....	64
9.5.2 Informations et messages relatifs aux alarmes.....	65
Chapitre 10 Surveillance de la température (en option)	68
10.1 Surveillance de la température à l'aide du module T2	68
10.1.1 Introduction	68
10.1.2 Procédure de mesure	69
10.1.3 Réglage de la température pour le module T2	70
10.1.4 Alarme	70
10.2 Contrôle de la température avec le module TH	73
10.2.1 Introduction	73
10.2.2 Procédure de mesure	74
10.2.3 Alarme	76
10.2.4 Remplacement de la batterie	77
10.2.5 Maintenance	77
10.3 Surveillance de la température à l'aide du module F3000	78
10.3.1 Informations générales	78
10.3.2 Informations de sécurité.....	78
10.3.3 Protections de sonde - Application et retrait	79
10.3.4 Modification des chambres d'isolement et des sondes.....	80
10.3.5 Mode de mesure	80
10.3.6 Procédure de mesure	81
10.3.7 Réglage de la température pour le module F3000	83
10.3.8 Alarme	83
Chapitre 11 Autres fonctions.....	87
11.1 Appel infirmière	87
11.2 Réseau sans fil.....	87
11.3 Centrale de surveillance	87

Chapitre 12 Accessoires	88
Chapitre 13 Garantie et assistance	92
13.1 Garantie	92
13.2 Coordonnés.....	92
Annexe A Caractéristiques	93
A1.1 Classification.....	93
A1.2 Caractéristiques	93
A1.2.1 Taille et poids	93
A1.2.2 Environnement	93
A1.2.3 Affichage	94
A1.2.4 Batterie	94
A1.2.5 Enregistreur	95
A1.2.6 Stockage de données	95
A1.2.7 PNI (en option).....	95
A1.2.8 SpO ₂ (en option).....	96
A1.2.9 TEMP (en option).....	97
A1.2.10 Réseau sans fil.....	99
Annexe B Informations concernant la CEM	100
B.1 Emissions électromagnétiques.....	100
B.2 Immunité électromagnétique	100
B.3 Immunité électromagnétique	102
B.4 Distances de séparation recommandées	105

Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité

1.1 Utilisation prévue / Indications d'utilisation

Le moniteur est prévu pour une utilisation par des médecins qualifiés ou par du personnel dûment formé; il permet de surveiller des adultes, des enfants et des nouveau-nés en environnement hospitalier.

Ce moniteur permet de surveiller les signes vitaux des patients. Il peut être utilisé en environnement hospitalier, notamment au service ambulatoire, dans les salles d'hôpital et en unité de soins intensifs néonataux.

Les paramètres surveillés sont les suivants : PNI, SpO₂, fréquence du pouls, mesure rapide de la température / température infrarouge.

1.2 Consignes de sécurité

1.2.1 Environnement

Suivez les instructions ci-dessous pour garantir une installation électrique totalement sûre. L'environnement dans lequel le moniteur sera utilisé doit être raisonnablement exempt de vibrations, poussière, gaz corrosifs ou explosifs, températures extrêmes, humidité etc. Pour une installation en armoire, laissez suffisamment d'espace à l'avant pour permettre le fonctionnement et à l'arrière pour faciliter la maintenance, et laissez la porte de l'armoire ouverte.

Le moniteur fonctionne suivant les caractéristiques à des températures ambiantes comprises entre 0 °C et ~+40 °C. Les températures ambiantes qui dépassent ces limites pourraient affecter la précision de l'instrument et endommager les modules et les circuits. Laissez au moins 2 pouces (5 cm) de dégagement autour de l'appareil pour permettre une bonne circulation de l'air.

1.2.2 Exigences relatives à la source d'alimentation

Reportez-vous à *l'annexe I*.

1.2.3 Mise à la terre du moniteur

Pour protéger le patient et le personnel hospitalier, l'armoire du moniteur doit être mise à la terre. Par conséquent, le moniteur est équipé d'un câble à 3 fils qui le raccorde à la terre (terre de protection) lorsqu'il est branché dans une prise triphasée appropriée. Si vous ne trouvez pas de prise triphasée, contactez l'électricien de l'hôpital.

Branchez le fil de mise à la terre à la borne de mise à la terre équipotentielle sur le réseau. Si les caractéristiques techniques de l'instrument n'indiquent pas clairement si la combinaison d'instruments particuliers est dangereuse ou pas, par exemple en raison de la somme des courants de fuite, l'utilisateur doit consulter les fabricants concernés ou un expert dans le domaine, pour s'assurer que les conditions de sécurité nécessaires de tous les instruments concernés ne sont pas affaiblies par la combinaison proposée.

1.2.4 Mise à la terre équipotentielle

Les instruments de classe de protection 1 sont déjà inclus dans le système de mise à la terre de protection (terre de protection) de la pièce par des contacts de mise à la terre dans la prise d'alimentation. Pour les examens internes du cœur ou du cerveau, le moniteur doit avoir une connexion distincte avec le système de mise à la terre équipotentielle. L'une des extrémités du câble

de mise à la terre équipotentielle (conducteur d'égalisation des potentiels) est connecté à la borne de mise à la terre équipotentielle sur le panneau arrière de l'instrument et l'autre extrémité à un point du système de mise à la terre équipotentielle. Le système de mise à la terre équipotentielle assure la fonction de sécurité du conducteur de terre de protection si jamais il y a une rupture dans le système de mise à la terre de protection. Les examens sur ou dans le cœur (ou le cerveau) ne doivent être effectués que dans des pièces à usage médical dotées d'un système de mise à la terre équipotentielle. Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil est en parfait état de fonctionnement. Le câble reliant le patient à l'instrument doit être équipé d'électrolyte.

AVERTISSEMENT

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

1.2.5 Condensation

Assurez-vous que, pendant le fonctionnement, l'instrument est dépourvu de condensation. De la condensation peut se former lorsque l'équipement est déplacé d'un bâtiment à un autre et qu'il est donc exposé à l'humidité et aux écarts de température.

1.2.6 Précautions de sécurité

Les messages **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent être pris en compte. Afin d'éviter tout risque de blessure, veuillez respecter les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'instrument.

AVERTISSEMENT

- 1 Si un liquide est accidentellement projeté sur l'équipement ou ses accessoires, il peut entrer dans la canalisation ou à l'intérieur du moniteur. Dans ce cas, contactez le service client local.
 - 2 Le moniteur est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel ayant reçu une formation professionnelle. Ces derniers doivent également avoir lu le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.
 - 3 Seuls des techniciens de maintenance qualifiés peuvent installer cet équipement. Et seuls des techniciens de maintenance autorisés par EDAN peuvent ouvrir la coque du moniteur.
 - 4 **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas le moniteur 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** - La prise d'alimentation secteur doit être une prise tripolaire mise à la terre. La prise secteur doit être agréée pour les usages hospitaliers. N'adaptez jamais la fiche tripolaire du moniteur à une prise bi-polaire.
 - 6 N'essayez pas de brancher ou de débrancher un câble d'alimentation si vos mains sont mouillées. Assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de toucher le cordon d'alimentation.
-
-

AVERTISSEMENT

- 7 Utilisez la batterie uniquement dans ce moniteur. Ne branchez pas la batterie directement sur une prise électrique ou un allume-cigare.
 - 8 Ne débranchez pas la batterie en cours de surveillance.
 - 9 Eloignez toujours la batterie du feu.
 - 10 Ne soudez pas directement le câble et la borne de la batterie.
 - 11 Assurez-vous que le moniteur est utilisé dans la gamme de tension nommée, de sorte que l'effet de l'alimentation puisse être ignoré.
 - 12 Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN applicables. En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. Toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal configure un système médical et doit donc 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 L'utilisation simultanée d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre équipement connecté au patient peut entraîner un risque de sécurité.
 - 14 Si du liquide qui s'échappe de la batterie pénètre dans vos yeux, sur votre peau ou vos vêtements, ne vous frottez pas les yeux. Lavez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
 - 15 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.
 - 16 N'utilisez pas une batterie très abîmée ou déformée.
 - 17 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, et le patient risque d'être blessé.
 - 18 L'utilisateur doit vérifier le moniteur et les accessoires avant utilisation.
 - 19 Veuillez définir l'alarme en fonction de l'état individuel du patient afin d'éviter de retarder le traitement. Assurez-vous qu'il y aura un message d'alarme sonore lorsqu'une alarme se déclenchera.
 - 20 Les périphériques connectés au moniteur doivent être équipés d'une liaison équipotentielle.
 - 21 Le moniteur est équipé d'une interface réseau sans fil via PA permettant de recevoir de l'énergie électromagnétique RF. En conséquence, 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.
 - 22 Veuillez désinfecter l'équipement en temps utile de manière à empêcher les infections croisées entre patients.
-
-

AVERTISSEMENT

- 23 Lorsque le moniteur et l'appareil d'électrochirurgie sont utilisés ensemble, l'utilisateur (médecin ou infirmière) doit garantir la sécurité du patient.
 - 24 Ce moniteur n'est pas un appareil destiné au traitement des patients.
 - 25 Ne touchez pas le patient, le lit ou l'appareil pendant la défibrillation.
 - 26 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.
 - 27 Lors de la surveillance, le moniteur sera arrêté en l'absence d'alimentation électrique et si aucune batterie n'est disponible pour le mode veille. Dans ce cas, le moniteur est désactivé et seuls les informations patient et les réglages de l'alarme peuvent être enregistrés. Après avoir rebranché l'alimentation électrique, l'utilisateur doit allumer le moniteur pour effectuer la surveillance.
 - 28 Seules les pièces appliquées NIBP et SpO₂ du moniteur sont protégées contre les effets de la défibrillation. Avant d'utiliser le défibrillateur, assurez-vous d'avoir éloigné tous les accessoires se trouvant à proximité du patient. Dans le cas contraire, vous pourriez endommager le moniteur ou blesser le patient.
 - 29 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 accéder facilement à la déconnexion de l'appareil.
 - 30 L'équipement réseau sans fil contient un radiateur RF pouvant interférer avec d'autres équipements médicaux, notamment les dispositifs implantés sur les patients.
 - 31 L'appareil a la capacité de fournir une protection contre les brûlures en cas d'utilisation avec un appareil chirurgical HF. L'appareil a la capacité de fournir une protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur. Utilisez uniquement des accessoires approuvés par EDAN.
 - 32 Sans aucune mémoire externe, toutes les données mesurées (y compris les données de tendances, les rappels de données, les événements d'alarme, etc.) sont effacées lorsque le moniteur s'éteint ou lorsque le moniteur est mis hors tension au cours de la surveillance.
 - 33 Seuls les éléments identifiés comme faisant partie du système ou comme étant compatibles avec le système peuvent être connectés au système.
 - 34 RISQUE D'ELECTROCUTION - Ne branchez pas d'équipement électrique fourni avec le système à la prise murale lorsque cet équipement non médical est destiné à être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.
 - 35 RISQUE D'ELECTROCUTION - Ne branchez pas d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.
 - 36 Ne touchez pas simultanément les pièces accessibles des équipements électriques situés dans l'environnement du patient et le patient.
-
-

AVERTISSEMENT

- 37 Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou un autre dispositif (par exemple, un ordinateur) à ce moniteur patient 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 appareils n'étant pas de type électromédical et répondant à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.
- 38 Le système ne doit pas être connecté à une multiprise ou à un cordon d'extension supplémentaires.
- 39 Si vous définissez des limites d'alarme sur des valeurs extrêmes, vous risquez de compromettre l'efficacité du système d'alarme. Il est recommandé d'utiliser les paramètres par défaut.
- 40 Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.
- 41 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 fournies dans les informations de la CEM à l'annexe A2.
- 42 L'utilisation de l'équipement au-delà de la plage de mesure peut entraîner des résultats imprécis.
- 43 L'utilisation d'un câble patient et d'autres accessoires non fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
- 44 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.
- 45 Des interférences de niveau élevé peuvent affecter les fonctions normales de l'équipement.
- 46 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, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
-
-

ATTENTION

- 1 En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
 - 2 Interférences électromagnétiques – Assurez-vous que l'environnement dans lequel le moniteur est installé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones mobiles, etc.
 - 3 Le moniteur est conçu pour un fonctionnement en continu et est de type "ordinaire" (c.-à-d. non étanche aux projections).
 - 4 Maintenez l'environnement de l'appareil en bon état de propreté. Evitez toute vibration. Tenez l'appareil à l'écart de tout agent corrosif, de toute zone poussiéreuse, de températures élevées et d'un environnement humide.
 - 5 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.
 - 6 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.
 - 7 Evitez de répandre du liquide sur l'appareil et de le soumettre à une température excessive. La température de fonctionnement doit être maintenue entre 0 °C et +40 °C, et il est recommandé qu'elle soit comprise entre +10 ° et +40 °C lorsque le moniteur est équipé d'un module de température. La température doit être maintenue entre -20 °C et +55 °C lors du transport et du stockage, et il est recommandé qu'elle soit comprise entre -20 °C et +50 °C lorsque le moniteur est équipé d'un module TH.
 - 8 En cas d'humidité sur le moniteur, mettez-le dans un endroit sec et laissez-le sécher jusqu'à ce qu'il fonctionne normalement. Si du liquide est renversé sur le moniteur, contactez le service technique autorisé par EDAN.
 - 9 Lorsqu'une batterie atteint sa durée de vie, retirez-la immédiatement du moniteur.
 - 10 Avant utilisation, l'équipement, le câble patient et le capteur 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.
 - 11 Un risque potentiel peut être présent si différents réglages d'alarme prédéfinis sont utilisés pour le même matériel, ou un matériel similaire, dans une seule zone.
 - 12 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.
 - 13 Les éléments jetables sont conçus pour un usage unique. Toute réutilisation peut entraîner une dégradation des performances ou une contamination.
-
-

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 L'équipement est étalonné pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- 4 Cet équipement n'est pas prévu pour un usage familial.
- 5 Si l'appareil est décoloré ou endommagé, cessez de l'utiliser.
- 6 Les images et interfaces reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.
- 7 Une maintenance préventive régulière doit être effectuée tous les deux ans. Les conditions requises spécifiques à votre pays relèvent de votre responsabilité.
- 8 Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme EN ISO 10993-1:2013.

1.2.7 Explication des symboles apparaissant sur le moniteur

1		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF
2		PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION
3		PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF
4		Attention
5		Instructions d'utilisation
6		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
7		Mise à la terre équipotentielle
8		Interrupteur d'alimentation
9		NUMERO DE SERIE

10		Marquage CE
11		REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
12		Date de fabrication
13		FABRICANT
14		Référence
15		Symbole général de récupération/recyclage
16		Méthode de mise au rebut
17		Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
18		Protection contre les infiltrations IPX1 (protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau)
19		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
20		Haut
21		Fragile
22		Craint l'humidité
23		Nombre maximal de palettes gerbées
24		Manipuler avec précaution
25		Ne pas fumer

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

Chapitre 2 Installation du moniteur

REMARQUE :

Afin de vous assurer que le moniteur fonctionne correctement, lisez le *Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité* et suivez la procédure indiquée avant d'utiliser le moniteur.

2.1 Ouverture et contrôle du colis

Avant de déballer l'appareil, procédez à un examen visuel de l'emballage. Si vous constatez des signes de dommages ou suspectez que le colis a été manipulé sans précaution, contactez le transporteur pour obtenir un dédommagement. Ouvrez le colis. Retirez le moniteur et ses accessoires avec précaution. Conservez l'emballage en vue d'un futur transport éventuel ou à des fins de stockage. Vérifiez son contenu en vous reportant à la liste de colisage.

- ◆ Vérifiez que le contenu est exempt de dommages mécaniques.
- ◆ Vérifiez tous les câbles, modules et accessoires.

En cas de problème, contactez le fabricant ou contactez votre représentant local immédiatement.

2.2 Connexion du câble d'alimentation

Procédure de connexion de l'alimentation secteur :

- ◆ Assurez-vous que l'alimentation secteur est en conformité avec les spécifications suivantes : 100 V-240 V ~, 50 Hz/60 Hz.
- ◆ Branchez le câble d'alimentation fourni avec le moniteur. Branchez le câble d'alimentation à l'interface d'entrée du moniteur. Connectez l'autre extrémité du câble d'alimentation à une prise électrique reliée à la terre.

REMARQUE :

Connectez le câble d'alimentation au connecteur femelle spécialement prévu pour une utilisation médicale.

- ◆ Connectez à la ligne reliée à la terre si nécessaire. Reportez-vous à la *section 1.2 Consignes de sécurité* pour plus de détails.

REMARQUE :

Lorsque la configuration de la batterie est fournie, vous devez recharger la batterie après un stockage ou un transport du moniteur. Le fait de brancher l'appareil sur l'alimentation électrique recharge la batterie, que le moniteur soit sous tension ou non.

2.3 Mise sous tension du moniteur

Appuyez sur le bouton **ON/OFF** situé sur le panneau avant pour mettre le moniteur sous tension. Des informations sur le LOGO s'affichent à l'écran.

AVERTISSEMENT

N'utilisez le moniteur sur aucun patient si un signe de dommages est détecté ou si le moniteur affiche des messages d'erreur. Contactez immédiatement un ingénieur biomédical ou le Centre de service clientèle.

REMARQUE :

- 1 Vérifiez toutes les fonctions du moniteur et assurez-vous que ce dernier est en bon état.
- 2 Si des batteries rechargeables sont fournies, rechargez-les après chaque utilisation du moniteur afin de garantir une puissance électrique suffisante.
- 3 L'intervalle entre deux appuis sur le bouton **ON/OFF** doit être de plus de 1 seconde.

2.4 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.

2.5 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 6 Tendances et enregistrement* pour plus de détails.

Chapitre 3 Introduction

3.1 Informations générales

Le moniteur regroupe les fonctions de mesure des paramètres physiologiques, d'affichage des valeurs mesurées, d'enregistrement et d'impression de rapports en un dispositif compact et portable. Sa batterie remplaçable intégrée permet au patient de bouger facilement. Sur l'écran LCD, le tracé de SpO₂ et tous les paramètres de surveillance s'affichent clairement.

Vous serez peut-être amené à utiliser fréquemment les fonctions suivantes :

- ◆ Surveillance de la SpO₂ (reportez-vous au chapitre *Surveillance de la SpO₂* pour plus de détails)
- ◆ Surveillance de la température (reportez-vous au chapitre *Surveillance de la TEMP* pour plus de détails)
- ◆ Surveillance de la PNI (reportez-vous au chapitre *Surveillance de la PNI* pour plus de détails)
- ◆ Alarme (reportez-vous au chapitre *Alarmes* pour plus de détails)

Le moniteur est un appareil convivial, dont le fonctionnement est commandé par quelques boutons situés sur le panneau avant. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 3.3 *Fonctions des boutons*.



Figure 3-1 Moniteur de signes vitaux M3

Le moniteur de signes vitaux M3 peut surveiller les éléments suivants :

- SpO₂: Saturation artérielle en oxygène (SpO₂) ;
- Fréquence de pouls (FP) ;
- SpO₂ PLETH (pléthysmogramme) ;

PNI : Pression systolique (SYS) ;
 Pression diastolique (DIA) ;
 Pression moyenne (PAM) ;
 Fréquence de pouls (FP).

TEMP : Température (TEMP)

3.2 Description de l'écran

Le moniteur est équipé d'un écran LCD. Les paramètres du patient, les tracés, les messages d'alarme, l'ID patient, le temps, l'état du moniteur et d'autres informations peuvent être affichés sur l'écran.

Si le moniteur est doté des modules SpO₂, PNI et TEMP, les trois paramètres SpO₂, PNI et TEMP apparaissent à l'écran en mode d'affichage général. Si le moniteur est configuré sur la fonction de mesure double paramètre comme PNI+SpO₂ ou PNI+TEMP, le double paramètre apparaît à l'écran. Vous pouvez également configurer le moniteur en mode paramètre simple avec uniquement la mesure SpO₂ ou la mesure PNI. En mode de mesure de la SpO₂ uniquement ou de la PNI uniquement, le paramètre simple correspondant à la SpO₂ ou à la PNI s'affiche.

La configuration est pré-définie par le fabricant ; elle ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.

