

# M3B

Moniteur de signes vitaux

Version 1.3

## Manuel d'Utilisation

CE<sub>0123</sub>

  
**EDAN**

# A propos de ce manuel

P/N: 01.54.109531

MPN : 01.54.109531013

Date de publication: Janvier 2019

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2009-2019. 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 le copyright, notamment les 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 détient 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 dans les cas suivants :

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

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

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

## Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide est conçu afin de fournir les concepts-clés concernant les 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 sur 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

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Utilisation et Guide de Sécurité.....</b>         | <b>1</b>  |
| 1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation ..... | 1         |
| 1.2 Conseils de Sécurité.....                          | 1         |
| 1.2.1 Environnement .....                              | 1         |
| 1.2.2 Conditions de Source d'énergie .....             | 1         |
| 1.2.3 Terre du Moniteur.....                           | 1         |
| 1.2.4 Equipotentiels Terre .....                       | 2         |
| 1.2.5 Condensation.....                                | 2         |
| 1.2.6 Précautions de Sécurité.....                     | 2         |
| 1.2.7 Explications des Symboles sur le Moniteur .....  | 5         |
| <b>2 Installation du Moniteur .....</b>                | <b>8</b>  |
| 2.1 Ouvrez le Paquet et Vérifiez .....                 | 8         |
| 2.2 Connexion Câble d'alimentation.....                | 8         |
| 2.3 Mise en Route du Moniteur.....                     | 8         |
| 2.4 Connexion des Capteurs au Patient .....            | 9         |
| 2.5 Vérification de l'enregistreur .....               | 9         |
| <b>3 Introduction.....</b>                             | <b>10</b> |
| 3.1 Informations Générales .....                       | 10        |
| 3.2 Ecran d'affichage .....                            | 11        |
| 3.3 Touches d'utilisation .....                        | 15        |
| 3.4 Interfaces .....                                   | 17        |
| 3.5 Batterie Rechargeable Intégrée .....               | 19        |
| <b>4 Menu Système .....</b>                            | <b>21</b> |
| 4.1 Configuration du Patient .....                     | 21        |
| 4.2 Configuration par Défaut .....                     | 22        |
| 4.3 Configuration du Système.....                      | 22        |
| 4.4 Sélection .....                                    | 23        |
| 4.5 Suppression des données .....                      | 27        |
| 4.6 Version.....                                       | 27        |
| 4.7 Configuration Temps.....                           | 27        |
| 4.8 Configuration CO <sub>2</sub> .....                | 28        |
| 4.9 Configuration d'alarme .....                       | 29        |
| 4.10 Entretien .....                                   | 30        |
| 4.11 Stockage des Données .....                        | 32        |
| 4.12 Mode en Veille .....                              | 35        |
| <b>5 Alarme.....</b>                                   | <b>37</b> |
| 5.1 Modes d'alarme.....                                | 37        |