3.2.1 Mode d'affichage général

L'écran est divisé en trois zones :

- 1 Zone des paramètres ①
- 2 Zone des tracés / liste des tendances / liste des alarmes ②
- 3 Zone d'informations ③ ④

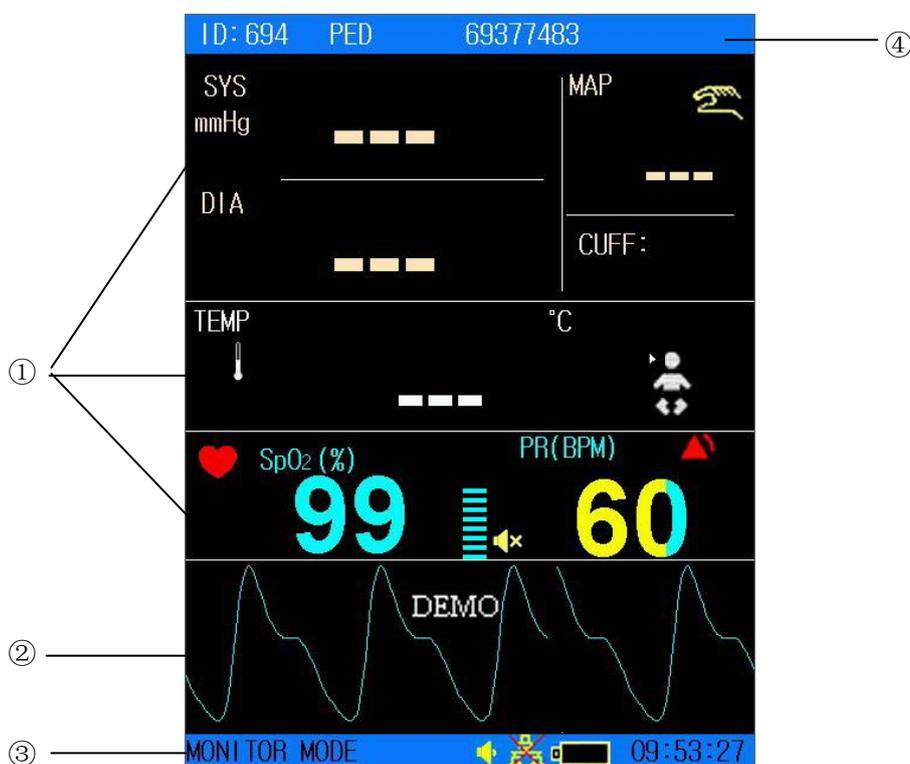


Figure 3-2 Ecran principal avec tracé

La zone des tracés peut afficher les paramètres de la liste des tendances ou de la liste des alarmes. Elle s'affiche comme suit :

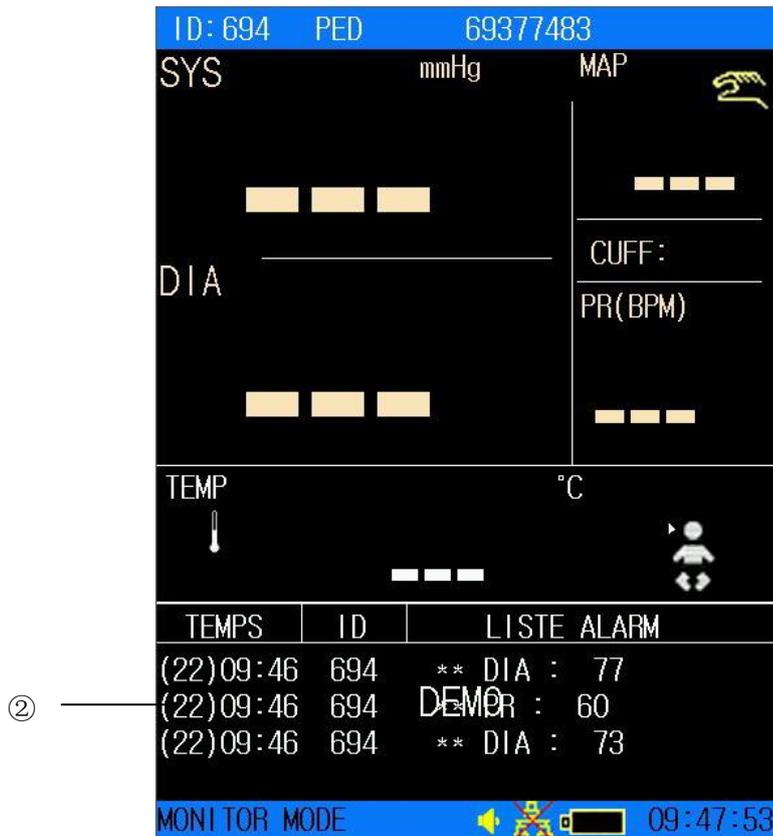


Figure 3-3 Ecran principal avec liste des alarmes

L'affichage à l'écran peut être modifié en un graphique de tendances de la façon suivante :

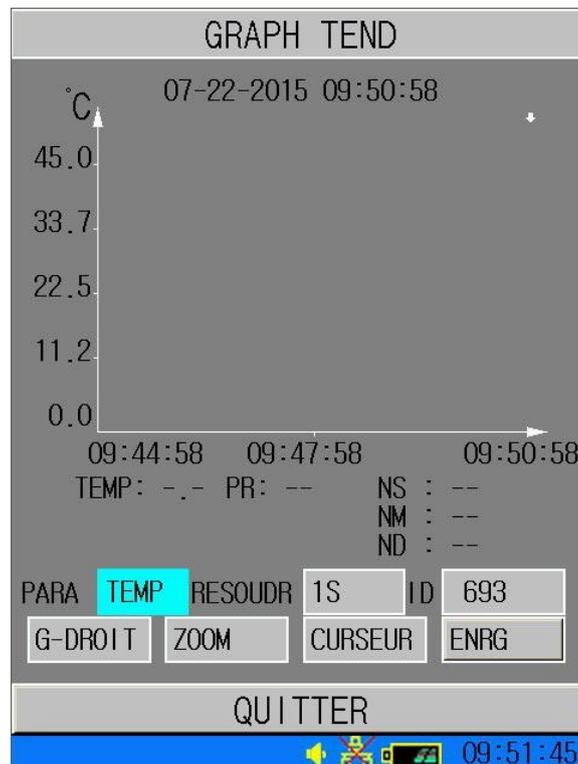


Figure 3-4 Affichage du graphique de tendances

Icônes de l'interface et leurs significations :

	T énoin d' état de la batterie
	Connect é à l'alimentation secteur
	Code-barres
	Indicateur de volume
	T énoin de connexion au r éseau
	Connexion au r éseau d éactiv ée
	Alarme moyenne/basse
	Icône d'alarme haute
	Signal d'alarme sonore d éactiv é
	Alarme sonore en pause
	Alarme de param ètres d éactiv ée
	Type de patient : ADU
	Type de patient : PED
	Type de patient : NEO
	PNI en mode manuel
	PNI en mode intervalle

	PNI en mode continu	
	Battement cardiaque	
	Mesure de la TEMP orale en mode ADU	Pour les dispositifs dotés du module TEMP T2 ou F3000 uniquement.
	Mesure de la TEMP axillaire en mode ADU	
	Mesure de la TEMP rectale en mode ADU	
	Mesure de la TEMP orale en mode PED	
	Mesure de la TEMP axillaire en mode PED	
	Mesure de la TEMP rectale en mode PED	
	Mesure de température	
	La valeur de la mesure TEMP est supérieure à la limite d'alarme supérieure (uniquement en mode de prévision).	
	La valeur de la mesure de la température est inférieure à la limite d'alarme inférieure (uniquement en mode de prévision).	
	Mesure de la TEMP auriculaire	Pour le dispositif doté du module de température auriculaire à infrarouge uniquement.
ID	ID patient actuel	
10:41:46	Heure actuelle	

Zone des paramètres (①)

La zone des paramètres est à droite de la zone des tracés et les paramètres suivants s'affichent :

SpO₂ :

- SPO₂ (unité : %)
- FC (fréquence cardiaque, Unité : BPM).

PNI :

- SYS, DIA, PAM (unité : mmHg ou kPa, 1 mmHg = 0,133 kPa)
- Fréquence du pouls (fréquence du pouls, unité : bpm)
- Mode de mesure de la PNI

TEMP : température (unité : °C ou °F).

Le signal FP issu de la mesure de la SpO₂ est affiché en priorité

Zone des tracés / liste des tendances / liste des alarmes (②)

Elle peut afficher le tracé de SpO₂, l'onglet des tendances ou la liste des alarmes. Vous pouvez le sélectionner dans **SELECTION** du **MENU DE SYSTEME**.

Zone d'informations (③ ④)

Les zones d'information affichent l'état de fonctionnement du moniteur et l'état du patient, notamment les données suivantes :

- Type de patient et ID ;
- Signes indiquant l'état de la connexion au réseau ;
- Signes indiquant l'état de la batterie ou de l'alimentation secteur ;
- Heure actuelle ;
- Signes indiquant l'état du volume ;
- Alarmes et message.

Indicateur d'alarme et état de l'alarme

- Dans des conditions normales, l'indicateur d'alarme ne s'allume pas.
- Lorsqu'une alarme est générée, l'indicateur d'alarme s'allume ou clignote. La couleur du voyant représente le niveau de l'alarme. Pour plus d'informations, reportez-vous au *chapitre 5 Alarme*.
- Pour plus d'informations sur les alarmes et les messages correspondants, reportez-vous au contenu approprié dans les paramètres.

Indicateur de charge et état de charge

Pour indiquer l'état de charge : lorsque la batterie est en cours de charge, le voyant s'allume en jaune ; une fois la charge terminée, le voyant s'éteint.

3.2.2 Mode double paramètre

Interface PNI+SpO₂

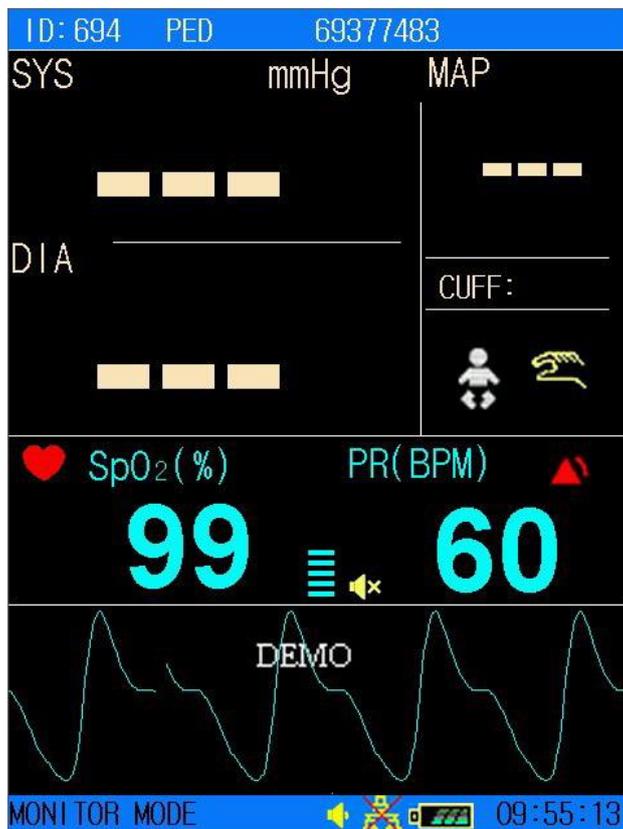


Figure 3-5 PNI définie comme paramètre principal

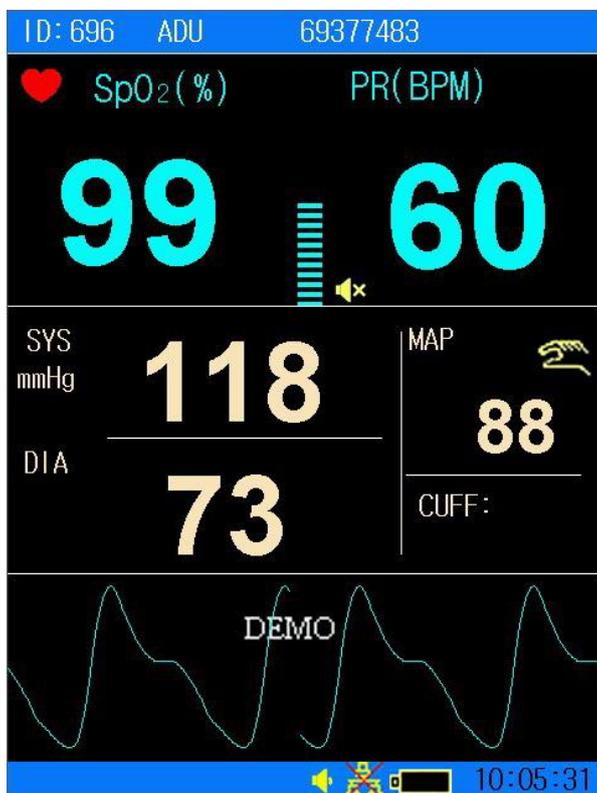


Figure 3-6 SpO₂ définie comme paramètre principal

Interface PNI+TEMP

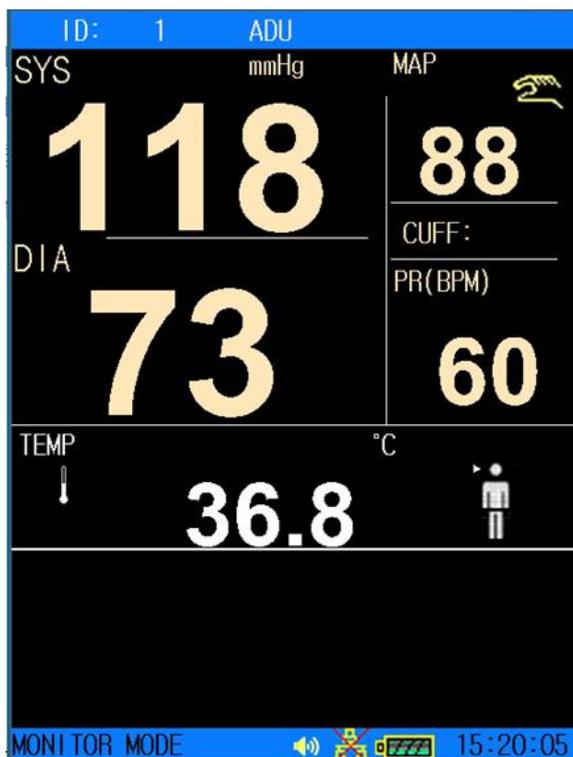


Figure 3-7 Interface PNI+TEMP

3.2.3 Mode paramètre simple

Mode de mesure de la SpO₂ uniquement

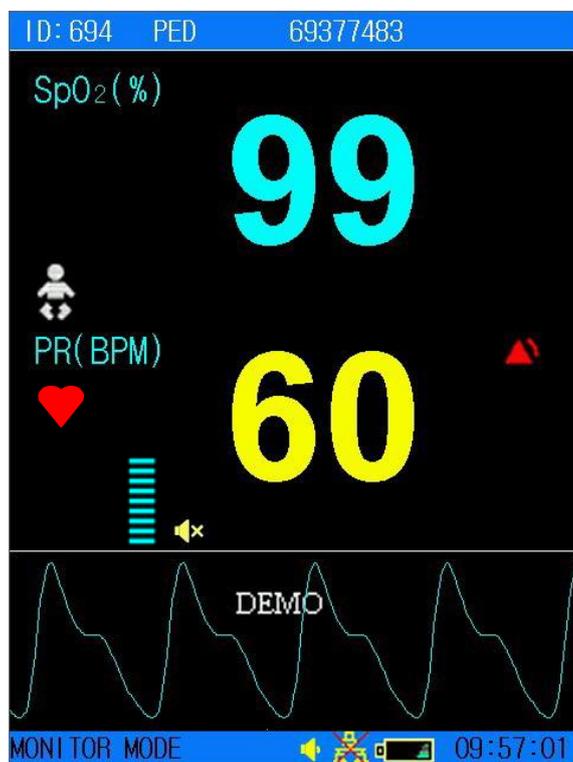


Figure 3-8 Affichage dans le mode de SpO₂ uniquement

Mode de mesure de la PNI uniquement

Dans le mode de mesure de la PNI uniquement, la FC issue de la mesure de la PNI s'affiche également à l'écran.

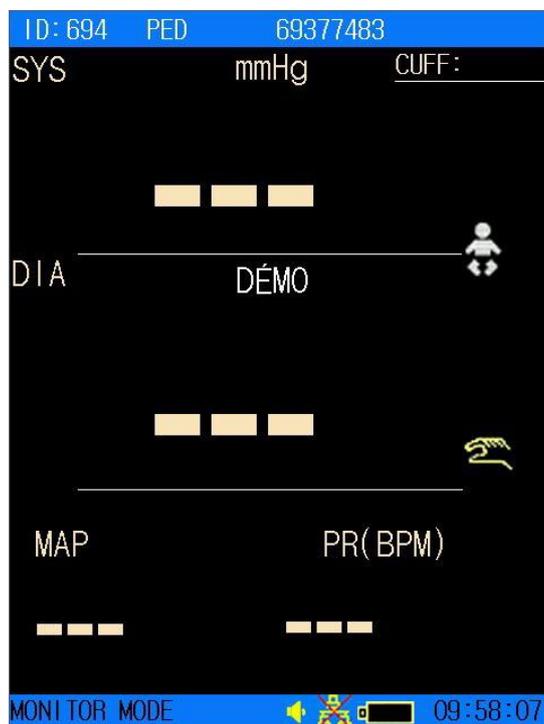


Figure 3-9 Affichage du mode de PNI uniquement

3.3 Fonctions des boutons

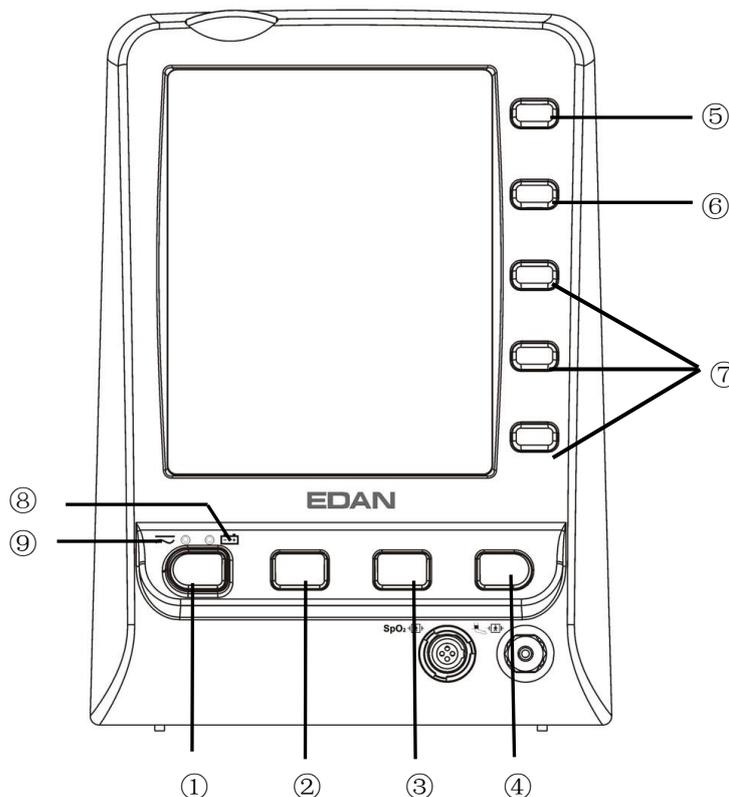


Figure 3-10 Boutons

Toutes les opérations sur le moniteur peuvent être interrompues par plusieurs boutons.

①	<p>ON/OFF</p> 	<p>Lorsque le moniteur est éteint, appuyez sur ce bouton pour allumer le moniteur. Lorsque le moniteur est allumé appuyez sur ce bouton pendant à peine une seconde. Le moniteur passe en mode veille (si l'option VEILLE est réglée sur Marche). Appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes minimum pour éteindre le moniteur.</p>
②	<p>PAUSE ALARME SONORE/OFF</p> 	<p>Appuyez sur ce bouton pour mettre en pause ou désactiver l'alarme sonore, le cas échéant.</p>
③	<p>DEMARRAGE/ ARRÊT PNI</p> 	<p>Pour gonfler le brassard et commencer la mesure de la pression artérielle. Pendant le processus de mesure, appuyez sur le bouton pour arrêter cette mesure. (Pour le moniteur doté de la fonction PNI).</p>
	<p>LIMITE D'ALARME</p> 	<p>Pour le moniteur de SpO₂ uniquement, le bouton DEMARRAGE/ARRÊT PNI devient un bouton LIMITE D'ALARME. Appuyez sur ce bouton pour définir les limites d'alarme des paramètres de SpO₂.</p>
④	<p>TENDANCE/TRACE (TREND/WAVEFORM)</p> 	<p>Appuyez sur ce bouton pour basculer entre l'affichage du tracé le graphique des tendances et la liste des tendances.</p>
⑤	<p>TOUCHE DE RACCOURCI (TOUCHE D'ENREGISTREMENT/ DE RACCOURCI PERMETTANT DE CHANGER LE TYPE DE PATIENT)</p> 	<p>En mode surveillance, cette touche de raccourci est configurée comme bouton d'enregistrement par défaut. Appuyez sur ce bouton. Il vous permet d'imprimer les graphiques de tendance, les listes de tendances, les listes d'alarmes ou les tracés affichés. Si vous appuyez sur ce bouton pendant l'enregistrement, ce dernier peut être interrompu.</p> <p>En mode contrôle ponctuel, cette touche de raccourci est configurée comme un raccourci permettant de changer le type de patient. Vous pouvez modifier rapidement le type de patient en appuyant sur ce bouton.</p>
⑥	<p>MENU</p> 	<p>Appuyez sur ce bouton pour ouvrir le MENU DE SYSTEME. Pour plus d'informations, reportez-vous au <i>Chapitre 4 Menu de système</i>.</p>

⑦	 HAUT  OK  BAS	<p>Sélectionnez les options dans le menu, ou réduisez ou augmentez-les. Confirmez la sélection en appuyant sur OK.</p>
---	--	---

Icônes du panneau avant :

⑧	 <p>T é m o i n de CHARGE</p>	<p>La DEL situ ée à côté de cette icône indique l'état de charge. Lorsque la batterie est en cours de charge, la DEL est allum ée.</p>
⑨	 <p>T é m o i n d'ALIMENTATION</p>	<p>La DEL situ ée à côté de cette icône indique l'état de l'alimentation. Lorsque le moniteur est connect é à l'alimentation secteur, la DEL est allum ée.</p>

3.4 Interfaces

Pour le confort de l'opérateur, les interfaces des différentes fonctions sont sur des sites différents du moniteur. Sur le panneau arrière, se trouve un port USB pour la fonction de stockage des données.

Côté gauche du moniteur

Sur le côté gauche du moniteur se trouve l'enregistreur (①).



Figure 3-11 Panneau latéral gauche

Port du capteur sur le panneau avant

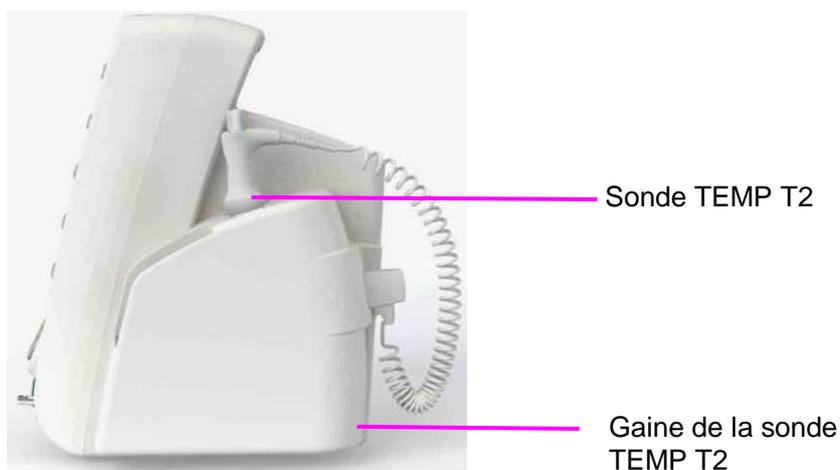
Les connecteurs pour les câbles et capteurs se présentent comme sur la figure 3-11.