|   |           |
|---|-----------|
| 5.1.1 Niveau d'alarme .....   | 37        |
| 5.1.2 Modes Alarme .....  | 37        |
| 5.1.3 Configuration de L'alarme .....                                   | 39        |
| 5.2 Causes d'alarme .....   | 40        |
| 5.3 Silence .....   | 40        |
| 5.4 Alarme des Param ères .....   | 41        |
| 5.5 Quand une Alarme se D éclenche .....                                | 41        |
| 5.6 Test des alarmes.....   | 41        |
| <b>6 Tendance et Enregistrement.....</b>                                | <b>42</b> |
| 6.1 Informations Générales Sur l'enregistrement .....                   | 42        |
| 6.2 Opération d'enregistreur .....                                      | 42        |
| <b>7 Maintenance/Nettoyage .....</b>                                    | <b>44</b> |
| 7.1 V érification du Syst ème .....                                     | 44        |
| 7.2 Nettoyage G énéral.....   | 44        |
| 7.3 St érilisation.....   | 46        |
| 7.4 D ésinfection .....   | 46        |
| 7.5 Remplacement des Fusibles .....                                     | 46        |
| 7.6 Cleaning Battery and Battery Compartment Cover .....                | 47        |
| <b>8 Monitoring SpO<sub>2</sub>.....</b>                                | <b>48</b> |
| 8.1 Qu'est ce que le Monitoring SpO <sub>2</sub> .....                  | 48        |
| 8.2 Précautions durant le Monitoring de l'SpO <sub>2</sub> / Pouls..... | 49        |
| 8.3 Proc édures de Monitoring .....                                     | 49        |
| 8.4 Limites du Mesurage.....  | 50        |
| 8.5 Menu Configuration Alarme .....                                     | 50        |
| 8.6 Description des Alarmes.....  | 52        |
| 8.7 Maintenance et Nettoyage.....                                       | 53        |
| <b>9 Monitoring CO<sub>2</sub> .....</b>                                | <b>54</b> |
| 9.1 Informations G énérales .....                                       | 54        |
| 9.2 Pr éparation Pour le Monitoring CO <sub>2</sub> .....               | 55        |
| 9.3 Configuration CO <sub>2</sub> .....                                 | 59        |
| 9.3.1 Configuration CO <sub>2</sub> .....                               | 59        |
| 9.3.2 Configuration Alarme CO <sub>2</sub> .....                        | 61        |
| 9.4 Alarme d'information et d'indications .....                         | 63        |
| 9.5 Maintenance et Nettoyage .....                                      | 65        |
| <b>10 Autres Fonctions .....</b>  | <b>66</b> |
| 10.1 Appel infirmi ère .....  | 66        |
| 10.2 R éseau sans fil.....  | 66        |
| <b>11 Accessoires .....</b>   | <b>67</b> |
| <b>12 Garantie et Service .....</b>                                     | <b>71</b> |
| 12.1 Garantie .....   | 71        |
| 12.2 Information du contact .....                                       | 71        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Annexe 1 Spécifications .....</b>                | <b>72</b> |
| A1.1 Classification .....                           | 72        |
| A1.2 Spécifications .....                           | 72        |
| A1.2.1 Dimensions et Poids .....                    | 72        |
| A1.2.2 Environnement .....                          | 72        |
| A1.2.3 Affichage .....                              | 73        |
| A1.2.4 Batterie .....                               | 73        |
| A1.2.5 Enregistreur .....                           | 74        |
| A1.2.6 Rappel .....                                 | 74        |
| A1.2.7 SpO <sub>2</sub> .....                       | 74        |
| A1.2.8 CO <sub>2</sub> .....                        | 75        |
| <b>Annexe B Informations concernant la CEM.....</b> | <b>77</b> |
| B.1 Emissions électromagnétiques.....               | 77        |
| B.2 Immunité électromagnétique .....                | 78        |
| B.3 Immunité électromagnétique .....                | 79        |
| B.4 Distances de séparation recommandées .....      | 83        |

# 1 Utilisation et Guide de Sécurité

## 1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Moniteur des Signes Vitaux M3B (appelé ci-après moniteur) surveille des paramètres tels que Saturation de l'oxygène d'Artériel pour l'impulsion oxymétrie (SpO<sub>2</sub>) et CO<sub>2</sub>.

Le moniteur est destiné à être utilisé que sous la surveillance régulière du personnel clinique. Il peut être utilisé pour les adultes, les pédiatrique et les néonataux dans les hôpitaux, les installations de type hôpital et pendant le déplacement intra-hôpital.

Le moniteur peut donner des alarmes qui indiquent les erreurs du système (comme électrode déconnecté ou défectueux), les paramètres physiologiques qui dépasse des limites configurées par l'opérateur, ou tous les deux.

## 1.2 Conseils de Sécurité

### 1.2.1 Environnement

Suivez les instructions ci-dessous pour assurer une installation électrique complètement sûre. L'environnement du moniteur doit être sans vibration, sans poussière, sans gaz corrosif ou explosif, sans une température extrême, sans humidité, etc. Pour l'installation d'un cabinet monté laisser suffisamment d'espace à l'avant pour l'exploitation et suffisamment d'espace à l'arrière pour l'entretien avec un espace pour d'accès porte ouverte.

Le moniteur fonctionne à une température ambiante comprise entre 0 °C et 40 °C. Une température ambiante qui excède ces limites pourrait avoir un effet sur l'exactitude de l'instrument et causer des dommages aux différents modules et au circuit. Laissez au moins 2 pouces (5 cm) de dégagement autour de l'instrument pour une bonne circulation d'air.

### 1.2.2 Conditions de Source d'énergie

Référez-vous à **Annexe 1**.

### 1.2.3 Terre du Moniteur

Pour protéger le patient et le personnel d'hôpital, le coffret du moniteur doit être relié à la terre. En conséquence, le moniteur est équipé d'un câble de 3 fils détachable qui relie l'instrument à la ligne électrique rectifiée (la terre protectrice) une fois branché à un réceptacle à 3 fils approprié. Si un réceptacle à 3 fils n'est pas disponible, consultez l'électricien d'hôpital.

Connectez le fil de terre à la terre équipotentielle sur le système principal. S'il n'est pas évident des caractéristiques d'instrument, qu'une combinaison particulière d'instrument soit dangereuse ou pas, par exemple en raison de l'addition des courants de fuite, l'utilisateur devrait consulter les fabricants concernés ou bien un expert dans le domaine, pour s'assurer que la sécurité nécessaire de tous les instruments concernés ne sera pas altérée par la combinaison proposée.

## 1.2.4 Equipotentiels Terre

Des instruments de la classe 1 de protection sont déjà inclus dans le système à la terre (de la terre protectrice) de la salle par les contacts au sol dans la prise de puissance. Pour les examens internes sur le cœur ou le cerveau, le moniteur doit avoir un raccordement séparé au système terre équipotentiel. Une extrémité du câble de masse équipotentiel (conducteur potentiel d'égalisation) est reliée au terminal de terre équipotentiel sur le panneau arrière d'instrument et à l'autre fin à un point du système à la terre équipotentielle. Le système au sol équipotentiel assume la fonction de sécurité du conducteur protecteur reliant s'il y a toujours une coupure dans le système à la terre protectrice. Des examens dans ou sur le cœur (ou le cerveau) devraient seulement être effectués dans les salles médicalement utilisées incorporant un système terre équipotentiel. Vérifiez chaque fois avant l'emploi que l'instrument est dans l'ordre d'entretien parfait. Le câble reliant le patient à l'instrument doit être exempt d'électrolyte.

---

---

### **AVERTISSEMENT**

Si le système de la terre (de la terre protectrice) est douteux, le moniteur doit être alimenté par puissance intérieure seulement.

---

---

## 1.2.5 Condensation

Assurez-vous lors du fonctionnement, que l'instrument est exempt de condensation. La condensation peut se former quand l'équipement est déplacé d'un bâtiment à l'autre, ainsi l'exposition à l'humidité et les différences dans la température.

## 1.2.6 Précautions de Sécurité

Les messages **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent être observés. Pour éviter toutes possibilités de blessures observez les précautions suivantes durant l'utilisation de l'appareil.

---

---

### **AVERTISSEMENT**

- 1 Si le liquide est par distraction éclaboussé sur l'équipement ou ses accessoires, ou peut être entré à l'intérieur du moniteur, contactez le centre local de service à la clientèle.
  - 2 Le moniteur est prévu pour une utilisation par un personnel qualifié ou professionnellement entraîné. Et ils doivent être au courant du contenu de ce manuel d'utilisation avant l'opération.
  - 3 Seulement les techniciens qualifiés peuvent installer cet équipement. Et seulement les techniciens autorisés par EDAN peuvent ouvrir la coquille.
  - 4 Ne pas utiliser l'appareil dans une atmosphère inflammable quand des concentrations anesthésiques inflammables ou d'autres matériaux peuvent se produire.
- 
-