1. Connecteur du capteur de SpO₂ ②
2. Connecteur du brassard de PNI ③

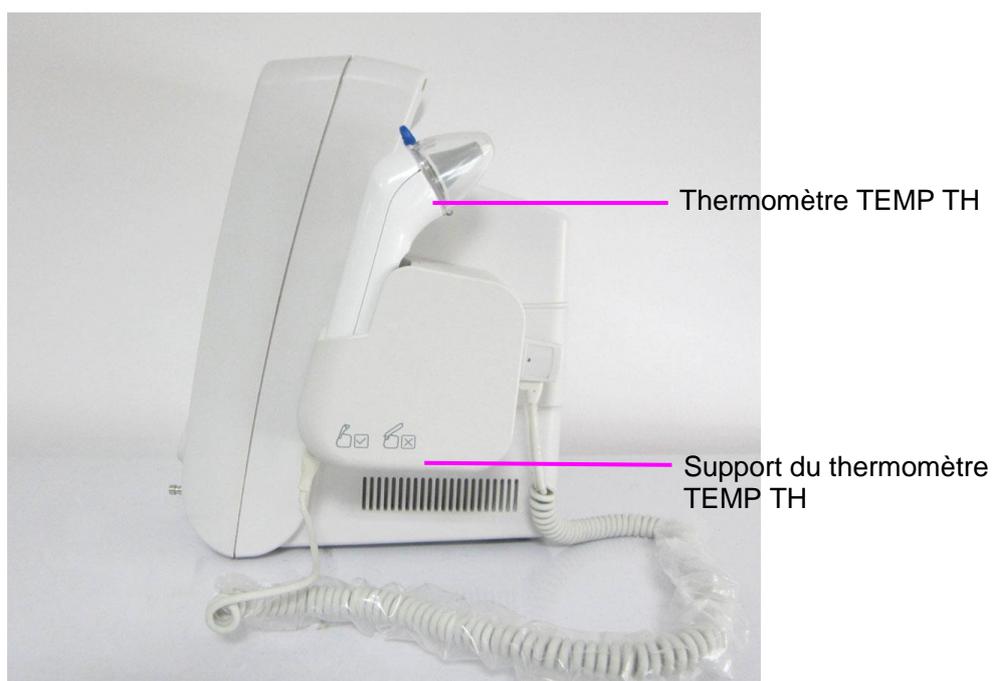
Côté droit du moniteur

Si le moniteur est doté de la fonction TEMP, le thermomètre et le module TEMP se trouvent sur le côté droit. Trois modules de mesure TEMP en option sont proposés : le module T2, le module TH (module de température auriculaire à infrarouge) et le module F3000. Veuillez vous reporter à la Figure 3-12.

Avec le module TEMP T2 :



Avec le module de température auriculaire à infrarouge :



Avec le module TEMP F3000 :

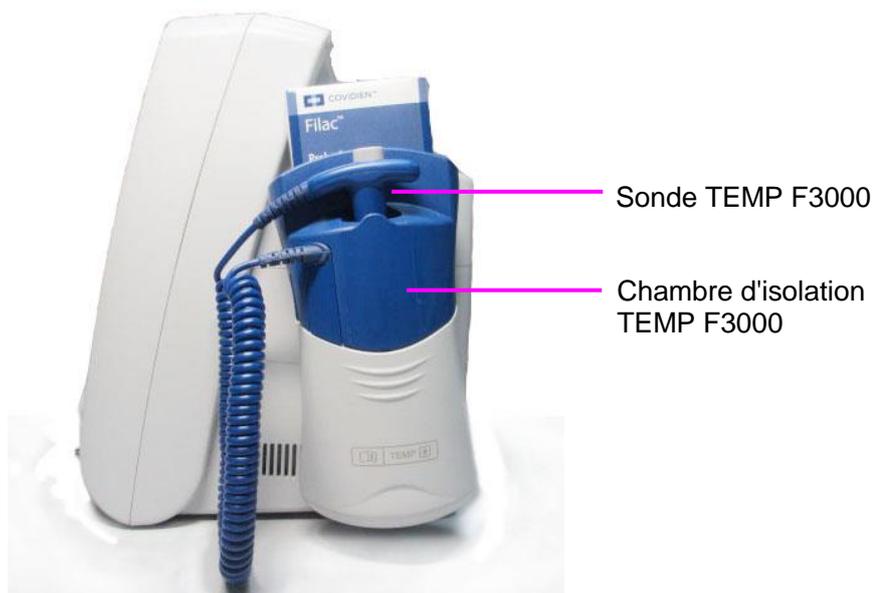


Figure 3-12 Panneau latéral droit

AVERTISSEMENT

Ne branchez à l'appareil que des accessoires fournis ou recommandés par EDAN.

Panneau arrière

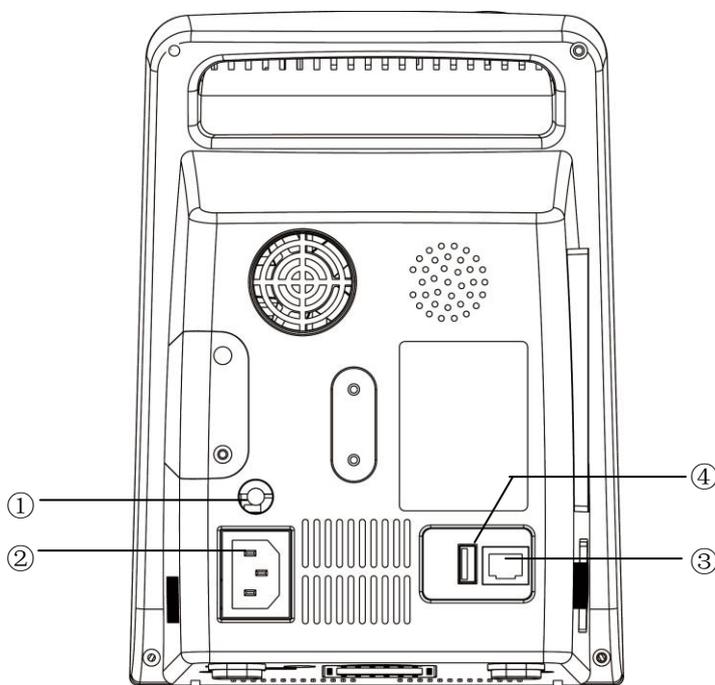


Figure 3-13 Panneau arrière du M3

Les prises du panneau arrière sont présentées à la figure ci-dessus :

- ① Borne de mise à la terre équipotentielle pour la connexion avec le système de mise à la terre de l'hôpital.
- ② Prise d'alimentation : 100 V à 240 V ~, 50 Hz/60 Hz.
- ③ Interface réseau : prise RJ45 standard pour le raccordement au MFM-CMS d'EDAN.
- ④ Port de connexion USB pour le stockage USB.

Panneau inférieur

Le panneau inférieur abrite le compartiment de la batterie et la boîte à fusibles.

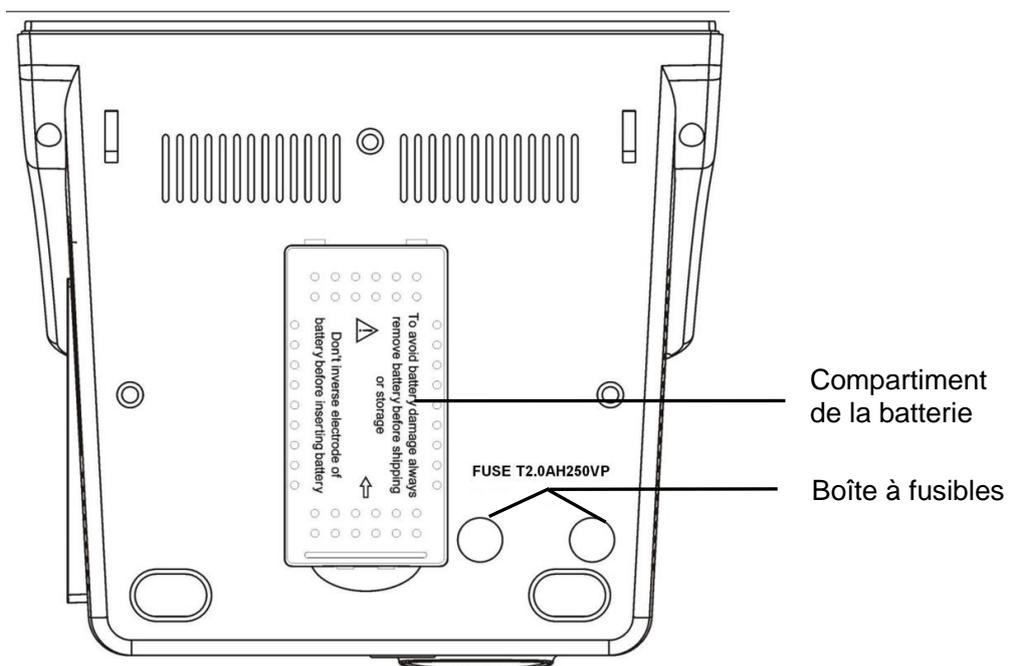


Figure 3-14 Panneau inférieur

3.5 Batterie rechargeable intégrée

3.5.1 Informations de sécurité relatives à la batterie

AVERTISSEMENT

- 1 Ne retirez pas la batterie pendant la surveillance. Une coupure d'alimentation inattendue ne peut pas avoir d'impact sur le fonctionnement normal du moniteur si celui-ci est équipé d'une batterie pour le mode veille.
- 2 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 recharge ou du stockage. Conservez la batterie loin du moniteur.
- 3 Assurez-vous que le moniteur est utilisé dans la gamme de tension nommée, de sorte que l'effet de l'alimentation ne soit pas notable.

AVERTISSEMENT

- 4 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.
- 5 N'insérez pas la batterie dans le moniteur avec les signes (+) et (-) dans le mauvais sens.
- 6 Ne branchez pas les bornes positive (+) et négative (-) à des objets métalliques et ne placez pas la batterie au contact d'un objet métallique, au risque de causer un court-circuit.
- 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 du feu ou dans un endroit dont la température est supérieure à +60 °C. N'immergez pas, ne jetez pas et ne mouillez pas la batterie dans de l'eau douce ou de l'eau de mer.
- 9 Ne détruisez pas la batterie. Vous ne devez pas percer la batterie avec un objet pointu (comme une aiguille), frapper la batterie avec un marteau, marcher dessus, la jeter pour causer un choc important, la démonter ou la modifier.
- 10 Retirez la batterie avant de nettoyer l'appareil ou de le stocker pendant plus d'un mois.

3.5.2 Etat de la batterie sur l'écran principal

Le moniteur est équipé d'une batterie rechargeable intégrée. Lorsque vous branchez l'alimentation secteur, la batterie est rechargée automatiquement à son maximum. Il y a un signe  ou  dans le coin inférieur droit de l'écran.

- Lorsque le moniteur fonctionne sur l'alimentation secteur, et qu'il n'a pas de batterie ou que la batterie est pleine, il affiche  ;
- Lorsque le moniteur fonctionne sur l'alimentation secteur, et que la batterie est en cours de charge, il affiche  ;
- Lorsque le moniteur fonctionne à l'aide de la batterie, le témoin  s'affiche.

Si le moniteur est éteint, le témoin du chargeur indique l'état de charge. Le voyant d'état de la batterie est jaune lors de la recharge et il est éteint lorsque la batterie est pleine.

Les symboles d'état de la batterie indiquent l'état de la batterie et sa charge restante ;

-  Batterie restante : 100 %.
-  Batterie restante : 75 %.
-  Batterie restante : 50 %.
-  Batterie restante : 25 %.
-  Les batteries sont presque déchargées et doivent être rechargées immédiatement.

3.5.3 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 la batterie pendant plus de 6 heures en continu.
3. Déconnectez le moniteur de l'alimentation secteur et laissez-le 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.

3.5.4 Remplacement de la batterie

En mode Monitoring ou Communication, lorsque la batterie est faible ou épuisée, le moniteur indique une alarme "BATTER FAIBL".

Lorsque la durée de vie de la batterie arrive à son terme, ou que vous décelez une mauvaise odeur ou une fuite, contactez le fabricant ou votre distributeur local pour la remplacer.

3.5.5 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.

3.5.6 Maintenance 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. En outre, rechargez les batteries au moins tous les six mois lorsqu'elles sont stockées.

Déchargez complètement la batterie une fois par mois.

3.5.7 Informations relatives aux alarmes de batterie

Alarme technique :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
Batterie faible	Batterie faible	Elevé	Changez ou rechargez la batterie.

Chapitre 4 Menu de système

Le moniteur possède des configurations flexibles. Vous pouvez configurer différents aspects du moniteur, y compris les paramètres à surveiller, le volume du signal sonore et le contenu généré.

Appuyez sur **MENU** sur le panneau avant pour ouvrir le **MENU DE SYSTEME**. Vous pouvez effectuer les opérations suivantes dans ce menu.

4.1 Configuration du patient

Cliquez sur **CONFIG PATIEN** dans **MENU DE SYSTEME** pour ouvrir le menu.

Vous pouvez définir les informations patient suivantes :

- ◆ **PAT ID** : ID du patient, 1 ~ 1000 ;
- ◆ **TYPE DU PAT** : type de patient ; **ADU**, **PED**, ou **NEO**.

Appuyez sur le bouton **HAUT/BAS** sur le panneau avant pour sélectionner les options, puis appuyez sur le bouton **OK** pour confirmer.

- **CODE-BARRES** : affichez le code-barres, maximum 12 bits.

Sélectionnez **QUITTER** pour revenir au menu précédent.

4.2 Configuration par défaut

REMARQUE :

Sélectionnez n'importe quel élément de ce sous-menu pour annuler la configuration actuelle et utiliser la configuration par défaut sélectionnée.

- ◆ **FAC CONFIG DEF** : configuration d'usine par défaut.
- ◆ **UTIL CONFIG DEF** : configuration par défaut définie par l'utilisateur.
- ◆ **CONFIRMER** : confirmez votre choix, quittez ce sous-menu et revenez au menu précédent.

4.3 CONFIG SYST

Dans ce sous-menu, **CONFIG SYST** comporte les options suivantes à définir :

- ◆ **VOLU ALA** : définissez le volume de l'alarme sur **HAUT**, **MOY** ou **BAS**.
- ◆ **VEILLE** : définissez-le sur **ON** ou **OFF** pour activer ou désactiver la fonction de veille (reportez-vous à *4.12 Mode Veille*).
- ◆ **VOLU CLE** : réglez le volume des touches sur **HAUT**, **MOY**, **BAS** ou **OFF**.
- ◆ **LUMINOSITE** : définissez la luminosité de l'écran sur **HAUT**, **MOY** ou **BAS**.
- ◆ **VOLU SPHY** : définissez le volume de sphygmographie sur **HAUT**, **MOY**, **BAS** ou **OFF**.
- ◆ **MODE FCT** : définissez le mode de travail sur **MONI** (mode de monitoring) ou **SPOT** (mode de contrôle ponctuel).

REMARQUE :

- 1 Le mode de travail apparaîtra dans la zone d'information.

- 2 En mode contrôle ponctuel, les invites sonores et visuelles pour toutes les alarmes techniques de niveau moyen et bas sont désactivées. Les alarmes techniques de niveau bas et moyen apparaissent à tour de rôle dans la zone d'information. En mode surveillance, les invites sonores et visuelles pour toutes les alarmes sont fonctionnelles et les alarmes apparaissent à tour de rôle dans la zone d'information.
 - 3 En mode contrôle ponctuel, les alarmes techniques de niveau moyen et bas ne peuvent pas désactiver les paramètres du mode Silence alarmes. Ce n'est que lorsqu'une nouvelle alarme physiologique ou une alarme technique de niveau élevé se déclenche que le moniteur quitte automatiquement le mode Silence alarmes. En mode surveillance, si une nouvelle alarme se déclenche, quel que soit le type d'alarme, le moniteur quitte automatiquement le mode Silence alarmes.
 - 4 En mode contrôle ponctuel, aucun graphique de tendance n'apparaît.
- ◆ **FORME ONDE** : définissez les tracés affichés sur **VIDE** ou **REMPLI**.
 - ◆ **CHOIX FACE** : définissez **PNI** ou **SpO₂** comme paramètre principal à l'écran (**CHOIX FACE** n'est disponible que lorsque le moniteur dispose des modules PNI+SpO₂).
 - ◆ **VITESSE D'ENREG** : définissez la vitesse de l'enregistreur sur **12,5 mm/s** ou **25 mm/s**.
 - ◆ **QUITTER** : revenez au menu précédent.

4.4 Sélection

Pour les moniteurs dotés des modules SpO₂, PNI et TEMP, vous pouvez sélectionner **SELECTION** dans le **MENU DE SYSTEME** pour accéder à ce sous-menu, dans lequel sept sélections sont disponibles : **TAB TEND PNI**, **TAB TEND SpO₂**, **TAB TEND TEMP**, **ALL PARAMETERS**, **LISTE ALARM**, **GRAPH TEND** et **TABLE TEND**. Une seule option à la fois peut être sélectionnée pour afficher les informations sur l'interface.

- ◆ **TAB TEND PNI** : pour afficher le tableau des tendances de la PNI ;
- ◆ **TAB TEND SpO₂** : pour afficher le tableau des tendances de la SpO₂ ;
- ◆ **TAB TEND TEMP** : pour afficher le tableau des tendances de la TEMP ;
- ◆ **ALL PARAMETERS** : pour afficher tous les paramètres dans la zone ;
- ◆ **LISTE ALARM** : pour afficher la liste des alarmes ;
- ◆ **GRAPH TEND** : pour afficher le graphique des tendances ;
- ◆ **TABLE TEND** : pour afficher le tableau des tendances.

Vous pouvez également basculer entre l'affichage de la liste des données et des tracés en appuyant sur le bouton **TENDANCE/TRACE** (TREND/WAVEFORM) situé sur le panneau avant.

Pour le mode d'affichage unique, les menus de **sélection** sont différents.

4.5 Suppression des données

Si vous appuyez sur le bouton  lorsqu'une liste de tendances ou d'alarmes s'affiche à l'écran, les sélections suivantes apparaissent :

SUPPRIMER ID : supprimez complètement les données d'alarme et de tendance du patient actuellement surveillé

TOUT SUPP : supprimez complètement les données d'alarme et de tendance de tous les patients surveillés.

Sélectionnez **OUI** pour effectuer l'opération. Sélectionnez **NON** pour annuler l'opération.

4.6 Version

Sélectionnez **VERSION** dans **MENU DE SYSTEME** pour vérifier la version du moniteur et la configuration des modules.

4.7 Configuration de l'heure

Sélectionnez **CONFIG TEMPS** dans **MENU DE SYSTEME** pour accéder au sous-menu de **CONFIG TEMPS**. Le format de l'heure du système est **A-M-J**, **M-J-A** ou **J-M-A**. Les utilisateurs peuvent définir l'année, le mois, le jour, l'heure, les minutes et les secondes. Sélectionnez l'option que vous souhaitez modifier et confirmez en appuyant sur **OK**. Sélectionnez l'option **QUITTER** pour enregistrer la configuration et revenir au menu précédent. Si vous souhaitez quitter le menu sans enregistrer, appuyez sur **MENU** situé sur le panneau avant.

4.8 Réglages PNI

Reportez-vous à la section 9.4 *Réglage de la PNI*.

4.9 Réglages TEMP

Reportez-vous aux sections 10.1.3 *Réglage de la température pour le module T2* et 10.3.7 *Réglage de la température pour le module F3000*.

4.10 Configuration des alarmes

Reportez-vous à la section 5.1.3 *Configuration des alarmes*.

4.11 Entretien

Sélectionnez l'option **ENTRETIEN** dans **MENU DE SYSTEME** pour ouvrir la boîte de dialogue **ENTR. MOT DE PASS ENTRETIEN** dans laquelle vous pouvez saisir le mot de passe et ensuite personnaliser les paramètres de maintenance. La fonction Maintenance usine est uniquement disponible pour les techniciens de maintenance d'EDAN ou le représentant autorisé par EDAN.

Entretien par l'utilisateur

Saisissez le mot de passe utilisateur **9981** dans le champ **CLE UTIL** et appuyez sur **OK**. Le menu **ENTRET D'USAGER** s'affiche et vous permet de définir les options suivantes.

NO. DE LIT : définissez le numéro de chevet sur une valeur comprise entre 1 et 64.

LANGUE : définissez la langue d'affichage.

REMARQUE :

Vous devez redémarrer le moniteur après la modification de la langue d'affichage afin qu'elle prenne effet.

APPEL INF : activez ou désactivez le système d'appel infirmière. Lorsque le paramètre d'alarme est activé le moniteur génère une invite d'alarme d'appel infirmière de 3 s ; si l'alarme sonore ou le système sonore est désactivé le moniteur peut également déclencher l'alarme d'appel infirmière en condition anormale.

Le contact relais entre les broches 7 et 8 du connecteur RJ45 est normalement ouvert. En revanche, il est fermé lorsqu'une alarme se déclenche.

IP SERV : il est possible de la modifier en utilisant l'adresse IP du PC installé avec le moniteur MFM-CMS d'EDAN.

PORT SERV : définissez le port du serveur.

UNITE PRE : définissez l'unité de pression sur **mmHg** ou **kPa**.

UNITE TEMP : définissez l'unité de température sur **°C** ou **°F**.

HOT KEY : définissez la touche de raccourci sur **PATIENT** ou **IMPRESSION**.

SELECT COULEUR : définissez la couleur des tracés affichés. 16 types de couleurs peuvent être sélectionnés. Cliquez sur **DEFAULT** pour revenir à la configuration par défaut.

AUTRE REGLAGE● **REGLAGE SpO₂** :◆ **NIV ALARME SpO₂**

Vous pouvez configurer le niveau d'alarme de **SpO₂ SONDE OFF** sur **HAUT** ou sur **BAS**.

◆ **SENSIBILITE**

La mesure de la SpO₂ est la moyenne des données recueillies dans un délai défini. Vous pouvez définir l'option **Sensibilité** sur **HAUT**, **MOY** ou **BAS** via le menu. Plus le niveau de sensibilité est élevé plus l'oxymètre de pouls répond rapidement aux modifications de niveau de saturation en oxygène du patient. Inversement, plus le niveau de sensibilité est faible, plus l'oxymètre de pouls répond lentement aux modifications de niveau de saturation en oxygène du patient, mais la précision des mesures sera améliorée. Pour les patients gravement malades, le choix d'une sensibilité élevée aidera à comprendre l'état du patient.

◆ **IP**

L'IP est une valeur numérique qui indique le niveau de perfusion. Elle reflète le niveau de perfusion au niveau du site de surveillance. Vous pouvez la définir sur **ON** ou **OFF**.

● **REGLAGE PNI** :

◆ **INTERV. MOY.** : réglez l'intervalle moyen de la mesure de la PNI sur **1MIN**, **2MIN**, **3MIN**, **4MIN** ou **5MIN**.

◆ **TEMPS MOY.** : réglez le nombre moyen de mesures de la PNI sur **3** ou **5**.

◆ **REMISE A ZERO** : sélectionnez cette option pour réinitialiser le module de PNI.

– Restaurez l'état de la mesure.

- Sélectionnez cette option pour restaurer les paramètres initiaux de la pompe à pression.
- Lorsque la pompe à pression ne fonctionne pas correctement et que le système ne parvient pas à fournir un message correspondant au problème rencontré sélectionnez cette option pour activer la procédure d'autotest et restaurer ainsi le fonctionnement normal du système.

◆ ETALONNAGE :

Étalonnez la lecture de la pression du brassard à l'aide d'un manomètre de référence étalonné. Sélectionnez l'option **CALIBRATION** pour commencer l'étalonnage et l'option devient **CAL STOP** qui, si elle est sélectionnée, permet d'arrêter l'étalonnage.