## **AVERTISSEMENT**

- 5 RISQUE DE CHOCS – utilisez une prise 3 branches avec une terre. Une prise adaptée au milieu hospitalier est requise. N'adaptez jamais la prise de 3 branches du moniteur avec une sortie de deux-fentes.
- 6 N'essayez pas de relier ou déconnecter le câble de secteur avec les mains humides. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher le câble secteur.
- 7 L'équipement accessoire relié aux interfaces analogues et numériques doit être certifié selon le respectif standard IEC/EN (IEC/EN60950 pour le matériel informatique et IEC/EN60601-1 pour l'équipement médical). En outre toutes les configurations seront conformes à la version valide de la norme de système IEC/EN60601-1-1. Tout le monde qui relie le matériel supplémentaire au connecteur d'entrée de signal ou au connecteur de débit de signal configure un système médical, et donc responsable que le système soit conforme aux conditions de la version valide de la norme de système IEC/EN60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique d'après vente ou votre distributeur local.
- 8 Utilisez la batterie seulement sur le moniteur. Ne pas connecter la batterie directement sur une prise électrique ou un allume-cigare.
- 9 Ne pas retirer la batterie lors du monitoring.
- 10 Assurez-vous que le moniteur est employé dans la plage désignée de la tension, l'effet de l'alimentation d'énergie peut être non apparent.
- 11 Ne soudez pas le fil de connexion et la borne de batterie directement.
- 12 Si un liquide s'échappe de la batterie et vient en contact de vos yeux, ne pas les frotter. Lavez-les avec de l'eau propre et voyez un docteur immédiatement.
- 13 Tenez éloignée du feu quand une fuite ou une odeur désagréable sont détectées.
- 14 Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur anormale, odeur, décoloration, déformation ou des conditions anormales sont détectés pendant l'utilisation, la charge, ou le stockage. Gardez-le loin du moniteur.
- 15 N'utilisez pas une batterie avec une cicatrice sérieuse ou une déformation.
- 16 Seulement le câble patient et d'autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. Sinon, la performance et la protection anti-choc électrique ne peuvent pas être garanties, et le patient pourrait être blessé.
- 17 L'utilisateur doit vérifier le moniteur et les accessoires avant l'emploi.
- 18 Veuillez placer l'alarme selon le statut individuel du patient pour éviter de retarder le traitement. Assurez-vous qu'il y aura un message audio d'indication pendant l'alarme.
- 19 Les dispositifs reliés au moniteur doivent être équipotentiels.
- 20 Quand le moniteur et le dispositif électro chirurgical sont utilisés ensemble, l'utilisateur (médecin ou infirmière) doit garantir la sécurité du patient.
- 21 Ne pas débrancher la mémoire USB pendant le stockage des données.

### **AVERTISSEMENT**

- 22 Si les données endommagées à cause du débrachement de la mémoire USB pendant le stockage des données ne peuvent pas être supprimées dans le moniteur, l'utilisateur peut les supprimer dans le PC.
- 23 SVP stérilisez et désinfectez régulièrement pour éviter les risques d'infections entre patients.
- 24 Ce moniteur n'est pas prévu pour le traitement.
- 25 Le module CO<sub>2</sub> ne devra pas avoir la collision ni la vibratiobn.
- 26 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.
- 27 L'équipement réseau sans fil contient un radiateur RF pouvant interférer avec d'autres équipements médicaux, notamment les dispositifs implantés sur les patients.
- 28 Lors de la surveillance, le moniteur sera arrêté si l'alimentation électrique est éteinte et qu'aucune batterie n'est disponible pour le mode veille. Dans ce cas, seuls les informations patient et les réglages de l'alarme peuvent être enregistrés. Après avoir reconnecté l'alimentation électrique, l'utilisateur doit allumer le moniteur pour effectuer la surveillance
- 29 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 Interférence électromagnétique-Assurez-vous que l'environnement dans lequel le moniteur est installé n'est pas soumis à toutes les sources de fortes interférences électromagnétiques, telles que les émetteurs radio, téléphones mobiles, etc.
- 2 Le moniteur est conçu pour un usage intensif et "ordinaire" (c'est-à-dire pas de goutte ou épreuve d'éclaboussures).
- 3 Gardez l'environnement propre et évitez les vibrations. Gardez-le loin de la corrosion médecine, de la poussière, de l'haute température et l'environnement humide.
- 4 N'immergez pas les capteurs dans le liquide. En utilisant des solutions, employez des chiffons stériles pour éviter de verser des fluides directement sur le capteur.
- 5 Ne pas mettre le moniteur, l'enregistreur ou d'autres accessoires dans une autoclave ou stériliser avec du gaz.
- 6 Retirez du moniteur immédiatement une batterie dont le cycle de vie a expiré.