AVERTISSEMENT

L'étalonnage de la mesure de la PNI doit être effectué tous les deux ans (ou à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier). Les performances doivent être vérifiées selon les détails suivants.

Procédure d'étalonnage du transducteur de pression :

Remplacez le brassard du moniteur par un récipient en métal rigide d'une capacité de (500 ± 25) ml. Connectez un manomètre de référence étalonné avec une marge d'erreur inférieure à 0,8 mmHg et une pompe à bille au moyen d'un connecteur en T et de tuyaux au circuit d'air. Sélectionnez l'option **CALIBRATION** dans le menu. Remplissez le circuit d'air à 0 mmHg, 50 mmHg et 200 mmHg par pompe à bille séparément. La différence entre la pression indiquée par le manomètre de référence et la pression indiquée par le moniteur ne doit pas dépasser 3 mmHg. Autrement, contactez notre service client.

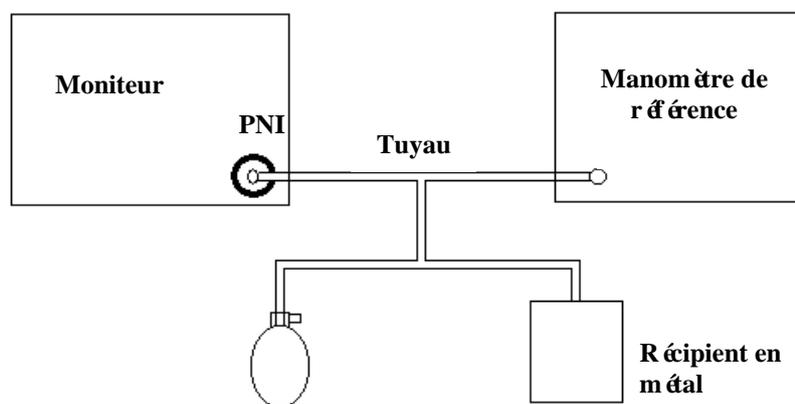


Figure 4-1 Etalonnage PNI

◆ PNEUMATIC

Cette option est utilisée pour réaliser un test de fuite d'air. Sélectionnez cet élément pour commencer le test de fuite d'air. Lorsqu'elle est sélectionnée, cette option devient **PNEUM STOP**. Sélectionnez-la à nouveau et le système arrête le test de fuite d'air.

AVERTISSEMENT

Ce test pneumatique, outre le fait qu'il soit spécifié dans la norme CEI/EN 1060-1, permet de déterminer simplement si des fuites d'air existent dans le circuit de la 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 du test de fuite d'air :

- 1) Raccordez fermement le brassard à la prise de l'orifice pour l'air PNI.
- 2) Positionnez le brassard autour d'un cylindre de taille appropriée.
- 3) Accédez au menu **REGLAGE PNI**.
- 4) Sélectionnez **PNEUMATIC** en appuyant sur **HAUT/BAS**. Le message **Test pneum...** s'affiche dans la zone d'information.
- 5) Le système remplit automatiquement le circuit d'air jusqu'à environ 180 mmHg.
- 6) Après environ 20 secondes, le système ouvre automatiquement la vanne de dégonflage, ce qui indique la fin d'une mesure pneumatique.
- 7) Si aucun message n'apparaît dans la partie inférieure de la zone du paramètre NIBP, cela indique que le circuit d'air est en bon état et qu'il ne présente aucune fuite. Par contre, si le message **FUITE AIR** s'affiche à cet emplacement, cela indique que le circuit d'air peut présenter des fuites. 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 pneumatique. Si le message d'échec s'affiche encore, contactez le fabricant pour faire réparer l'appareil.

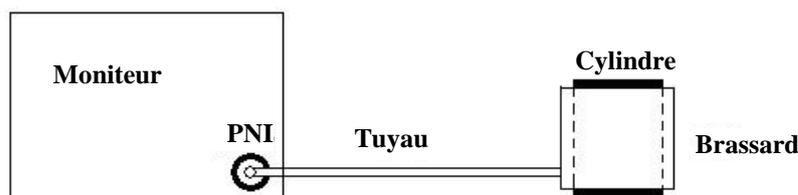


Figure 4-2 Schéma du test de fuite du circuit d'air pour la fonction PNI

◆ **MEMOIRE NIBP**

Vous pouvez définir cette option sur **ON** ou **OFF**. Si l'option est définie sur **ON**, le moniteur mémorise automatiquement les mesures initiales du patient lorsque sa pression artérielle est mesurée. Le moniteur gonfle le brassard en fonction des mesures mémorisées précédemment. Cette fonction accélère la mesure de la pression artérielle du patient.

● **CONFIG ALARME :**

◆ **PAUSE ALARME SONORE**

Pour activer la fonction d'alarme sonore, vous pouvez définir **PAUSE ALARME SONORE** sur une des valeurs suivantes : **60s**, **120s** ou **180s**. Appuyez ensuite sur le bouton 

situé sur le panneau avant afin de mettre l'alarme sonore en pause. La zone d'information affiche le temps de pause restant, exprimé en secondes, avec un arrière-plan jaune. Les sons des touches et des battements maintiennent leur état précédent. L'alarme sonore ne reprend que lorsque vous appuyez à nouveau sur le bouton  ou lorsque le temps de pause prend fin.

◆ **ARRET ALARME SONORE**

Pour activer la fonction d'arrêt de l'alarme sonore, vous devez d'abord définir **ARRET ALARME SONORE** sur **ON**. Appuyez ensuite sur le bouton  situé sur le panneau avant et maintenez-le enfoncé pendant plus de trois secondes afin d'arrêter l'alarme sonore. Les sons des touches et des battements maintiennent leur état précédent. Appuyez à nouveau sur le bouton  pour réactiver l'alarme sonore. Si vous définissez **ARRET ALARME SONORE** sur **OFF**, la fonction est désactivée.

● **REGLAGE CODE BARRE :**

◆ **ID :**

L'ID du patient doit être composé d'un maximum de trois chiffres. En partant de ce principe, vous pouvez déterminer quel chiffre du code-barres correspond au chiffre de début/fin de l'ID patient via la configuration des paramètres **DEMARRAGE** et **FIN**. Prenons par exemple le code-barres suivant. Si vous définissez **DEMARRAGE** sur **2** et **FIN** sur **4**, l'ID patient actualisé commencera par le deuxième chiffre et se terminera par le quatrième chiffre du code-barres, soit 787.



9787121113260

◆ **TYPE DU PAT :**

Vous pouvez déterminer le chiffre du code-barres correspondant au type de patient. Si, par exemple, vous définissez **TYPE DU PAT** sur **1**, le premier chiffre du code-barres indiquera le type de patient.

◆ **ON/OFF :**

Si la fonction est réglée sur **ON**, les informations relatives au patient sont automatiquement mises à jour à l'aide du lecteur de codes-barres. Si elle est définie sur **OFF**, le message "**Mettre à jour le patient, oui ?**" s'affichera lors de la lecture d'un code-barres. Cliquez sur **OUI** pour actualiser automatiquement les informations relatives au patient, ou sur **NON** pour quitter la mise à jour automatique.

◆ **ADU, PED, NEO :**

Sélectionnez un chiffre entre 0 et 9 pour spécifier le type de patient. Si, par exemple, **ADU** est paramétré sur **9** et **TYPE DU PAT** sur **1**, et que le premier chiffre du code-barres est 9, le type de patient devient ADU.

REMARQUE :

- 1 La valeur spécifiée pour les paramètres **DEMARRAGE/FIN** sous **ID**, ainsi que la valeur définie pour le paramètre **TYPE DU PAT**, ne doivent pas dépasser la longueur du code-barres.
- 2 Si le paramètre **DEMARRAGE/FIN** est configuré sur **0**, l'ID du patient ne sera pas actualisé à l'aide du lecteur de codes-barres.
- 3 Si le paramètre **TYPE DU PAT** est réglé sur **0**, le type de patient ne sera pas mis à jour à l'aide du lecteur de codes-barres.
- 4 Les codes-barres contenant des espaces ou des caractères autres que des chiffres seront considérés comme incorrects et ne peuvent pas être identifiés. La détection d'un caractère non valide entraîne l'affichage du message "**Signes spéciaux sont en code barre!**".
- 5 Connectez le lecteur de codes-barres au moniteur, puis patientez 10 secondes avant de mettre le lecteur sous tension.
- 6 Pour plus de détails concernant le fonctionnement du lecteur, reportez-vous au manuel d'utilisation qui l'accompagne.

QUITTER : quittez le menu.

- **ENREG. COMME CONFIG UTILISATEUR** : enregistrez la configuration actuelle en tant que configuration utilisateur par défaut.

Entretien usine

La fonction Entretien usine est uniquement disponible pour les techniciens de maintenance d'EDAN ou le représentant autorisé par EDAN.

4.12 Stockage des données

Le moniteur peut prendre en charge le stockage sur périphérique USB pour la fonction de stockage des données. Ouvrez le menu en cliquant sur **MENU DE SYSTEME > STOCK DONNEE** pour définir la fonction de stockage des données. Vous pouvez définir l'intervalle de stockage, consulter des données, effectuer une recherche des données et supprimer toutes les données ou les données d'un élément unique.

- ◆ **ON/OFF** : définissez la fonction de stockage des données sur **ON** ou sur **OFF**.

Les données stockées sur disque flash USB se composent de plusieurs dossiers. Lorsque la capacité de chaque dossier ID dépasse 512 Ko, un nouveau dossier est créé et continue le stockage des données. La quantité des données dépend de la capacité du disque flash USB. Lorsque le disque flash USB est plein, le moniteur affiche un message d'alarme "Disque pas suffisant". Le disque flash USB ne peut plus stocker les tracés.

AVERTISSEMENT

- 1 Si vous souhaitez arrêter la fonction de stockage des données, vous devez définir cette option sur **OFF** avant de débrancher le disque USB.
 - 2 Ne retirez pas la clé USB lors du stockage des données. Si les données endommagées suite au retrait de la clé USB pendant le stockage des données ne peuvent pas être supprimées du moniteur, l'utilisateur peut les supprimer du PC.
-

REMARQUE :

Si vous définissez l'option sur **ON**, après le redémarrage du moniteur, cette option pourra stocker les données automatiquement. Sinon, vous devrez effectuer un stockage manuel des données.

◆ **INTERVAL** : définissez l'intervalle de stockage grâce à cette option qui peut être définie sur **1S, 5S, 10S, 30S, 1MIN** ou sur **5MIN**.

◆ **GESTION** : sélectionnez **RECHERCHEZ** pour parcourir les données stockées auparavant.

— **TOUT SUPP** : sélectionnez cette option pour supprimer toutes les données stockées auparavant. La boîte de dialogue affiche : **Tous enreg seront supp, ok ?**

Sélectionnez **OUI** pour supprimer toutes les données.

— **HAUT-BAS** : sélectionnez cette option, puis tournez la page en appuyant sur le bouton HAUT ou BAS pour parcourir des données.

— **RECHERCHE** : cherchez des données par ID de patient, date et heure.

— **RETOUR** : sélectionnez cette option pour revenir au menu précédent.

Sélectionnez les données d'un élément unique dans le menu **NAVIGATEUR DE DONNEES**, puis appuyez sur **OK** pour afficher le menu.

L'utilisateur peut choisir de parcourir les **TABLE TEND**, **GRAPH TEND** ou la **Liste ALARM**.

L'utilisateur peut sélectionner **SUPP** pour supprimer les données d'un élément unique ou sélectionner **RETOUR** pour revenir au menu précédent.

REMARQUE :

Il n'est pas possible d'effectuer une recherche en temps réel des données qui sont en cours de stockage. Avant d'effectuer une recherche des données, vous devez d'abord désactiver la fonction **STOCK DONNEE**.

4.13 Mode Veille

Pour entrer en mode veille

Sélectionnez **MENU DE SYSTEME >CONFIG SYST >VEILLE** et définissez l'option sur **ON**. Ensuite, après avoir appuyé sur l'interrupteur pendant moins de 1 s, le message suivant apparaît : **Entrez mode veille, oui ?**

Sélectionnez **OUI** pour entrer en mode veille.

REMARQUE :

Lorsque l'option **CONFIG SYST >VEILLE** est définie sur **OFF**, lorsque le moniteur est en mode **DEMO** ou lorsqu'il y a un signal d'entrée, une pression du bouton **ON/OFF** ne peut pas faire passer le moniteur en mode veille.

Pour quitter le mode Veille

En mode veille, si un nouveau signal est émis ou si vous appuyez sur un bouton du panneau avant, le moniteur passe en mode de travail.

REMARQUE :

- 1 Si la situation suivante se produit, le moniteur revient automatiquement au mode de surveillance normale : si le moniteur reçoit un signal physiologique de SpO₂ qui dure 5 s ; si le moniteur est alimenté par la batterie, lorsque le niveau de charge de la batterie est faible, il entre en mode de surveillance normale et émet une alarme de batterie faible.
- 2 En mode DEMO, le moniteur ne peut pas entrer en mode veille.

Chapitre 5 Alarme

Ce chapitre contient des informations générales sur l'alarme et les mesures à prendre en conséquence.

La configuration de l'alarme et les messages d'invite sont indiqués dans les sections relatives à la configuration des paramètres.

AVERTISSEMENT

Un risque potentiel peut être présent si différents réglages d'alarme prédéfinis sont utilisés pour le même matériel, ou un matériel similaire, dans une seule zone.

5.5.1 Modes d'alarme

5.1.1 Niveau d'alarme

Chaque alarme, technique ou physiologique, a son propre niveau. Pour une alarme de niveau élevé lorsque la condition d'alarme est active, le système génère une invite de diverses façons. Les alarmes dans le moniteur sont divisées en trois niveaux : élevé moyen et faible.

Une alarme de niveau élevé indique que la vie du patient est en danger ou que le moniteur a de graves problèmes techniques. C'est l'alarme la plus grave.

Une alarme de niveau moyen indique un grave avertissement.

Une alarme de niveau faible constitue un avertissement général.

Le moniteur émet deux types d'alarme : physiologique et technique. Le moniteur produit également des invites. Les alarmes physiologiques sont déclenchées par l'état physiologique du patient, qui peut être considéré comme dangereux pour sa vie. Une alarme technique indique une panne du système pouvant rendre un certain processus de surveillance techniquement impossible ou rendre le résultat de la surveillance peu crédible. 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.

Le système prédéfinit les niveaux d'alarmes pour les alarmes techniques et pour certaines alarmes physiologiques. Dans la plupart des cas, l'utilisateur ne peut pas les modifier. Mais vous pouvez modifier le niveau d'alarme correspondant à **SpO₂SONDE OFF**. Pour de plus amples informations, reportez-vous à *Réglage de la SpO₂* dans la section 4.11 Maintenance.

5.1.2 Modes d'alarme

Lorsqu'une alarme se produit, le moniteur peut attirer l'attention de l'utilisateur de trois façons au moins, qui sont un message sonore, un message visuel ou une description.

Les messages sonores et visuels sont donnés par le dispositif d'affichage LCD, le haut-parleur sur le dispositif d'affichage et le témoin d'alarme. L'alarme physiologique, l'alarme technique ou la description s'affichent dans la zone d'informations ou en regard des paramètres au bas de l'écran.

REMARQUE :

La présentation concrète de chaque message d'alarme est liée au niveau d'alarme.

Affichage à l'écran

Lorsque le paramètre mesuré dépasse ses limites d'alarme et déclenche une alarme physiologique, le moniteur affiche un message d'alarme à l'écran, indiquant ainsi la survenue d'une alarme.

La description s'affiche dans la zone d'information (par exemple : "***PNI SYS TROP ELEV")

et  apparaît à côté du paramètre pour indiquer l'alarme de niveau bas-moyen.

L'alarme technique ne déclenche pas le signal *.

Niveau d'alarme	Invite visuelle
Elevé	1 :  s'affiche dans la zone du paramètre 2 : *** s'affiche dans la zone d'information (uniquement pour les alarmes physiologiques)
Moyen	1 :  s'affiche dans la zone du paramètre 2 : ** s'affiche dans la zone d'information (uniquement pour les alarmes physiologiques)
Bas	1 :  s'affiche dans la zone du paramètre 2 : * s'affiche dans la zone d'information (uniquement pour les alarmes physiologiques)

Voyant de la lampe

Les alarmes de niveau élevé/moyen/bas sont indiquées par le système au moyen des différents indicateurs visuels suivants :

Niveau d'alarme	Invite visuelle
Elevé	Le témoin d'alarme clignote en rouge, à une fréquence de (1,4 ~ 2,8) Hz.
Moyen	Le témoin d'alarme clignote en jaune, à une fréquence de (0,4 ~ 0,8) Hz.
Bas	Le témoin d'alarme s'allume en jaune.

Alarme sonore

Les alarmes de niveau élevé/moyen/bas sont indiquées par le système au moyen des différents indicateurs sonores suivants :

Niveau d'alarme	Message sonore
Elevé	Le mode est de type "bip-bip-bip-----bip-bip, bip-bip-bip-----bip- bip", déclenché toutes les 5 s.
Moyen	Le mode est de type "bip-bip-bip", déclenché toutes les 25 s.
Bas	Le mode est de type "bip-", déclenché toutes les 30 s.

La plage sonore pour des signaux d'alarme audibles s'étend de 45 à 85 dB.

AVERTISSEMENT

Ne comptez pas uniquement sur le système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Le réglage du volume sonore à un niveau faible ou la désactivation de l'alarme lors de la surveillance du patient peut constituer un danger pour le patient. 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.

REMARQUE :

- 1 Le moniteur n'est pas doté d'un délai de condition d'alarme ni d'un délai de génération de signal.
- 2 Lorsque les alarmes de différents niveaux se déclenchent en même temps, le moniteur affiche l'un des niveaux les plus élevés.
- 3 Si le moniteur est mis hors tension, puis sous tension, le réglage d'alarme peut reprendre au niveau où il se trouvait avant la mise hors tension.

5.1.3 Configuration des alarmes

Sélectionnez **CONFIG ALARME** dans **MENU DE SYSTEME** pour ouvrir le sous-menu.

◆ Réglage de l'alarme pour chaque paramètre

Vous pouvez définir l'alarme sur **ON** ou **OFF** pour chaque paramètre et définir la limite d'alarme haute et basse via **ALM HA** ou **ALM BA** pour chaque paramètre.

Dans le menu **CONFIG ALARME**, réglez la limite d'alarme de chaque paramètre.

Par exemple : Méthode pour définir la limite d'alarme de la pression artérielle systolique pour l'alarme **SYS** :

Etape 1 : définissez l'alarme **SYS** sur **ON** ;

Etape 2 : sélectionnez la valeur **ALM HA** (limite d'alarme supérieure de **SYS**), **ALM BA** (limite d'alarme inférieure de **SYS**).

L'utilisateur peut appuyer sur les touches **HAUT/BAS** et sur la touche **OK** pour accéder au menu.

La méthode de réglage des limites d'alarme des autres paramètres est la même que pour l'alarme **SYS**.

◆ ENR ALM et TMPS ENRG ALM

Lorsque vous configurez **ENR ALM**, la fonction d'émission automatique des informations relatives aux alarmes en cas d'alarme physiologique peut être activée ou désactivée. Si l'option est définie sur **ON**, le moniteur imprime automatiquement les informations sur les alarmes dès qu'une alarme physiologique se déclenche. Si l'option est définie sur **OFF**, le moniteur n'émet pas automatiquement les informations sur les alarmes.

En outre, si l'option **ENR ALM** est définie sur **ON**, vous pouvez également régler la durée d'enregistrement du tracé de l'alarme à émettre en définissant **TMPS ENRG ALM**. Les options disponibles sont les suivantes : **8s**, **16s** et **32s**.

◆ REINIT ALARME

La sélection de **REINIT ALARME** dans **CONFIG ALARME** permet d'activer la fonction de réinitialisation de l'alarme.

Après que l'alarme est réinitialisée, le moniteur n'émet pas d'alarme sonore, y compris l'alarme physiologique et l'alarme technique ; les indications d'alarme visuelle s'affichent tout de même dans la zone d'informations ; un message d'alarme sonore s'affichera en cas de nouvelle alarme.

5.2 Cause de l'alarme

L'alarme se produit lorsque :

1. Une alarme physiologique est évoquée ;
2. Une alarme technique est évoquée.

◆ A. Conditions pour l'activation des alarmes de paramètres :

La valeur de mesure dépasse la limite d'alarme et l'alarme est définie sur **ON**. Les alarmes ne peuvent pas être activées si l'alarme est définie sur **OFF**.

◆ B. Conditions permettant d'activer les alarmes système (alarme technique) :

En cas d'erreur système, le moniteur émet immédiatement une alarme.

◆ C. Alerte générale

Dans certaines circonstances, les alertes se comportent comme les alarmes physiologiques en sens normal, nous ne les considérons pas des éléments liés à la santé réelle du patient.

5.3 Mise en pause de l'alarme sonore

Pour activer la fonction de mise en pause de l'alarme sonore, vous pouvez sélectionner **MENU DE SYSTEME > ENTRETIEN > ENTRET D'USAGER > D'AUTRE REGLAGE > CONFIG ALARME**, et définir **PAUSE ALARME SONORE** sur **60S**, **120S** ou **180S** (la durée par défaut de

la pause de l'alarme sonore est 120S), puis appuyer sur le bouton  situé sur le panneau avant afin de mettre en pause l'alarme sonore. Lorsque l'alarme sonore est en état de pause :

- ◆ Dans la zone d'information, le moniteur affiche l'icône d'arrêt de l'alarme sonore  et **PAUSE AUDIO XXX S** sur un fond jaune.
- ◆ Le bouton  du panneau avant clignote toujours.
- ◆ L'alarme sonore est en pause et aucune alarme ne retentit.
- ◆ Les indications visuelles de l'alarme s'affichent toujours.
- ◆ Les autres signaux sonores ne sont pas affectés, y compris le volume des battements et le volume des touches.

L'alarme sonore ne reprend que lorsque vous appuyez sur le bouton à nouveau ou lorsque le temps de pause prend fin.

Lorsque **PAUSE ALARME SONORE** est définie sur **OFF**, cette fonction est désactivée. Le moniteur ne réalise aucune action si vous appuyez sur le bouton .

REMARQUE :

Si une nouvelle alarme se produit pendant que l'alarme sonore est en état de pause, la nouvelle alarme ne retentira pas.

5.4 Arrêt de l'alarme sonore

Pour activer la fonction d'arrêt de l'alarme sonore, vous pouvez sélectionner **MENU DE SYSTEME > ENTRETIEN > ENTRET D'USAGER > D'AUTRE REGLAGE > CONFIG ALARME**, et définir **ARRET ALARME SONORE** sur **ON**. Appuyez ensuite sur le bouton



situé sur le panneau avant et maintenez-le enfoncé pendant plus de trois secondes afin d'arrêter l'alarme sonore. Lorsque l'alarme sonore est en état d'arrêt :

- ◆ Dans la zone d'information, le moniteur affiche l'icône d'arrêt de l'alarme sonore  et **ARRET ALARME SONORE** sur un fond rouge.
- ◆ Le bouton  du panneau avant clignote en jaune, à une fréquence de (0,5 ~ 1) Hz.
- ◆ L'alarme sonore est arrêté et aucune alarme ne retentit.
- ◆ Les indications visuelles de l'alarme s'affichent toujours.
- ◆ Les autres signaux sonores ne sont pas affectés, y compris le volume des battements et le volume des touches.

Lorsque vous appuyez sur le bouton  une nouvelle fois, vous pouvez réactiver l'alarme sonore.

Lorsque l'option **ARRET ALARME SONORE** est définie sur **OFF**, cette fonction est désactivée. Le moniteur ne réalise aucune action si vous appuyez sur le bouton .

REMARQUE :

Si une nouvelle alarme se produit pendant que l'alarme sonore est en état d'arrêt, la nouvelle alarme ne retentira pas.

5.5 Réinitialisation de l'alarme

Pour réinitialiser l'alarme, vous pouvez sélectionner **MENU DE SYSTEME > CONFIG ALARME > REINIT ALARME**. Après la réinitialisation de l'alarme :

- ◆ L'alarme sonore est arrêté et aucune alarme ne retentit.
- ◆ Les indications visuelles de l'alarme s'affichent toujours.
- ◆ Cela n'a aucune influence sur la configuration de l'alarme physiologique arrêté, l'alarme sonore en pause et l'état de l'alarme sonore arrêté.

REMARQUE :

Si une nouvelle alarme se produit pendant que l'alarme sonore est réinitialisée, la nouvelle alarme retentira.

5.6 Alarme de paramètre

AVERTISSEMENT

- 1 Avant de procéder à la surveillance, assurez-vous que les configurations des limites d'alarme sont adaptées à votre patient.
- 2 Si vous définissez des limites d'alarme sur des valeurs extrêmes, vous risquez de compromettre l'efficacité du système d'alarme.

La configuration des alarmes relatives aux paramètres se trouve dans les menus. Dans **MENU DE SYSTEME > CONFIG ALARME**, vous pouvez vérifier et définir la limite de l'alarme ou l'état de l'alarme. Les configurations sont isolées les unes des autres.

Lorsqu'une alarme de paramètre est définie sur **OFF**, une icône  s'affiche près du paramètre. Si les alarmes sont désactivées individuellement, elles doivent être activées individuellement.

Pour ce qui est des paramètres dont l'alarme est définie sur **ON**, l'alarme se déclenche lorsqu'au moins l'un d'eux dépasse les limites d'alarme. Les actions suivantes ont lieu :

1. Le message d'alarme s'affiche sur l'écran comme indiqué en mode d'alarme ;
2. Le moniteur émet un bip correspondant à la catégorie d'alarme et au volume ;
3. Le voyant d'alarme clignote.

5.7 Lorsqu'une alarme se déclenche

REMARQUE :

Lorsqu'une alarme se déclenche, vous devez toujours commencer par vérifier l'état du patient.

Le message d'alarme s'affiche dans la zone d'informations de l'écran. Il permet d'identifier l'alarme et d'agir en conséquence, en selon la cause de l'alarme.

1. Vérifiez l'état du patient.
2. Identifiez la cause de l'alarme.
3. Identifiez quel paramètre est alarmant ou quelle alarme s'est déclenché.
4. Lorsque la cause de l'alarme a été traitée, vérifiez que l'alarme fonctionne correctement.

Vous trouverez les messages d'alarme pour les différents paramètres dans les chapitres correspondants de ce manuel.

5.8 Test des alarmes

Lorsque vous allumez le moniteur, un test automatique démarre. Vous devez vérifier que le témoin d'alarme s'allume et qu'une seule tonalité se fait entendre. Cela indique que les témoins d'alarme visuels et sonores fonctionnent correctement. Pour effectuer des tests plus poussés sur les alarmes de mesures individuelles, effectuez les mesures sur vous-même ou bien utilisez un simulateur. Définissez les limites d'alarme, puis vérifiez que le comportement adéquat est observé

Chapitre 6 Tendance et enregistrement

Dans le sous-menu **SELECTION**, l'utilisateur peut configurer le contenu pour afficher le tracé le tableau de tendances ou la liste des alarmes, qui peuvent être imprimés via **ENREG (RECORD)**.

6.1 Généralités sur l'enregistrement

Un enregistreur matriciel thermique avec du papier pour impression de 48 mm de large est utilisé pour le moniteur.

Performances de l'enregistreur thermique :

Définissez le contenu affiché via **MENU DE SYSTEME > SELECTION** (tableau de tendances ou liste des alarmes). Puis imprimez-le via **ENREG (RECORD)**.

Appuyez sur **ENREG** pour imprimer le contenu actuellement affiché Appuyez sur **HAUT/BAS** pour faire défiler les pages vers le haut ou vers le bas de l'écran, puis appuyez sur **ENREG (RECORD)** pour l'imprimer.

Le tracé en temps réel de 8 s peut être imprimé

REMARQUE :

- 1 Vous pouvez appuyez sur **ENREG(RECORD)** sur le panneau avant pour arrêter l'enregistrement en cours.
- 2 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.

6.2 Fonctionnement de l'enregistreur

Papier requis pour l'enregistreur

Seul du 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.

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.

Absence de papier

Lorsque l'alarme **MANQUE DE PAPIER** s'affiche, l'enregistreur ne peut pas démarrer. Insérez correctement le papier d'impression.

Insertion du papier

- ◆ Sortez la partie supérieure de l'arc du boîtier de l'enregistreur pour libérer le boîtier.
- ◆ Insérez un nouveau rouleau de papier dans la cassette de papier, côté impression vers le haut.
- ◆ Assurez-vous que le papier est bien positionné et que les marges sont libres.
- ◆ 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.

Solution en cas de 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.

6.3 Informations sur les alarmes de l'enregistreur

Alarme technique :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
Enregistreur Manque de papier	L'enregistreur manque de papier	Bas	Remettez du papier dans l'enregistreur.
Enregistreur non réglé	L'utilisateur a appuyé sur le bouton ENREG (RECORD) alors que le moniteur ne dispose pas d'un enregistreur.	Bas	Avertissez le personnel du service après-vente du fabricant afin qu'il installe et qu'il configure l'enregistreur.

Chapitre 7 Maintenance / Nettoyage

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.

7.1 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.

Éléments 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 spécifiques.
- Fonctionnement correct du système d'alarme.
- Fonctionnement correct de l'enregistreur et conformité aux exigences du papier.
- Performances de la batterie.
- Fonctionnement correct de toutes les fonctions de surveillance.
- 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.

7.2 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.

7.3 Nettoyage général

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 :

- Détergent neutre presque doux
- Ethanol à 75 %
- Isopropanol à 70 %

Les agents de nettoyage doivent être appliqués et essuyés à l'aide d'un chiffon (ou d'une serviette en papier) propre, doux et non abrasif.

7.3.1 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 débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Essuyez soigneusement toute la surface extérieure de l'équipement, y compris l'écran, à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. 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.
4. Séchez le moniteur dans un endroit aéré et frais.

7.3.2 Nettoyage des accessoires réutilisables

7.3.2.1 Nettoyage du brassard de tensiométrie

Nettoyage du brassard :

1. Enlevez la poche à air avant le nettoyage.
2. 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 jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. Rincez le brassard et 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.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Séchez soigneusement le brassard à l'air après le nettoyage.

Remplacement de la poche à air :

Après le nettoyage, remplacez 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.

7.3.2.2 Nettoyage du capteur de SpO₂

1. 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.
2. 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 que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. 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.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Laissez le capteur sécher à l'air.

7.3.2.3 Nettoyage du capteur de TEMP

1. Nettoyez la zone en contact avec le patient à l'aide d'un chiffon doux et humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
2. 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.
3. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
4. Laissez le capteur sécher à l'air.

7.4 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 à 70 %
- Cidex OPA (uniquement pour la désinfection de haut niveau de la sonde de température intracavitaire)

Si l'éthanol ou l'isopropanol est utilisé à la fois pour le nettoyage et la désinfection, alors il est nécessaire d'utiliser un nouveau chiffon pour l'étape de désinfection.

AVERTISSEMENT

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

7.4.1 Désinfection du moniteur

ATTENTION

- 1 N'utilisez pas de désinfectant contenant des composants actifs autres que ceux répertoriés comme un désinfectant de bromure didécyl diméthyl ammonium qui contient des sels d'ammonium quaternaires.
 - 2 Bien que le moniteur soit chimiquement résistant à la plupart des détergents utilisés dans les hôpitaux, désinfectants et détergents non caustiques, il est recommandé de ne pas utiliser d'autres détergents ou désinfectants qui peuvent tacher le moniteur, comme le bromure didécyl diméthyl ammonium qui contient des sels d'ammonium quaternaires.
-
-

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 débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Nettoyez l'écran à l'aide d'un chiffon doux, propre et légèrement humidifié avec la solution désinfectante.
3. Nettoyez la surface extérieure de l'équipement en utilisant un chiffon doux et humidifié avec la solution désinfectante.
4. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec, si nécessaire.

5. Laissez sécher le moniteur pendant au moins 30 minutes dans un endroit aéré et frais.

7.4.2 Désinfection des accessoires réutilisables

7.4.2.1 Désinfection du brassard de tensiométrie

Désinfection du brassard :

1. Enlevez la poche à air avant la désinfection.
2. Nettoyez le brassard et la poche à air à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante.
3. Laissez le brassard et la poche à air sécher à l'air pendant au moins 30 minutes.

REMARQUE :

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

Remplacement de la poche à air :

Après la désinfection, remplacez la poche à air dans le brassard. Reportez-vous à la section 7.3.2.1 pour plus d'informations.

7.4.2.2 Désinfection du capteur de SpO₂

1. Nettoyez les surfaces du capteur et du câble à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante.
2. Nettoyez la zone du capteur en contact avec le patient à l'aide d'un coton-tige imbibé de solution désinfectante.
3. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
4. Laissez le capteur sécher à l'air libre pendant au moins 30 minutes.

7.4.2.3 Désinfection du capteur de TEMP

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. Nettoyez la zone en contact avec le patient à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante (éthanol ou isopropanol).
2. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
3. Laissez le capteur sécher à l'air.

7.5 Remplacement du fusible

Dévissez le bouchon porte-fusible dans le sens antihoraire, remplacez le fusible (tube protecteur)

et vissez le bouchon porte-fusible dans le sens horaire. Taille de fusible : $\Phi 5 \times 20$, valeur nominale : T2,0 AH250 VP.

REMARQUE :

Coupez l'alimentation du moniteur avant d'examiner le fusible.

7.6 Nettoyage de la batterie et du capot du compartiment de la batterie

Utilisez des détergents non caustiques, comme de l'eau savonneuse chaude (40 °C / 104 °F maximum) pour nettoyer la batterie. N'utilisez pas de solvant puissant pour nettoyer la batterie et ne trempez pas la batterie dans du liquide.

Chapitre 8 Surveillance de la SpO₂ (en option)

8.1 Qu'est-ce que la surveillance de la SpO₂ ?

Le moniteur utilise l'oxymétrie pour mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène dans le sang. La mesure d'un pléthysmogramme de SpO₂ est utilisé pour déterminer la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel. Par exemple, si 97 % des molécules d'hémoglobine dans les globules rouges du sang artériel se combinent à l'oxygène, le sang présente une saturation en oxygène (SpO₂) de 97 %. La valeur numérique de la SpO₂ sur le moniteur sera de 97 %. La valeur numérique de la SpO₂ indique le pourcentage de molécules d'hémoglobine qui se sont combinées avec des molécules d'oxygène pour former de l'oxyhémoglobine. Le paramètre SpO₂/PLETH peut également fournir un signal de pouls et un tracé de pléthysmogramme.

Fonctionnement du paramètre SpO₂/PLETH

- ◆ La saturation artérielle en oxygène est mesurée par une méthode appelée l'oxymétrie de pouls. C'est une méthode non invasive, continue, basée sur les différents spectres d'absorption d'hémoglobine réduite et d'oxyhémoglobine. Elle mesure la quantité de lumière, envoyée à partir de sources de lumière d'un côté du capteur, transmise à travers les tissus du patient (par exemple, son doigt ou son oreille), à un récepteur de l'autre côté.
- ◆ La quantité de lumière transmise dépend de nombreux facteurs, dont la plupart sont constants. Toutefois, l'un de ces facteurs, le flux sanguin dans les artères, varie avec le temps, car il est pulsé. En mesurant l'absorption de la lumière pendant une pulsation, il est possible d'en déduire la saturation en oxygène du sang artériel. La détection de la pulsation donne un tracé PLETH et un signal de fréquence de pouls.
- ◆ La valeur de SpO₂ et le tracé PLETH peuvent s'afficher dans l'interface principale.
- ◆ Le capteur comporte des DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 905 nm. La puissance de la DEL du capteur est inférieure à 15 mW.

AVERTISSEMENT

L'oxymétrie de pouls peut surestimer la valeur de SpO₂ en présence de Hb-CO, Met-Hb ou de produits chimiques pour dilution de colorants.

Surveillance de la SpO₂/du pouls

AVERTISSEMENT

- 1 Le câble de l'appareil électrochirurgical et le câble de SpO₂ ne doivent pas s'entremêler.
 - 2 Ne placez pas le capteur sur des membres porteurs d'un cathéter artériel ou d'une seringue pour voie veineuse.
-
-

REMARQUE :

N'effectuez pas de mesure de la SpO₂ et de la PNI sur un même bras au même moment, parce que l'obstruction du débit sanguin au cours de la mesure de la PNI pourrait nuire à la lecture de la valeur de la SpO₂.

8.2 Précautions pendant la surveillance de la SpO₂/FP**AVERTISSEMENT**

- 1 Vérifiez la fonction de détection de défaillances des câbles de sonde avant de commencer la phase de surveillance. Débranchez le câble du capteur de SpO₂ de la prise. L'écran affiche alors le message d'erreur **SpO₂ SONDE OFF** et une alarme sonore se déclenche.
- 2 Si le capteur de SpO₂ ne fonctionne pas correctement, veuillez le reconnecter ou le remplacer par un nouveau capteur.
- 3 N'utilisez pas de capteur de SpO₂ si son emballage est endommagé, et renvoyez-le au revendeur.
- 4 Une surveillance continue et prolongée augmente les risques de modification inattendue de l'état de la peau, comme par exemple sensibilité anormale, rubescence (rougeur de la peau), cloques, putrescence, etc. Il est particulièrement important de vérifier le positionnement du capteur sur les nouveaux-nés et sur les patients dont la perfusion est faible ou dont le dermogramme est immature. En fonction du changement de qualité de la peau, vérifier par légère collimation le bon positionnement du capteur et sa bonne fixation. Des examens plus fréquents peuvent s'avérer nécessaires pour certains patients.
- 5 Des lésions tissulaires peuvent résulter d'une application incorrecte du capteur ou d'une durée de mesure trop longue (plus de 4 heures). Inspectez périodiquement le capteur conformément au manuel d'utilisation de ce capteur.
- 6 Le capteur est conforme à la norme EN ISO 10993-1:2013 relative à la biocompatibilité.

REMARQUE :

- 1 Assurez-vous que l'ongle couvre la fenêtre de la lumière ;
- 2 Le fil doit se trouver sur le dos de la main ;
- 3 Pendant les mesures, la main ne doit pas être trop froide et, avant les mesures, le vernis à ongle doit être retiré. Sinon, l'exactitude des mesures pourrait en être affectée ;
- 4 Le tracé SpO₂ n'est pas proportionnel au volume du pouls.
- 5 N'utilisez pas le simulateur fonctionnel pour évaluer l'exactitude du paramètre SpO₂.
- 6 Lorsque la valeur de SpO₂ est potentiellement incorrecte, le message suivant s'affiche : "---".

8.3 Procédure de surveillance

Mesure du pléthysmogramme de SpO₂

1. Allumez le moniteur.
2. Fixez le capteur sur le site approprié du doigt du patient.
3. Branchez le connecteur du prolongateur de câble du capteur dans la prise SpO₂ du module SpO₂.

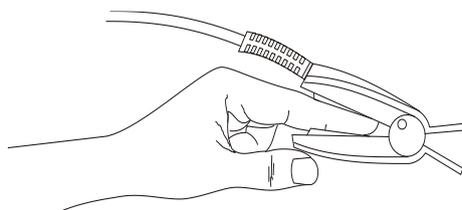


Figure 8-1 Montage du capteur

8.4 Limitations de la mesure

En fonctionnement, la précision des valeurs d'oxymétrie peut être affectée par :

- ◆ Bruit électrique haute fréquence, y compris le bruit créé par le système hôte, ou le bruit provenant de sources externes, comme appareil électrochirurgical, qui est admis par le système hôte.
- ◆ N'utilisez pas le moniteur et les capteurs d'oxymétrie pendant imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit pourrait provoquer des brûlures.
- ◆ Colorant par voie intraveineuse
- ◆ Mouvements excessifs du patient
- ◆ Rayonnement X externe.
- ◆ Application incorrecte du capteur
- ◆ Température du capteur (à maintenir entre +28 °C et +42 °C pour obtenir le meilleur fonctionnement)
- ◆ Positionnement du capteur sur une extrémité portant un brassard de tension artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.
- ◆ Concentrations significatives d'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine et la méthémoglobine
- ◆ SpO₂ faible
- ◆ La perfusion circulaire n'est pas bonne pour la partie test
- ◆ Il est recommandé d'utiliser les capteurs de SpO₂ décrits au *chapitre 12 Accessoires*.

8.5 Evaluation de la validité d'une mesure SpO₂

Vous pouvez vérifier la qualité du tracé PLETH et la stabilité des valeurs SpO₂ pour déterminer si

le capteur fonctionne correctement et si les valeurs SpO₂ sont correctes. Utilisez toujours ces deux indications simultanément pour évaluer la validité d'une mesure SpO₂.

En général, la qualité du tracé PLETH de la mesure SpO₂ 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 SpO₂ reflète également la qualité du signal. Contrairement aux mesures SpO₂ variables causées par des facteurs physiologiques, les mesures SpO₂ 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 SpO₂ correctes, essayez de limiter les mouvements du patient, vérifiez le positionnement du capteur, utilisez un autre site de mesure ou remplacez le capteur.

REMARQUE :

- 1 La précision de la SpO₂ 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 d'oxymétrie de pouls 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.
- 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).

8.6 Délai de déclenchement des alarmes de SPO₂

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

1. Le temps entre la survenue de l'événement physiologique et le moment où cet événement est représenté par les valeurs numériques affichés. Ce délai dépend du temps de traitement algorithmique et de la sensibilité. Plus la sensibilité configurée est faible, plus le temps nécessaire pour que les valeurs numériques reflètent l'événement physiologique est long.
2. Le temps entre le dépassement de la limite d'alarme et l'indication de l'alarme sur le moniteur. Ce délai combine le délai de déclenchement d'alarme configuré et le délai général du système.

8.7 IP*

* **Applicable uniquement au module de SpO₂ EDAN.**

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

Comme la mesure de SpO₂ est basée sur la pulsation engendrée par le flux sanguin dans le vaisseau, l'IP est lié à l'intensité du pouls. Vous pouvez également utiliser l'IP comme indicateur de la qualité du signal lors d'une mesure de SpO₂.

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 IP s'affichera dans la zone des tracés de SpO₂.

8.8 Gestion des alarmes SatSeconds*

* Applicable uniquement au module SpO₂ Nellcor

8.8.1 Description de la technologie SatSeconds

Dans le cadre de la gestion classique des alarmes, les limites d'alarme supérieures et inférieures sont définies pour la surveillance de la saturation en oxygène. Au cours de la surveillance, dès qu'une limite d'alarme est dépassée, même d'un seul point de pourcentage, une alarme se déclenche immédiatement. Lorsque le niveau de SpO₂ fluctue à proximité d'une limite d'alarme, l'alarme se déclenche à chaque fois que la limite est dépassée. Tant d'alarmes à répétition peuvent être gênantes.

Avec la technique SatSeconds, les limites d'alarme de SpO₂ supérieures et inférieures sont définies de la même manière que la gestion des alarmes classique. Cependant, vous pouvez également définir une limite SatSeconds qui permet de continuer de surveiller la SpO₂ au-dessous de la limite d'alarme inférieure sélectionnée et au-dessus de la limite d'alarme supérieure définie, pendant une période de temps, sans qu'une alarme ne se déclenche.

La méthode de calcul est la suivante :

Le nombre de points de pourcentage au-delà ou en deçà de la limite d'alarme de SpO₂ est multiplié par le nombre de secondes pendant lequel le niveau de SpO₂ reste en dehors de cette limite. Ceci peut être indiqué sous la forme d'une équation :

$$\text{Points} \times \text{Secondes} = \text{SatSeconds}$$

où :

Points = points de pourcentage de la mesure SpO₂ au-delà ou en deçà de la limite

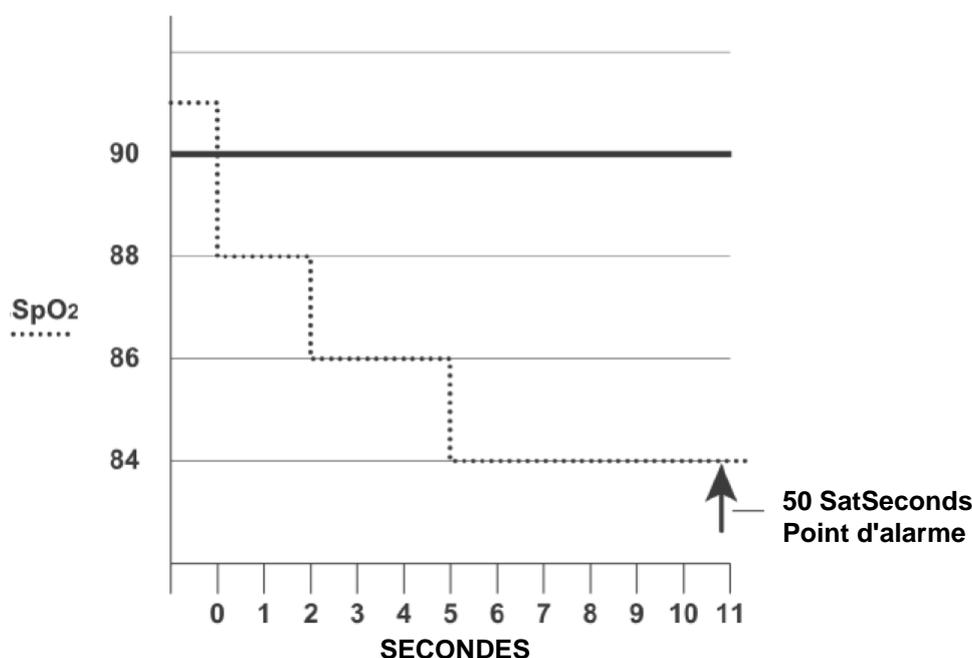
Secondes = nombre de secondes pendant lequel la SpO₂ est hors limite

Le temps de réponse de l'alarme, en supposant que la limite SatSeconds est réglée sur 50 et que la limite d'alarme inférieure est réglée sur 90, est décrit et illustré ci-dessous.

Dans cet exemple, le niveau de SpO₂ descend à 88 (2 points en dessous de la limite) et y reste pendant une période de 2 secondes (2 points × 2 secondes = 4 SatSeconds). La SpO₂ chute ensuite à 86 pendant 3 secondes, puis à 84 pendant 6 secondes. Les valeurs SatSeconds qui en résultent sont indiquées ci-dessous :

SpO ₂		Secondes	=	SatSeconds
2	×	2	=	4
4	×	3	=	12
6	×	6	=	36
Résultat SatSeconds total			=	52

Après environ 10,7 secondes, une alarme SatSeconds se déclenche car la limite de 50 SatSeconds a été dépassée. Voir la flèche (↑) dans la figure suivante.



Délai de déclenchement de l'alarme avec SatSeconds

Les niveaux de saturation peuvent fluctuer au lieu de rester stables pendant une période de plusieurs secondes. Souvent, la SpO₂ du patient peut fluctuer au-delà et en deçà de la limite d'alarme, en r ént égrant la plage sans alarme plusieurs fois. Au cours de telles fluctuations, le moniteur int ègre le nombre de points SpO₂, à la fois positifs et négatifs, jusqu' à ce que la limite SatSeconds soit atteinte ou que la SpO₂ du patient revienne dans la plage normale et y reste.

8.8.2 "Filet de sécurité" SatSeconds

Le "filet de s écurit é" SatSeconds concerne les patients dont la saturation fait des excursions fréquentes au-delà ou en deçà de la limite de SpO₂ mais n'y reste pas suffisamment longtemps pour que la limite SatSeconds soit atteinte. Ainsi, si en 60 secondes, au moins trois d épassements de limite d'alarme de SpO₂ se produisent, une alarme se d éclenche m ême si la limite SatSeconds n'a pas é été atteinte.

8.8.3 Réglage de la durée SatSeconds

Vous pouvez r églér **SatSeconds** sur **Off** ou sur **10, 25, 50** et **100**. Pour configurer les r églages de la limite SatSeconds, acc édez au menu **R églage SpO₂** et s électionnez le r églage SatSeconds souhait é dans la liste **SatSeconds**.

8.9 Alarme

8.9.1 Plage réglable des limites d'alarmes

Plage réglable des limites d'alarme de SPO₂ / FP :

Paramètre	Limite supérieure max.	Limite inférieure min.	Incrément
SpO ₂	100	0	1
FP	300	30	1

Limites d'alarme de SpO₂ par défaut :

	Limite supérieure max.	Limite inférieure min.	Incrément
ADU	100	90	1
PED	100	90	1
NEO	95	88	1

Limites d'alarme FC par défaut :

	Limite inférieure max.	Limite inférieure min.	Incrément
ADU	120	50	1
PED	160	75	1
NEO	200	100	1

8.9.2 Informations et messages relatifs aux alarmes

Alarme physiologique :

Message	Cause	Niveau d'alarme
SpO₂ HAUTE	La valeur de la mesure SpO ₂ est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
SpO₂ BASSE	La valeur de la mesure SpO ₂ est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
FC HAUTE	La valeur de la mesure PR est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
FC BASSE	La valeur de la mesure PR est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
PAS POULS	Le signal de sphygmographie de la position mesurée est trop faible. Le moniteur ne détecte aucun signal de sphygmographie.	Elevé

Alarmes techniques :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
SpO₂ SONDE OFF	Il se peut que le capteur de SpO ₂ soit déconnecté du patient.	Bas	Assurez-vous que le capteur est connecté au doigt du patient ou à une autre position adaptée.
ARRET COMM SpO₂	Echec du module SpO ₂ ou échec de communication	Elevé	Arrêtez d'utiliser la fonction de mesure du module SpO ₂ et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service d'assistance du fabricant.
SIGNAL SpO₂ FAIBLE	Les signaux mesurés venant du pouls sont trop faibles ou la pression du site de mesure est trop basse.	Bas	Reconnectez le capteur ou choisissez une autre position de mesure. Si le problème persiste, avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
MANQUE CAPTEUR SpO₂	Le capteur SpO ₂ n'est pas correctement connecté ou n'est pas connecté du tout au moniteur, ou la connexion n'est pas bien serrée.	Bas	Reconnectez le capteur au moniteur. Vérifiez que le moniteur est bien relié au câble.
Bruit SpO₂	Il y a une interférence avec les signaux de mesure de la valeur SpO ₂ et le tracé est anormal.	Bas	Vérifiez l'état du patient, évitez tout mouvement du patient et assurez-vous que le câble est bien connecté.

Messages :

Message	Cause
CHERCHER LE POULS	Il se peut que le capteur SpO ₂ soit déconnecté du patient ou du moniteur.

Chapitre 9 Surveillance de la PNI (en option)

9.1 Présentation

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 (ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013) en termes d'erreur moyenne et d'écart-type.

9.2 Informations de sécurité relatives au 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 automatiques fréquentes de la pression artérielle.
4. Assurez-vous que le réglage correct est sélectionné lors de la réalisation de mesures sur des enfants. Chez le nouveau-né, il peut s'avérer dangereux d'utiliser une pression élevée. Si vous n'utilisez pas le mode néonatal chez un nouveau-né, cela peut bloquer le flux sanguin et potentiellement blesser le patient.
5. Avant d'effectuer une mesure, vérifiez que vous avez sélectionné un réglage approprié à votre patient (adulte, enfant ou nouveau-né).
6. Assurez-vous que la canalisation d'air entre le brassard de tensiométrie et le moniteur n'est ni bloquée ni enchevêtrée.
7. La mesure de la pression artérielle peut entraîner un dysfonctionnement temporaire des autres dispositifs de surveillance médicale placés sur le même membre.
8. Ne pas placer 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.
9. 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.
10. 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.

AVERTISSEMENT

11. Ne placez pas le brassard sur un membre porteur d'un dispositif d'injection ou de 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.

REMARQUE :

- 1 L'appareil peut être utilisé en présence d'un dispositif d'électrochirurgie.
- 2 La mesure en continu, la mesure automatique et l'étalonnage ne peuvent pas être réalisés sur un patient nouveau-né ou pédiatrique.
- 3 Veuillez utiliser le bon type de brassard, tel que recommandé dans ce manuel. Le mauvais type de brassard pourrait blesser le patient, en particulier lors de la mesure chez les nouveau-nés.
- 4 Une utilisation continue du mode de mesure automatique au cours de brefs intervalles peut gêner le patient.
- 5 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.
- 6 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.
- 7 La mesure de la PNI peut être affectée par les extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.

9.3 Surveillance de la PNI

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
 - ♦ Confortablement assise (ou allongé sur le dos)
 - ♦ Jambes non croisées ;
 - ♦ Pieds à plat sur le sol ;
 - ♦ Dos et bras maintenus ;
 - ♦ Milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur.
2. Assurez-vous que le patient se détend autant que possible et ne parle pas pendant la mesure.
3. Cinq minutes doivent s'écouler avant la prise de la première mesure.

REMARQUE :

En cas de suspicion de mesure de la PNI, refaites la mesure. Si vous êtes toujours incertain du résultat, utilisez une autre méthode pour mesurer la pression artérielle.

Pour commencer la mesure :

1. Branchez le tuyau d'air et allumez le système.
2. 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
 - ◆ Appliquez un brassard de la taille appropriée au patient et assurez-vous que le symbole "Φ" se trouve sur l'artère appropriée. Assurez-vous que le brassard ne serre pas excessivement le membre. Un serrage excessif peut provoquer une décoloration ou une éventuelle ischémie des membres.

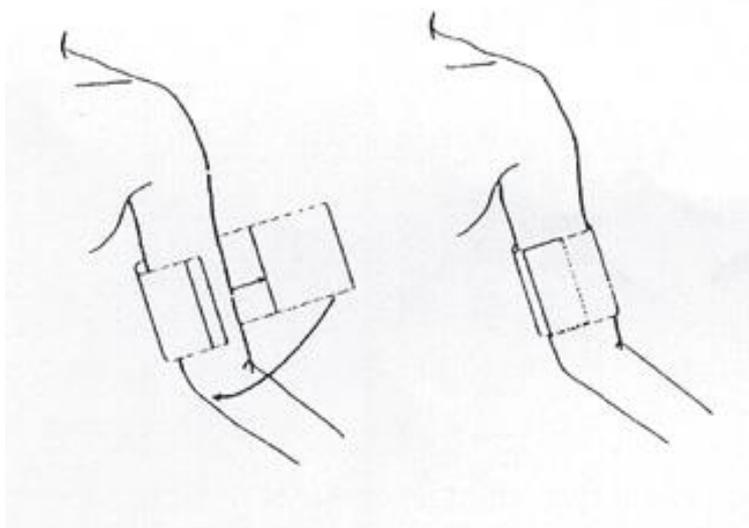


Figure 9-1 Application du brassard

REMARQUE :

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.

- ◆ Assurez-vous que le bord du brassard se situe dans la plage de la marque <—>. Si ce n'est pas le cas, utilisez un brassard plus grand ou plus petit qui convienne mieux.
3. Connectez le brassard à la tubulure d'air. Le membre choisi pour la prise de mesure doit être placé au même niveau que le cœur du patient. Si ce n'est pas possible, vous devez appliquer les corrections suivantes aux valeurs mesurées :
 - ◆ Si le brassard est placé plus haut que le niveau du cœur, ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.
 - ◆ S'il est placé plus bas que le niveau du cœur, déduisez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.
 4. Vérifiez que le type de patient approprié a bien été sélectionné. Accédez au menu **CONFIG PATIEN** depuis **MENU DE SYSTEME** et sélectionnez l'option **TYPE DU PAT** afin de sélectionner le type de patient approprié

5. Sélectionnez un mode de mesure dans le menu **REGLAGE PNI**. Sélectionnez l'option **INTERVAL** pour **MANUEL** ou définissez l'intervalle de mesure auto ; ou sélectionnez l'option **EN CONTINU** (CONTINUAL).
6. Appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRET PNI** sur le panneau avant pour commencer une mesure. Vous pouvez également arrêter cette mesure en appuyant sur ce bouton.

AVERTISSEMENT

La mesure de la pression artérielle non invasive en mode automatique peut être associée à un purpura, une ischémie ou une neuropathie au niveau du membre porteur du brassard. Lorsqu'un patient est mis 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.

Messages liés au fonctionnement

1. Pour commencer une mesure auto :

Accédez au menu **REGLAGE PNI** et sélectionnez l'option **INTERVAL** dans laquelle l'utilisateur peut configurer l'intervalle de temps de mesure auto. Ensuite, appuyez sur **MARCHE/ARRET PNI** sur le panneau avant pour lancer la mesure auto en fonction de l'intervalle de temps sélectionné.

2. Pour arrêter la mesure auto :

Pendant la mesure automatique, appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRET PNI** sur le panneau avant à tout moment pour arrêter la mesure automatique en cours.

AVERTISSEMENT

Si vous utilisez à plusieurs reprises **AUTO** à court terme, cela peut entraîner de faux résultats ou mettre en danger la vie du patient.

3. Pour lancer une mesure manuelle :

■ Accédez au menu **REGLAGE PNI** et sélectionnez l'option **INTERVAL**. Sélectionnez l'option **MANUEL**. Appuyez ensuite sur le bouton **MARCHE/ARRET PNI** sur le panneau avant pour lancer une mesure manuelle.

4. Pour lancer une mesure en continu :

Accédez au menu **REGLAGE PNI** et sélectionnez l'option **EN CONTINU** (CONTINUAL) afin de démarrer une mesure en continu. La mesure en continu durera 5 min.

5. Pour arrêter la mesure :

Pendant la mesure, appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRET PNI** sur le panneau avant à tout moment pour arrêter la mesure.

AVERTISSEMENT

Si un liquide est accidentellement éclaboussé sur l'équipement ou sur ses accessoires, ou s'il pénètre dans la conduite ou à l'intérieur du moniteur, contactez le service client local.

REMARQUE :

Si vous avez des doutes quant à l'exactitude de toute lecture, vérifiez les signes vitaux du patient par une méthode alternative avant de vérifier le fonctionnement du moniteur.

Pression initiale du gonflage

Type de patient	ADU	PED	NEO
Valeur du gonflage	160 mmHg	140 mmHg	100 mmHg

Limites des mesures

Pour les différents états du patient, la mesure oscillométrique comporte certaines limites. La mesure recherche la pulsation régulière de la pression artérielle. Dans certaines circonstances, lorsque l'état du patient la rend difficile à détecter, la mesure n'est plus fiable et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes pourraient interférer avec la mesure, rendant cette dernière peu fiable ou plus longue à déduire. Dans certains cas, l'état du patient ne permettra pas d'effectuer une mesure.

◆ Mouvement du patient

Les mesures ne sont pas fiables ou peuvent ne pas être possibles si le patient bouge, frissonne ou est pris de convulsions. Ces mouvements peuvent interférer avec la détection de la pulsation de la pression artérielle. En outre, la durée de la mesure sera prolongée.

◆ Arythmie cardiaque

Les mesures ne sont pas fiables et peuvent ne pas être possibles si l'arythmie cardiaque du patient provoque un battement cardiaque irrégulier. Par ailleurs, le temps de mesure est prolongé.

◆ Cœur-poumon artificiel

Toute mesure sera impossible si le patient est placé sous cœur-poumon artificiel.

◆ Changements de pression

Les mesures ne sont pas fiables et peuvent ne pas être possibles si la pression artérielle du patient est en train de changer rapidement au cours de la période de temps pendant laquelle les pulsations de la pression artérielle sont analysées pour obtenir la mesure.

◆ Choc grave

Si le patient est en état de choc grave ou d'hypothermie, les mesures ne sont pas fiables car le débit sanguin réduit aux périphéries entraîne une réduction des pulsations des artères.

◆ Valeurs extrêmes de la fréquence cardiaque

Les mesures peuvent ne pas être effectuées à une fréquence cardiaque inférieure à 40 bpm et supérieure à 300 bpm.

9.4 Réglage de la PNI

Sélectionnez **MENU DE SYSTEME > REGLAGE PNI** et vous pourrez voir le menu suivant :

- ◆ **INTERVAL** : définissez-le sur **MANUEL, MOY** ou **1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480** min. Lorsque **Interval** est réglé sur **MOY**, le moniteur affiche le résultat en calculant la moyenne de trois ou cinq mesures NIBP.
- ◆ **CONTINUEL**

Une fois que cette option est sélectionnée, le menu quittera automatiquement l'écran et le moniteur effectuera immédiatement une mesure en continu.

9.5 Alarme

9.5.1 Plage réglable des limites d'alarmes

Plage de réglage des limites d'alarme de PNI :

Mode adulte

SYS 40 mmHg ~ 270 mmHg

DIA 10 mmHg ~ 215 mmHg

PAM 20 mmHg ~ 235 mmHg

Mode pédiatrique

SYS 40 mmHg ~ 230 mmHg

DIA 10 mmHg ~ 180 mmHg

PAM 20 mmHg ~ 195 mmHg

Mode néonatal

SYS 40 mmHg ~ 135 mmHg

DIA 10 mmHg ~ 100 mmHg

PAM 20 mmHg ~ 110 mmHg

Limites d'alarme de PNI par défaut :

	ADU (mmHg)		PED (mmHg)		NEO (mmHg)	
	Limite inférieure	Limite supérieure	Limite inférieure	Limite supérieure	Limite inférieure	Limite supérieure
SYS	90	160	70	120	40	90
DIA	50	90	40	70	20	60
PAM	60	110	50	90	25	70

Lorsque le moniteur est configuré pour le mode de mesure de la PNI uniquement, la FP s'affiche dans le menu **CONFIG ALARME**.

Plage de la limite d'alarme :

	Limite supérieure max. (bpm)	Limite inférieure min. (bpm)	Incrément (bpm)
FP	240	40	1

Limite d'alarme FC par défaut :

	Limite supérieure max. (bpm)	Limite inférieure min. (bpm)	Incrément (bpm)
ADU	120	50	1
PED	160	75	1
NEO	200	100	1

9.5.2 Informations et messages relatifs aux alarmes

Alarmes physiologiques :

Message	Cause	Niveau d'alarme
PNI SYS HAUTE	La valeur de la mesure PNI SYS est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
PNI SYS FAIBLE	La valeur de la mesure PNI SYS est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
PNI DIA HAUTE	La valeur de la mesure PNI DIA est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
PNI DIA FAIBLE	La valeur de la mesure PNI DIA est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
PNI MAP HAUTE	La valeur de la mesure PNI MAP est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
PNI MAP FAIBLE	La valeur de la mesure PNI MAP est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen

Alarmes techniques : (affichage dans la zone sous la valeur de PNI) :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
ERR COMM PNI	Echec du module PNI ou échec de communication.	Elevé	Arrêtez d'utiliser la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
BRASSARD LACHE	Le brassard n'est pas correctement serré ou aucun brassard n'a été positionné	Bas	Positionnez le brassard de façon adéquate.
FUITE AIR	Pendant le test de fuite, le rapport de fuite dépasse 6 mmHg/min.	Bas	Contrôlez et remplacez les pièces qui fuient, si nécessaire, et prévenez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERREUR PRESSION PNI	La baisse de la pression de l'air est inférieure à 2 mmHg après 6 déflations.	Bas	Vérifiez si l'adaptateur pour voies aériennes est obstrué ou si le capteur de pression fonctionne correctement en mode de mesure de la pression. Si le problème persiste, contactez votre service technique.
SIGNAL FAIBLE	Le brassard n'est pas assez serré ou le pouls du patient est trop faible.	Bas	Utilisez une autre méthode pour mesurer la pression artérielle.
Echell PNI D'épass.	Il se peut que la pression artérielle du patient soit en dehors de la plage de mesure.	Elevé	Il se peut que la pression artérielle du patient soit en dehors de la plage de mesure.
Signal NIBP bruy.	Le bruit du signal est trop important en raison des mouvements du bras, ou le pouls n'est pas régulier.	Bas	Assurez-vous que le patient sous surveillance ne bouge pas.
Erreur Autotest PNI	Lorsque le moniteur est mis sous tension, le module de PNI est détecté comme étant défectueux à l'étalonnage.	Elevé	Contactez votre service technique.
PRESSION INIT TROP ELEV	La pression initiale de la mesure est trop élevée.	Bas	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module NIBP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
Défaut Système PNI	Echec de l'étalonnage de la mesure de démarrage, du test de manomètre et de fuite et de la PNI.	Bas	Contactez votre service technique.
PRESSION ELEV	La pression a dépassé la limite supérieure de sécurité spécifiée.	Bas	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module NIBP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
SURPRESSION PNI SECONDAIRE	Protection contre une surpression secondaire	Elevé	Avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERR. TYPE BRASSARD	Le type de brassard ne correspond pas au type de patient.	Bas	Sélectionnez le type de brassard approprié
HORS TEMPS PNI	La durée de mesure a dépassé l'intervalle de temps spécifié	Bas	Refaites la mesure ou utilisez une autre méthode de mesure.

Message d'invite : (s'affiche dans la zone des messages sous la valeur de PNI) :

Message	Cause
Mesure Manuel...	En mode de mesure manuelle.
Mesure Continue	En mode de mesure en continu.
Mesure auto...	En mode de mesure automatique.
Mesure terminée	Mesure terminée
Calibrage...	Pendant le calibrage
Calibr terminé	Calibrage terminé
Test pneum...	Pendant le test de fuite
Test pneum terminé	Le test pneumatique est terminé
Réinitialisation...	Le module PNI est en cours de réinitialisation.

Chapitre 10 Surveillance de la température (en option)

10.1 Surveillance de la température à l'aide du module T2

10.1.1 Introduction

Le M3, quand il est doté du module T2, permet de relever la température en mode Prévision ou Moniteur. En mode Prévision, le moniteur mesure la température orale/axillaire/rectale sur une période courte. Il calcule et obtient les résultats de mesure. En mode Moniteur, il peut surveiller le patient pendant 10 min. Le capteur oral/axillaire et le capteur rectal correspondent à la configuration standard.

Le moniteur est capable de mesurer la température uniquement pour les patients adultes et pédiatriques. Si l'utilisateur mesure la température d'un nouveau-né le moniteur n'affiche aucun résultat.

Réalisation d'une mesure de la température

- ◆ Sélectionnez le capteur approprié en fonction de la position de mesure et du type de patient.
- ◆ Appliquez le capteur sur le site choisi. Nous vous conseillons d'utiliser une protection en caoutchouc sur le capteur.
- ◆ Assurez-vous que les réglages d'alarme (marche ou arrêt, limite d'alarme supérieure ou inférieure) sont appropriés au patient et au type de mesure de la température.
- ◆ Dans le menu, sélectionnez la position de menu correcte.
- ◆ Allumez le moniteur.
- ◆ La température corporelle met 5 min pour se stabiliser.

AVERTISSEMENT

- 1 Pour garantir une exactitude optimale des mesures, vérifiez toujours que le mode et les limites d'alarme adéquats sont sélectionnés. Une modification de la position de la mesure risque d'entraîner un changement de la limite d'alarme.
 - 2 Vérifiez la fonction de détection de défaillances des câbles de sonde avant de commencer la phase de surveillance. Débranchez le câble de la sonde de température de sa prise. L'écran affiche alors le message d'erreur **TEMP SONDE OFF** et une alarme sonore se déclenche.
 - 3 Prenez la sonde TEMP et le câble avec précaution. Lorsque ces éléments ne sont pas utilisés, vous devez enrouler la sonde et le câble sans serrer. Une forte traction sur le fil se trouvant à l'intérieur du câble risquerait d'entraîner des dommages mécaniques au niveau de la sonde et du câble.
 - 4 L'étalonnage du module de température doit être effectué tous les deux ans (ou à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier). Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.
 - 5 Les actions du patient peuvent compromettre l'exactitude des lectures de la température orale. L'ingestion de liquides chauds ou froids, le fait de manger, de mâcher un chewing-gum ou un bonbon à la menthe, de se brosser les dents, de fumer ou d'être très actif peut affecter les lectures de température jusqu'à 20 minutes après la fin de l'activité.
 - 6 Ne prenez pas la température axillaire à travers les vêtements du patient. Il est nécessaire que la protection de la sonde soit en contact direct avec la peau.
-

AVERTISSEMENT

- 7 Le fait de mordre l'extrémité du capteur pendant la prise de température risque de l'endommager.
- 8 Utilisez des protections de sonde de TEMP jetables recommandées par EDAN afin de limiter les contaminations croisées entre patients. L'utilisation d'une autre protection de sonde risque d'entraîner des erreurs de mesure de la température ou de conduire à des lectures inexactes.
- 9 La mesure de la température n'est pas adaptée à une utilisation lors de la défibrillation.
- 10 En mode de surveillance, aucune alarme physiologique n'est disponible.

REMARQUE :

Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme EN ISO 10993-1:2013.

10.1.2 Procédure de mesure

Assurez-vous que le capteur est bien installé. L'icône indiquant la position de mesure clignote dans la zone du paramètre TEMP, sur l'interface principale. Si nécessaire, modifiez le **MODE MESURE** et la valeur **POSITION MESURE** (position de mesure) dans le menu.

Prenez le capteur situé sur le support. Une fois le préchauffage terminé, il émet un bip et affiche le message **PRE-CHAUF TERMINE** dans la zone d'information.

Chargez une protection de capteur en insérant le capteur dans une protection. Appuyez fermement sur la poignée du capteur. La poignée du capteur se déplace légèrement et permet d'appliquer la protection.

En tenant la poignée du capteur entre votre pouce et deux autres doigts, insérez-la dans la position de mesure.

Pour mesurer la température orale, placez l'extrémité du capteur sous la langue du patient, d'un côté de la bouche, de manière à atteindre sa poche sublinguale arrière. Demandez au patient de resserrer les lèvres autour du capteur.

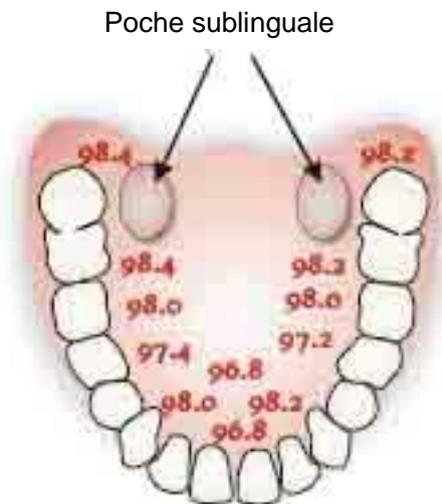


Figure 10-1 Position de mesure dans la bouche

Pour mesurer la température orale, ne prenez pas la température axillaire à travers les vêtements du patient.

Le moniteur passe en mode **PREVOIR**, "— — —" s'affiche dans la zone de paramètres de la température. Une fois la mesure de la valeur prévue terminée, le résultat de mesure s'affiche et le message **FIN DE MESURE** s'affiche dans l'interface.

Si la mesure de la valeur prévue se termine sans problème, le moniteur passe en mode **MONITEUR** au bout de 30 secondes. Autrement, le moniteur passe en mode **MONITEUR** immédiatement après la mesure de la valeur prévue. Le mode Moniteur dure 10 min, puis le moniteur passe en mode attente. "— — —" s'affiche dans la zone du paramètre TEMP dans l'interface. Remplacez le capteur sur le support.

Si nécessaire, effectuez à nouveau la mesure en suivant la procédure ci-dessus.

REMARQUE :

1. Après une mesure, l'utilisateur doit replacer le capteur sur le support pour capteur, puis l'en ressortir pour effectuer une nouvelle mesure.
2. La température corporelle du site de référence est la même que la température du site de mesure.

Le moniteur peut passer du mode **PREVOIR** au mode **MONITEUR**, mais il ne peut pas passer du mode **MONITEUR** au mode **PREVOIR**.

10.1.3 Réglage de la température pour le module T2

Cliquez sur l'option **REGLAGE TEMP** dans le **MENU DE SYSTEME** pour définir les options suivantes :

- ◆ **MODE MESURE** : définissez le mode de mesure sur **PREVOIR** ou **MONITEUR**.
- ◆ **POSITION MESURE** : définissez la position de mesure sur **ORAL**, **AXILLAIRE** ou **RECTAL**. Vous pouvez utiliser le capteur axillaire pour mesurer la température orale/axillaire, et le capteur rectal pour mesurer la température rectale.

10.1.4 Alarme

10.1.4.1 Plage réglable des limites d'alarme

Type de patient	Position de mesure	ALM HA	ALM BA	Incrément
ADU	Orale/Axillaire/Rectale	+42 °C (+107,6 °F)	+35,5 °C (+95,9 °F)	+0,1 °C
PED	Orale/Axillaire/Rectale	+42 °C (+107,6 °F)	+35,5 °C (+95,9 °F)	+0,1 °C

10.1.4.2 Informations et messages relatifs aux alarmes

AVERTISSEMENT

En mode de surveillance, aucune alarme physiologique n'est disponible.

Alarmes physiologiques :

Message	Cause	Niveau d'alarme
TEMP HAUTE	La valeur de la mesure TEMP est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
TEMP BASSE	La valeur de la mesure TEMP est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen

Alarmes techniques :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
Temp ARRET COMM	Echec du module TEMP ou échec de communication.	Elevé	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.
Limite Temp dépassée	La valeur TEMP est en dehors de la plage +35,5 °C ~ + 42 °C.	Moyen	Mettez le capteur dans le support de capteur, sortez-le et refaites la mesure.
CAPTEUR TEMP ABSENT	Le capteur de TEMP n'est pas connecté au module TEMP.	Bas	Connectez le capteur au moniteur, et refaites la mesure.
Temp ambiante trop élevée	La température du capteur est supérieure à +40 °C.	Bas	Mettez le capteur dans le support de capteur, et refaites la mesure lorsque la température ambiante redevient normale.
Temp ambiante trop basse	La température du capteur est inférieure à +10 °C.	Bas	

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
ERR DONNEES CAPTEUR	Le système ne parvient pas à identifier le capteur.	Moyen	Mettez le capteur dans le support de capteur, sortez-le et refaites la mesure. Si le problème persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Erreur de préchauffage	Dysfonctionnement dans le circuit de préchauffage	Moyen	

Invite :

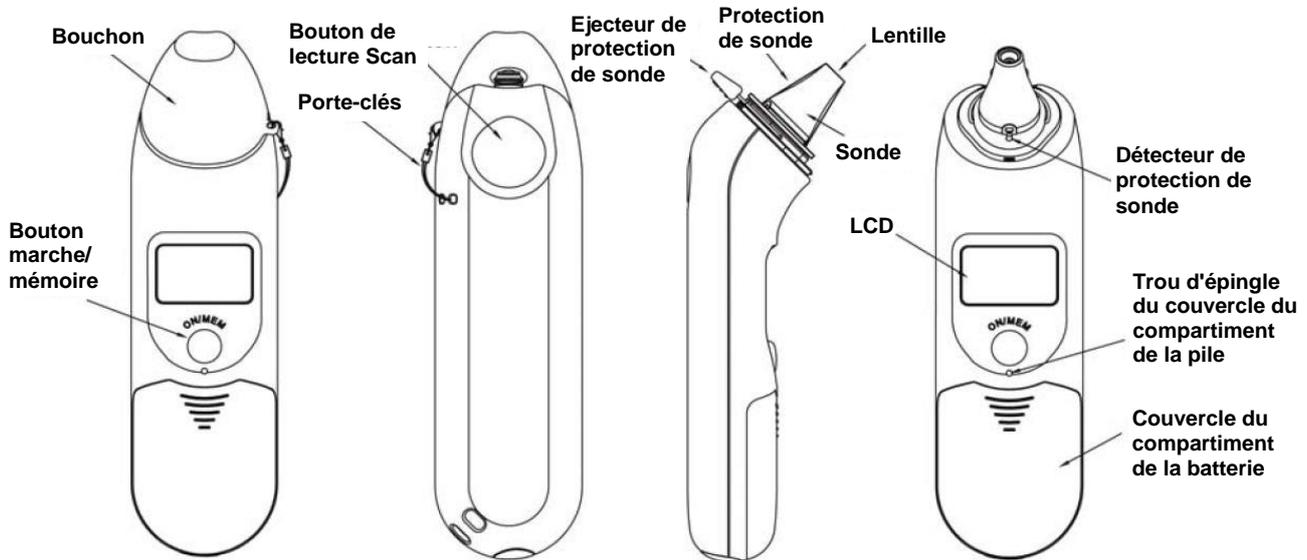
Message	Cause
Préchauf terminé	Le moniteur affiche ce message une fois le capteur sorti de son support et lorsque le préchauffage est terminé
Fin de mesure	Une fois la mesure de la valeur prévue terminée, le résultat et un message s'affichent dans l'interface.
Temps mesure expiré	Aucun résultat de mesure alors que le module est à l'état Prévvision depuis 30 s.
Temp sonde trop élevée	La température d'origine du capteur est $> +33\text{ °C}$ et $\leq +40\text{ °C}$.
Temp - ARRET CAPTEUR	La sonde est déconnectée du patient.

10.2 Contrôle de la température avec le module TH

10.2.1 Introduction

Le M3, lorsqu'il est doté du module TH (thermomètre auriculaire à infrarouge), relève la température au niveau de l'oreille.

Schéma du thermomètre auriculaire à infrarouge



AVERTISSEMENT

- 1 Le thermomètre auriculaire à infrarouge n'est pas destiné aux nouveau-nés.
- 2 Utilisez uniquement les protections de sonde jetables fournies ou recommandées par EDAN. L'utilisation de protections de sonde d'autres fabricants, la réutilisation de protections de sonde jetables ou l'absence de protections de sonde risquent d'engendrer des imprécisions et/ou des erreurs au niveau des mesures de température.
- 3 Conservez les protections de sonde hors de portée des enfants.
- 4 Ne réutilisez pas les protections de sonde jetables.

ATTENTION

- 1 Pour garantir la précision des mesures, veillez à ce que le hublot de la sonde soit toujours propre, sec et en bon état. Pour le protéger, conservez systématiquement le thermomètre dans son étui lors du transport ou quand vous ne l'utilisez pas.
- 2 Une installation correcte de la protection de sonde garantit la précision des mesures.
- 3 Ne stérilisez pas en autoclave.
- 4 La sonde ne doit pas être immergée dans du liquide.

ATTENTION

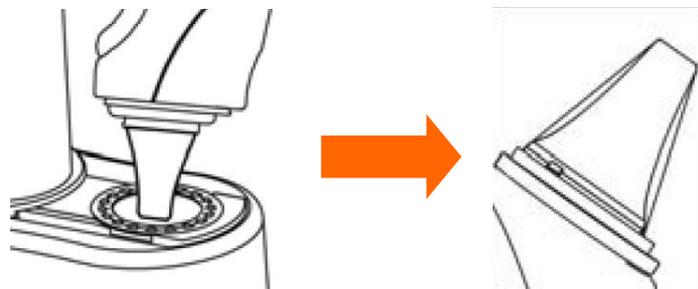
- 5 Maintenez l'appareil au sec et à l'abri de tout liquide et de la lumière directe du soleil.
- 6 Le thermomètre n'est pas étanche. Ne l'immergez pas et ne versez aucun liquide dessus. En cas de contact avec du liquide, séchez le thermomètre à l'air chaud. Vérifiez ensuite son bon fonctionnement et sa précision.
- 7 Le maintien en main prolongé du thermomètre risque d'entraîner un relevé de température ambiante plus élevé et abaisser les mesures de la température corporelle par rapport à la normale.
- 8 Pour plus d'informations concernant l'utilisation du thermomètre auriculaire à infrarouge, reportez-vous aux instructions accompagnant le thermomètre.
- 9 En cas de chute, contrôlez le thermomètre afin d'identifier d'éventuels dommages. Si vous ne pouvez pas vous assurer de son bon état, retournez l'appareil complet à votre revendeur local à des fins de recalibration.
- 10 Le moniteur, lorsqu'il est équipé du module TH, ne doit être utilisé avec aucun autre appareil électrochirurgical, tel qu'un bistouri électrique.
- 11 L'étalonnage du module de température doit être effectué tous les deux ans (ou à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier). Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.

REMARQUE :

Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme EN ISO 10993-1:2013.

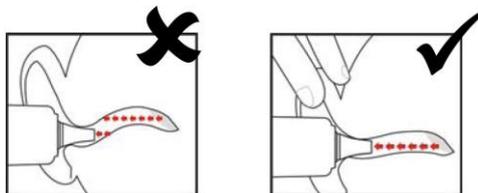
10.2.2 Procédure de mesure

1. Alignez le centre de la sonde avec le centre de la protection de sonde. Veillez à bien positionner la face adhésive de la protection vers le haut.
2. Insérez la sonde dans la protection disposé sur le chargeur, jusqu'à ce que la protection se clipse en position.

**REMARQUE :**

Une mauvaise installation de la protection de sonde entraîne l'affichage de l'icône  sur l'écran LCD du thermomètre et vous ne serez pas en mesure de prendre la température au niveau de l'oreille (quatre bips retentissent et aucun relevé ne s'affiche sur l'écran LCD lors des mesures).

3. Appuyez sur le bouton de marche/mémoire (ON/MEM) du thermomètre. L'icône  s'affiche sur l'écran LCD du thermomètre et deux bips retentissent.
4. Tirez doucement l'oreille vers l'arrière pour tendre le conduit auditif, puis insérez la sonde dans le conduit, en la dirigeant bien vers la membrane du tympan afin d'obtenir un relevé le plus précis possible.

**REMARQUE :**

Pour les enfants de plus de deux ans et les adultes, tirez l'oreille vers l'arrière, légèrement vers le haut, comme illustré ci-dessous :



5. Appuyez sur le bouton de lecture "Scan" pendant une seconde, jusqu'à l'émission d'un long bip indiquant la fin de la mesure. Les résultats s'affichent alors sur l'écran du moniteur.
6. Avant de procéder à une autre mesure, attendez que toutes les icônes aient cessé de clignoter et que deux bips aient retenti.

AVERTISSEMENT

Remplacez la protection de sonde après chaque utilisation afin de garantir des relevés précis et d'éviter toute contamination croisée.

REMARQUE :

- 1 Le thermomètre s'arrêtera automatiquement au bout d'une minute d'inactivité afin de préserver la durée de vie de la pile.
- 2 L'appareil doit demeurer à une température ambiante stable pendant 30 minutes avant utilisation.
- 3 Avant de procéder à une mesure, veillez à rester dans un environnement stable pendant 5 minutes et évitez tout effort physique ou bain dans les 30 minutes précédant l'utilisation de l'appareil.
- 4 Il est conseillé d'effectuer trois mesures au niveau de la même oreille. Si les trois mesures sont différentes, retenez la plus élevée d'entre elles.
- 5 N'oubliez pas de comparer la mesure obtenue à la température normale du patient.

- 6 Il n'existe aucune restriction d'âge ou de sexe à l'utilisation du thermomètre auriculaire à infrarouge.
- 7 Les données enregistrées dans le thermomètre correspondent aux dernières données de mesure relevées avant la mise hors tension de l'appareil.
- 8 Répétabilité clinique : 0,12 °C (1 ~ 5 ans) ; 0,10 °C (> 5 ans).

10.2.3 Alarme

10.2.3.1 Plage réglable des limites d'alarme

Type de patient	Position de mesure	ALM HA	ALM BA	Incr ément
ADU/PED/NEO	Oreille	+42 °C (+107,6 °F)	+35,5 °C (+95,9 °F)	+0,1 °C

10.2.3.2 Informations et messages relatifs aux alarmes

Alarmes physiologiques :

Message	Cause	Niveau d'alarme
TEMP HAUTE	La valeur de la mesure TEMP est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
TEMP BASSE	La valeur de la mesure TEMP est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen

Alarmes techniques :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
Limite Temp d'épass é	La valeur TEMP est en dehors de la plage 34 °C à -42,2 °C.	Moyen	V érifiez l'int égrité de la protection de sonde, assurez-vous qu'elle est propre et procédez à une nouvelle mesure.

Le thermomètre auriculaire à infrarouge affichera également des messages d'erreur sur son écran. Pour plus d'informations sur ces messages, reportez-vous aux instructions d'utilisation du thermomètre.

REMARQUE :

Si le thermomètre auriculaire à infrarouge déclenche régulièrement des alarmes de type ERR (erreur), si la carte isolée se trouvant à l'intérieur du boîtier du thermomètre ne fonctionne pas correctement ou si la température ambiante fluctue, le moniteur supprimera les valeurs de mesure affichées à l'écran pour éviter tout problème de fonctionnement.

10.2.4 Remplacement de la batterie

L'appareil est fourni avec une pile au lithium de type CR2032x1.

Pour remplacer la pile, procédez comme suit :

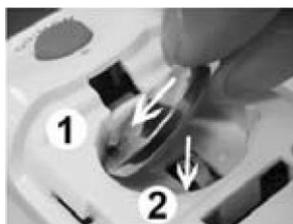
1. Ouvrez le compartiment de la pile en insérant un objet pointu dans le trou d'épingle du couvercle, tout en faisant glisser le couvercle avec votre pouce afin de le retirer.



2. Maintenez le thermomètre et ôtez la pile à l'aide d'un petit tournevis.



3. Insérez la nouvelle pile sous l'ergot métallique se trouvant sur le côté gauche ① et appuyez sur le côté droit ② de la pile jusqu'à ce qu'elle se clipse en place.



AVERTISSEMENT

- 1 Maintenez la pile hors de portée des enfants.
- 2 Veillez à ce que le pôle positif (+) soit dirigé vers le haut et le pôle négatif (-) vers le bas.

10.2.5 Maintenance

Mode d'étalonnage

Pour passer en mode d'étalonnage, procédez comme suit :

- a Appuyez sur le bouton de marche/mémoire (ON/MEM) pour mettre le thermomètre sous tension. Des symboles et des fonctions s'affichent sur l'écran du thermomètre.
- b Maintenez le bouton ON/MEM enfoncé pendant cinq secondes, jusqu'à ce que "OFF" s'affiche à l'écran. Relâchez le bouton uniquement à l'affichage d'un point à l'écran.
- c Le thermomètre est désormais en mode de calibration ; l'affichage clignote et le symbole "CAL" apparaît.

REMARQUE :

Il est recommandé de procéder tous les trois ans à un nouveau test afin de garantir la précision du dispositif. Pour ce faire, retournez l'appareil complet au revendeur ou au point d'entretien le plus proche. Toutefois, si l'appareil est utilisé conformément aux instructions, la recalibration périodique n'est pas exigée.

10.3 Surveillance de la température à l'aide du module F3000

10.3.1 Informations générales

Le M3 doté 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. Si l'utilisateur mesure la température d'un nouveau-né, le moniteur n'affiche aucun résultat.

La compatibilité électromagnétique de ce périphérique a été vérifiée par un essai conformément aux exigences de la norme EN60601-1-2: 2007.

10.3.2 Informations de sécurité

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 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.
 - 4 Le thermomètre et les protections de sonde ne sont pas stériles. N'utilisez pas ce thermomètre sur des tissus abrasés.
 - 5 Pour limiter la contamination croisée, utilisez uniquement des dispositifs bleus pour prise de température orale et axillaire.
 - 6 Utilisez uniquement des dispositifs rouges pour la prise de température rectale.
 - 7 Séchez soigneusement tous les contacts électriques de la sonde et du thermomètre après lavage, ou l'appareil peut ne pas fonctionner correctement.
 - 8 Pour le réétalonnage, ainsi que pour les contrôles de maintenance ou d'intégrité, adressez-vous à un technicien biomédical ou renvoyez l'appareil au fabricant.
 - 9 N'ouvrez pas le module F3000. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. L'ouverture du module peut affecter l'étalonnage et annule la garantie.
 - 10 La fréquence et les modes de nettoyage doivent être cohérents avec la politique institutionnelle pour le nettoyage des dispositifs non stériles.
 - 11 Le module F3000 n'est pas destiné aux nouveau-nés.
-
-

AVERTISSEMENT

- 12 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.
 - 13 En mode de surveillance, aucune alarme physiologique n'est disponible.
-

REMARQUE :

1. Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme EN ISO 10993:2013.
2. 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.
3. L'étalonnage du module de température doit être effectué tous les deux ans (ou à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier). Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.
4. La température corporelle du site de référence est la même que la température du site de mesure.

10.3.3 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.

10.3.4 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 vers le haut dans le logement en appuyant fermement sur la partie inférieure du connecteur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche avec un "clic".

10.3.5 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 de prévision rapide n'est pas disponible en mode Froid.

Mode Surveillance

Lorsque l'option **MODE MESURE** est définie sur **MONITEUR**, le moniteur effectue une mesure de température en continu pendant 10 minutes maximum.

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 Froid

Le mode Froid 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 la durée des mesures en mode Froid sont équivalentes aux mesures de prévision standard dans les parties du corps concernées.

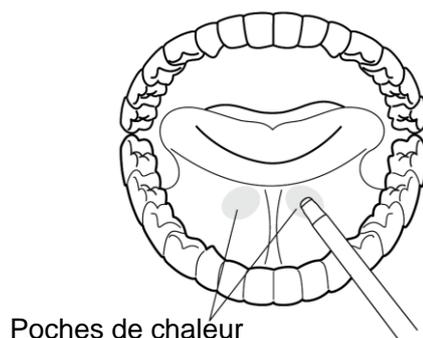
10.3.6 Procédure de mesure

Prise de température orale et axillaire

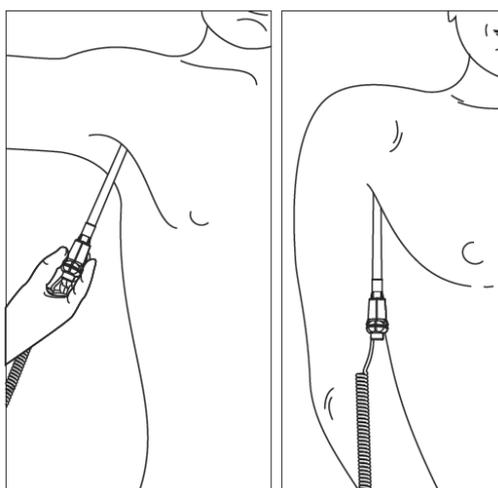
1. Assurez-vous que la chambre d'isolement bleue/l'unité de sonde sont jointes.
2. Retirez la sonde et appliquez une protection. Le thermomètre s'allume automatiquement et un bip se fait entendre lorsque le préchauffage de la sonde est terminé.
3. Pour les températures orales, insérez l'extrémité de 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 FERMÉE.
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. Demandez 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'appareil 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 un conteneur à déchets biologiques en appuyant sur le bouton du haut.

Prise de la température rectale

1. Vérifiez que la chambre d'isolation/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'appareil 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 Prévion ou Prévion rapide, vérifiez la connexion physique du module F3000.

10.3.7 Réglage de la température pour le module F3000

Cliquez sur **REGLAGE TEMP** dans **MENU DE SYSTEME**. Les paramètres suivants sont disponibles :

MODE MESURE : définissez le mode de mesure sur **PREVOIR**, **PREV. RAPIDE** ou **MONITEUR**.

POSITION MESURE : définissez la position de mesure sur **ORAL**, **AXILLAIRE** ou **RECTAL**.

MODE FROID : activez/désactivez le mode Froid en le réglant sur **ON/OFF**.

REMARQUE :

- 1 Le mode **PREV. RAPIDE** est destiné à la mesure orale uniquement.
- 2 Le mode **PREV. RAPIDE** n'est pas disponible lorsque **MODE FROID** est réglé sur **ON**.
- 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.

10.3.8 Alarme**10.3.8.1 Plage réglable des limites d'alarme**

Type de patient	Position de mesure	ALM HA	ALM BA	Incrément
ADU/PED	Oral/Axillaire/Rectal	+43 °C (39 °C par défaut)	+33 °C (36 °C par défaut)	0,1 °C

10.3.8.2 Informations et messages relatifs aux alarmes

AVERTISSEMENT

En mode de surveillance, aucune alarme physiologique n'est disponible.

Alarmes physiologiques :

Message	Cause	Niveau d'alarme
TEMP HAUTE	La valeur de la mesure TEMP est supérieure à la limite d'alarme supérieure	Moyen
TEMP BASSE	La valeur de la mesure de la température est inférieure à la limite d'alarme inférieure	Moyen

Alarmes techniques :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
Erreur Temp E01	Erreur système lors de la synchronisation.	Moyen	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 E02	Erreur système lors de l'étalonnage de la thermistance du patient.	Moyen	
Erreur Temp E03	Erreur système lors de l'étalonnage de la thermistance de l'élément thermique.	Moyen	
Erreur Temp E04	Erreur de séquence du système.	Moyen	
ERR CHAUFF. TEMP	Erreur de l'élément thermique.	Moyen	
Erreur Temp P02	La thermistance du patient en mode direct est instable ou hors limites.	Bas	

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
Erreur Temp P03	La thermistance de l'élément thermique en mode direct est instable ou hors limites.	Bas	
Erreur Temp P04	La thermistance du patient en mode de prévision est instable ou hors limites.	Bas	
Erreur Temp P05	La thermistance de l'élément thermique en mode de prévision est instable ou hors limites.	Bas	
Temp ARRET COMM	Echec du module TEMP ou échec de communication.	Elevé	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.
Limite Temp dépassée	La valeur TEMP est en dehors de la plage +30 °C à ~ +43 °C.	Moyen	Installez la sonde dans sa gaine, sortez-la et refaites la mesure.
CAPTEUR TEMP ABSENT	Erreur de configuration de la sonde (ou aucune sonde connectée).	Bas	Connectez correctement la sonde et le moniteur, puis refaites la mesure.

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
Erreur Temp P06	Impossible de préchauffer l'embout de la sonde.	Bas	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.
Erreur site mesure	La sonde utilisée n'est pas cohérente avec la position de mesure réglée sur le moniteur.	Moyen	Régalez correctement la position de mesure sur le moniteur.
Erreur site mesure	La sonde utilisée n'est pas cohérente avec la position de mesure réglée sur le moniteur.	Moyen	Régalez correctement la position de mesure sur le moniteur.

Messages :

Message	Cause
Préchauf terminé	Le moniteur affiche ce message une fois la sonde sortie de sa gaine et lorsque le préchauffage est terminé
Fin de mesure	La mesure de précision est terminée.
Fin précision rapide	La mesure de précision rapide est terminée.
MONITORAGE	Ce mode passe en mode Moniteur.

Chapitre 11 Autres fonctions

11.1 Appel infirmière

Le moniteur comporte un port d'appel infirmière connecté au système d'appel infirmière par le biais du câble correspondant.

REMARQUE :

Avant d'utiliser la fonction Appel infirmière, vérifiez qu'elle fonctionne correctement.

11.2 Réseau sans fil

Le moniteur peut créer un réseau sans fil par le biais d'un point d'accès. Notre société peut vous envoyer des ingénieurs qualifiés pour l'installation et le réglage du réseau sans fil, ainsi que pour le test des performances du réseau. Pour plus d'informations, reportez-vous au *manuel d'installation d'un réseau sans fil pour le moniteur patient*.

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.

11.3 Centrale de surveillance

Le moniteur peut être connecté à une centrale de surveillance. Via le réseau :

1. Le moniteur envoie les informations patient, les données de surveillance ou de mesure en temps réel à la centrale de surveillance.
2. Les informations de surveillance en temps réel s'affichent sur la centrale de surveillance de la même façon que sur le moniteur, et la centrale de surveillance peut effectuer un contrôle bilatéral. Par exemple : modification des informations patient, admission d'un patient, sortie d'un patient, etc.
3. Les informations relatives aux alarmes du moniteur de chevet s'affichent sur la centrale de surveillance, comme par exemple : alarme sonore en pause, alarme sonore arrêté, état des alarmes physiologiques, etc.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter au *Manuel d'utilisation de la centrale de surveillance MFM-CMS*.

REMARQUE :

- 1 Assurez-vous que la connexion réseau entre le moniteur et la centrale de surveillance est correcte quand la fonction de synchronisation horaire sur le moniteur est active.
- 2 La fonction de synchronisation horaire peut ne pas être disponible sur toutes les versions logicielles du système MFM-CMS. Consultez notre service technique ou votre distributeur local pour plus d'informations.

Chapitre 12 Accessoires

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

AVERTISSEMENT

- 1 Ne réutilisez jamais des transducteurs, des capteurs ou des accessoires jetables, ni leur emballage, car ils sont à usage unique ; ou bien utilisez-les sur un seul et même 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.
- 3 N'utilisez pas un accessoire stérilisé si son emballage est endommagé.

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.

Les accessoires suivants sont recommandés lors de l'utilisation de ce moniteur.

EDAN SpO₂	
02.01.210119	Capteur de SpO ₂ , adulte, réutilisable, LEMO SH1
02.01.210120	Capteur de SpO ₂ , adulte, réutilisable, EDAN SH1
02.01.110492	Bracelet de SpO ₂ , néonatal, EDAN SH3
02.01.210122	Capteur de SpO ₂ , adulte, à embout en silicone souple, EDAN SH4
02.01.210121	Capteur de SpO ₂ , pédiatrique, à embout en silicone souple, EDAN SH5
01.13.210001	Câble d'extension pour capteur de SpO ₂
01.57.471238	Capteur de SpO ₂ , néonatal, à usage unique, EDAN SHD-N
01.57.471237	Capteur de SpO ₂ , nourrisson, à usage unique, EDAN SHD-I

01.57.471236	Capteur de SpO ₂ , pédiatrique, à usage unique, EDAN SHD-P
01.57.471235	Capteur de SpO ₂ , adulte, à usage unique, EDAN SHD-A
NELLCOR SpO₂	
01.15.30043	Capteur de SpO ₂ Nellcor, adulte, réutilisable (DS-100 A OxiMax)
01.15.40096	Capteur de SpO ₂ réutilisable Nellcor, adulte/néonatal (OXI-A/N OxiMax)
01.13.30131	Câble d'extension pour capteur de SpO ₂ Nellcor
PNI	
01.57.471326	Brassard de tensiométrie, nourrisson, réutilisable, E5
01.57.471327	Brassard de tensiométrie, enfant, de petite taille, réutilisable, E6
01.57.471328	Brassard de tensiométrie, enfant, réutilisable, E7
01.57.471329	Brassard de tensiométrie, adulte, de petite taille, réutilisable, E8
01.57.471330	Brassard de tensiométrie, adulte, réutilisable, E9
01.57.471331	Brassard de tensiométrie, adulte, de grande taille, réutilisable, E10
01.59.036118	Tube de PNI, adulte et pédiatrique, 3 m, gris
01.57.471442	Brassard de PNI, E7, pédiatrique, réutilisable, 16 cm ~ 21,5 cm
01.57.471443	Brassard de PNI, E8, adulte de petite taille, réutilisable, 20,5 cm ~ 28 cm
01.57.471444	Brassard de PNI, E9, adulte, réutilisable, 27 cm ~ 35 cm
01.57.471005	Tube de PNI, 3 m
01.57.471291	Tube de PNI, 3 m
01.57.471303	Tube de PNI, 3 m
01.57.471021	Tube de raccordement pour brassard néonatal, à usage unique

TEMP (pour module T2)	
02.04.110140	Sonde orale/axillaire
02.04.110139	Sonde rectale
01.57.110159	Protections de sonde, à usage unique
TEMP (pour module TH)	
01.13.036415	Fil de communication pour module TH
01.57.208057	Thermomètre auriculaire à infrarouge
01.57.208058	Protections de sonde pour module TH
01.57.208059	Chargeur de protections de sonde pour module TH
TEMP (pour module F3000)	
01.57.471312	Sonde orale Filac 3000, 1,2 m
01.57.471313	Sonde orale Filac 3000, 2,7 m
01.22.066159	Chambre d'isolation orale Filac 3000
01.57.471314	Sonde rectale Filac 3000, 1,2 m
01.57.471315	Sonde rectale Filac 3000, 2,7 m
01.22.066160	Chambre d'isolation rectale Filac 3000
01.57.471316	Protections de sonde Filac 3000
Autres	
01.57.78035	Papier d'impression
03.28.101950	Chariot
01.13.36014	Câble d'alimentation (norme CEI), 1,8 m
01.13.036106	Câble d'alimentation (États-Unis), 1,8 m

01.21.064167	Batterie au lithium-ion rechargeable/TWSLB-008 (14,8 V, 4 400 mAh)
01.21.064168	Batterie au lithium-ion rechargeable/TWSLB-009 (14,8 V, 2 200 mAh)
01.21.064142	Batterie au lithium-ion rechargeable/TWSLB-002 (14,8 V, 2 500 mAh)
01.21.064143	Batterie au lithium-ion rechargeable/TWSLB-003 (14,8 V, 5 000 mAh)
01.13.036667	Câble d'alimentation (3C), 3 m
01.13.114114	Câble de terre
01.23.068003	Lecteur de codes-barres USB (Cipher LAB 1000U, port USB, contact, balayage CCD)

REMARQUE :

Le nom de la pièce peut différer entre les documents, mais la référence doit prévaloir pour toutes les applications.

Chapitre 13 Garantie et assistance

13.1 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) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non autorisée par EDAN.
- d) Dommages causés par des accidents.
- e) Remplacement ou retrait de l'étiquette du 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.

13.2 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

Annexe A Caractéristiques

A1.1 Classification

Type anti-choc électrique	Équipement de classe I et équipement alimenté par une batterie interne
Niveau anti-choc électrique	SPO ₂ , PNI : BF TEMP : CF (module T2) BF (module TH, module F3000)
Protection contre les infiltrations	IPX1 Avec le module TEMP T2, TH ou F3000 : équipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)
Système de fonctionnement	Équipement à fonctionnement continu
Conforme aux normes	CEI 60601-1:2005+A1:2012 ; EN 60601-1:2006+A1:2013 ; CEI 60601-1-2:2014 ; EN 60601-1-2:2015 ; CEI 80601-2-30 ; ISO 80601-2-61 ; ISO 80601-2-56 ; CEI 60601-2-49

A1.2 Caractéristiques

REMARQUE :

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

A1.2.1 Taille et poids

Dimensions	(174 ±2) mm (L) × (235 ±2) mm (H) × (189 ±2) mm (P)
Poids	≤ 3,5 kg (batterie non incluse)

A1.2.2 Environnement

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 ~ +40 °C (32 °F ~ 104 °F) Avec TEMP : +10 °C ~ +40 °C (50 °F ~ 104 °F)

Transport et stockage	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ 131 °F)
	Avec module TH : -20 °C ~ +50 °C (-4 °F ~ 122 °F)
Humidité	
Fonctionnement	15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation)
Transport et stockage	15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation)
Altitude	
Fonctionnement	86 kPa ~ 106 kPa
Transport et stockage	70 kPa ~ 106 kPa
Alimentation électrique	Tension : 100 V - 240 V ~
	Fréquence : 50/60 Hz
	Pmax : 70 VA, Fusible : T2.0 AH250 VP

A1.2.3 Affichage

Dispositif	TFT couleur, 5,6 pouces. Résolution : 640 × 480
Messages	1 DEL d'alimentation (vert)
	1 DEL de mise sous tension (vert)
	1 DEL d'alarme (rouge/jaune)
	1 DEL de charge (jaune)
	1 DEL de silence d'alarme (rétro éclairage)
	1 DEL d'état de fonctionnement de la PNI (rétro éclairage)
	3 modes indicateurs correspondent au mode d'alarme

A1.2.4 Batterie

Quantité	1	
Type	Batterie Li-ion	
Capacité	Standard : 2 200 mAh / 4 400 mAh ;	
	En option : 2 500 mAh / 5 000 mAh	
Conditions de fonctionnement (avec une nouvelle batterie entièrement chargée, à (25 ±2) °C, une mesure continue de la SpO ₂ , un mode de mesure automatique de la PNI à 15 minutes d'intervalle et un enregistrement automatique toutes les 10 minutes)		
Conditions de fonctionnement types	2 200 mAh : 4 h	2 500 mAh : 7 h
	4 400 mAh : 8 h	5 000 mAh : 14 h
Période de charge maximale	2 200 mAh : 3,5 h	2 500 mAh : 3,5 h

	4 400 mAh : 6 h	5 000 mAh : 7 h
(Le moniteur est allumé ou en veille.)		

A1.2.5 Enregistreur

Largeur de l'enregistrement	48 mm
Vitesse de déroulement du papier	12,5 mm/s, 25 mm/s
Types d'enregistrement	Enregistrement de la liste des paramètres
	Enregistrement du rappel des graphiques de tendance
	Enregistrement de la liste des alarmes
	Enregistrement du tracé de 8 s en temps réel
	Enregistrement de toutes les données de l'ID du patient actuel
	Enregistrement de l'alarme en temps réel

A1.2.6 Stockage de données

Tendance	72 h, à une résolution de 1 min
Liste des tendances NIBP	30 000 groupes
Liste des alarmes	800 groupes

A1.2.7 PNI (en option)

Mode	Manuel, Auto, Continu
Intervalle de mesure en mode AUTO (unité: minute)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480
Mesure du temps en mode de mesure continue	5 min, avec un intervalle de 5 s
Type de mesure	Pression systolique, Pression diastolique, Pression moyenne, Fréquence de pouls
☆ Plage de mesures	
Mode ADU	SYS 40 mmHg ~ 270 mmHg
	DIA 10 mmHg ~ 215 mmHg
	PAM 20 mmHg ~ 235 mmHg
Mode PED	SYS 40 mmHg ~ 230 mmHg
	DIA 10 mmHg ~ 180 mmHg
	PAM 20 mmHg ~ 195 mmHg
Mode NEO	SYS 40 mmHg ~ 135 mmHg

	DIA 10 mmHg ~ 100 mmHg
	PAM 20 mmHg ~ 110 mmHg
☆ Type d'alarme	SYS, DIA, PAM, FP
☆ Plage de mesure de pression brassard	0 mmHg ~ 300 mmHg
☆ Résolution de la pression	1 mmHg
☆ Erreur moyenne maximale	± 5 mmHg
☆ Ecart-type maximal	8 mmHg
Temps de mesure maximal d'une mesure unique	ADU/PED 120 s NEO 90 s
Période de mesure type	20 s ~ 35 s (en fonction de la perturbation de la HR/du mouvement)
Protection contre la surpression	
ADU	(297 ±3) mmHg
PED	(245 ±3) mmHg
NEO	(147 ±3) mmHg
FP	
☆ Plage de mesures	40 bpm ~ 240 bpm
☆ Précision	±3 bpm ou ±3,5 %, la valeur la plus élevée prévalant

A1.2.8 SpO₂ (en option)

Module EDAN	
☆ Plage de mesures	0 % ~ 100 %
☆ Plage réglable des limites d'alarme	0 % ~ 100 %
Résolution	1 %
☆ Période de mise à jour des données	1 s
☆ Précision	
Adulte/Enfant	±2% (SpO ₂ de 70~100 %)
	Non défini (SpO ₂ de 0~69 %)
Néonatal	±3% (SpO ₂ de 70~100 %)
	Non défini (SpO ₂ de 0~69 %)
Fréquence du pouls	
☆ Plage de mesures	25 bpm ~ 300 bpm

☆ Plage réglable des limites d'alarme	30 bpm ~ 300 bpm	
Résolution	1 bpm	
☆ Précision	±2 bpm	
IP		
Plage de mesures	0 - 10. 0 s'affiche pour une valeur IP non valide.	
Résolution	1	
Capteur		
Lumière rouge	(660 ±3) nm	
Lumière infrarouge	(905 ±10) nm	
Energie lumineuse émise	< 15 mW	
Module Nellcor (en option)		
☆ Plage de mesures	1% ~ 100 %	
☆ Plage réglable des limites d'alarme	0 % ~ 100 %	
Résolution	1 %	
☆ Période de mise à jour des données	1 s	
☆ Précision	DS-100A, OXI-A/N (adulte)	3 % (SpO ₂ de 70 ~ 100 %)
	OXI-A/N (néonatal)	±4 % (SpO ₂ de 70 ~ 100 %)
Fréquence du pouls		
☆ Plage de mesures	20 bpm ~ 300 bpm	
☆ Plage réglable des limites d'alarme	30 bpm ~ 300 bpm	
Résolution	1 bpm	
☆ Précision	±3 bpm (20 bpm ~ 250 bpm)	
Capteur	Longueur de tracé: environ 660 nm et 900 nm	
	Energie lumineuse émise : < 15 mW	

REMARQUE :

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

A1.2.9 TEMP (en option)**Module T2 :**

☆ Plage de mesures	Mode Moniteur : 25 °C ~ 45 °C
--------------------	-------------------------------

	Mode de prévision : 35,5 °C ~ 42 °C
Température de fonctionnement	10 °C ~ 40 °C
Type de capteur	Oral / axillaire / rectal
☆ Plage réglable des limites d'alarme	35,5 °C ~ 42 °C
Résolution	0,1 °C
☆ Précision	Mode Moniteur : $\pm 0,1$ °C (25 °C ~ 45 °C)
Temps de réponse	< 60 s
Déai de mise à jour	1 s ~ 2 s
Temps de préchauffage	< 10 s
Déai de prévision	< 30 s
Etalonnage	Intervalle d'autotest : ≤ 5 min
Mode de mesure	Mode direct / Mode ajusté
Temps de réponse transitoire	≤ 30 s
Biais clinique	(-0,2 à -0,4) °C
Limites de concordance	0.49
Répétabilité	0,14 °C

REMARQUE :

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

Module TH :

☆ Plage de mesures	34 °C ~ 42,2 °C
Température de fonctionnement	10 °C ~ 40 °C
☆ Plage réglable des limites d'alarme	35,5 °C ~ 42 °C
Résolution	0,1 °C
Temps de réponse	1 s
Mode de mesure	Mode ajusté
Précision clinique	$\pm 0,2$ °C (0,4 °F) (35,5 °C ~ 42 °C) (95 °F ~ 107,6 °F) $\pm 0,3$ °C (0,5 °F) (en-dehors de la plage mentionnée ci-dessus)
Précision de laboratoire	$\pm 0,2$ °C

Module F3000 :

☆ Plage de mesures	30 °C ~ 43 °C
--------------------	---------------

Plage de mesure de précision	35 °C ~ 43 °C
Plage de mesure de précision du mode Froid	33 °C ~ 43 °C
Température de fonctionnement	10 °C ~ 40 °C
Type de capteur	Oral / axillaire / rectal
☆ Plage réglable des limites d'alarme	33 °C ~ 43 °C
Résolution	0,1 °C
☆ Précision	Mode Surveillance et mode Précision : $\pm 0,1$ °C Mode Précision rapide : $\pm 0,3$ °C
Durée de mesure type (après insertion dans le site de mesure)	Orale (mode Précision rapide) : (3 ~ 5) secondes (températures sans fièvre) ; (8 ~ 10) secondes (températures avec fièvre)
	Orale (mode Précision) : (6 ~ 10) secondes
	Axillaire : (8 ~ 12) secondes
	Rectale : (10 ~ 14) secondes
	Mode de surveillance (tous les sites) : (60 ~ 120) secondes
Mode de mesure	Mode direct / Mode ajusté
Temps de réponse transitoire	≤ 30 s
Biais clinique	(-0,2 à -0,4) °C
Limites de concordance	0.49
Répétabilité	0,14 °C

REMARQUE :

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

A1.2.10 Réseau sans fil

Conformité aux normes et directives	Directive IEEE802.11b/g, R&TTE (99/5/EEC)
Plage de fréquences	2,412~2,462 GHz (Etats-Unis)
	2,412~2,484 GHz (Japon)
	2,412~2,472 GHz (ETSI)
Segment de fréquence de fonctionnement	Ch1~11 (Etats-Unis)
	Ch1~14 (Japon)
	Ch1~13 (ETSI)

Annexe B Informations concernant la CEM

- Directives et déclaration du fabricant

B.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
L'M3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'M3 de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'M3 utilise une énergie à haute fréquence 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 A	L'M3 peut être utilisé 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 :

Les caractéristiques d'EMISSION de l'M3 en font un outil adapté pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B doit normalement être appliquée), l'M3 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
L'M3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'M3 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 % 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)	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 l'M3 ne doit pas être interrompu en cas de 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			
L'M3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'M3 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 rayonné CEI/EN 61000-4-3	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 3 V/m	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 3 V/m	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant de l'M3 (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 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

	80 MHz à 2,7 GHz Voir tableau 1	80 MHz à 2,7 GHz En conformité avec le tableau 1	<p>tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'un moins 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'M3, y compris les câbles spécifiés par le fabricant).</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
--	--	---	---

REMARQUE 1 : à 80 MHz 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 radioamateurs, 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 l'M3 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'M3 pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'M3.

^b Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/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'IMMUNITÉ 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 de l'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
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 de l'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-	WLAN 802.11	Modulation	0,2	0,3	9

5 500	5 800	a/n	par impulsion ^{b)} 217 Hz			
5 785						
REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, 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 l'M3			
L'M3 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'M3 peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et l'M3 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.			

P/N: 01.54.109529

MPN: 01.54.109529018



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: +86-755-2689 8330

Site Web: www.edan.com.cn



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Adresse: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tél: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com