### **ATTENTION**













- 7 Le moniteur et les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant pour le recyclage ou l'élimination après leur durée de vie utile.
- 8 Évitez l'éclaboussure liquide et la température excessive. La température doit être gardée entre 0 °C et 40 °C pendant l'utilisation et entre -20 °C et 55 °C durant le transport et le stockage.
- 9 Avant l'utilisation, l'équipement, le câble du patient et le capteur doivent être vérifiés. Le remplacement devrait être pris s'il y a n'importe quel symptôme évident de défectuosité ou de vieillissement qui peut altérer la sécurité ou l'exécution.
- 10 Si le moniteur devient humide, mettez-le dans des circonstances sèches pour le sécher jusqu'à ce qu'il puisse fonctionner normalement. Si un liquide se verse sur le moniteur, contactez svp le personnel de service autorisé par EDAN.







### **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 peut seulement être employé sur un patient en même temps.
- 3 L'équipement est étalonné pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- 4 Le moniteur peut se protéger contre les effets de la décharge d'un défibrillateur.
- 5 La durée de vie du moniteur proposée par le fabricant est de 5 ans.
- 6 Ce dispositif n'est pas prévu pour l'usage domestique.
- 7 Les photos et interfaces dans ce manuel sont utilisées seulement pour référence.

### **1.2.7 Explications des Symboles sur le Moniteur**

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 |  | PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION |
| 2 |  | Attention   |
| 3 |  | Instructions d'utilisation  |
| 4 |  | Système terre équipotentiel   |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 5  |    | En Veille. Cela indique que le commutateur ou la position de commutateur dans lesquels une partie du moniteur a été branché, alors que le moniteur est au statut en veille. |
| 6  |    | Numéro de série   |
| 7  |    | Marquage CE   |
| 8  |    | Représentant autorisé dans le Communauté européenne   |
| 9  |    | Date de fabrication   |
| 10 |   | Fabricant   |
| 11 |  | Référence   |
| 12 |  | Symbole général de récupération/recyclage   |
| 13 |  | Méthode de mise au rebut  |
| 14 |  | Se reporter au manuel d'utilisation<br>(Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)  |
| 15 |  | Avertissement<br>(Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)   |
| 16 |  | Protection contre les infiltrations IPX1 (protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau)   |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 17 | <b>Rx Only</b>  | Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale. |
| 18 |    | Haut   |
| 19 |    | Fragile  |
| 20 |    | Craint l'humidité  |
| 21 |    | Nombre maximal de palettes gerbées   |
| 22 |   | Manipuler avec précaution  |
| 23 |  | Ne pas piétiner  |

**REMARQUE :**

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

## 2 Installation du Moniteur

### REMARQUE:

Pour s'assurer que le moniteur fonctionne correctement, lisez svp le chapitre 1.2 **Conseils de Sécurité**, et suivez les étapes avant d'employer le moniteur.

### 2.1 Ouvrez le Paquet et Vérifiez

Ouvrez le paquet et sortez le moniteur et les accessoires soigneusement. Gardez le paquet pour un futur transport ou stockage possible. Vérifiez les composants selon la liste d'emballage.

- Vérifiez n'importe quels dommages mécaniques.
- Vérifiez tous les câbles, modules et accessoires.

S'il y a n'importe quel problème, contactez immédiatement le fabricant ou le représentant local.

### 2.2 Connexion Câble d'alimentation

Procédure de connexion du câble d'alimentation:

- S'assurer que l'alimentation fournie les spécifications suivantes: 100~240 VAC, 50/60 Hz.
- Branchez le câble d'alimentation fourni avec le moniteur sur l'entrée du moniteur et branchez l'autre extrémité à une prise 3 phases.

### REMARQUE:

Connectez la ligne électrique à la prise spéciale pour l'utilisation d'hôpital.

- Connectez la ligne de terre si nécessaire. Lisez le chapitre 1.2 **Conseils de Sécurité** pour plus de détails.

### REMARQUE:

Quand la configuration de la batterie a été effectuée, après que l'appareil ait été transporté ou stocké, la batterie doit être chargée. Brancher l'alimentation électrique peut charger la batterie sans se soucier si le moniteur est allumé ou pas.

### 2.3 Mise en Route du Moniteur

Lors de la mise en route, le logo et des informations sont affichés sur l'écran.

---

#### **AVERTISSEMENT**

---

Si n'importe quel signe de dommages est détecté, ou si le moniteur affiche des messages d'erreurs, ne pas l'utiliser sur un patient. Contactez l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou le centre de service de clientèle immédiatement.

---

### REMARQUE:

- 1 Vérifiez toutes les fonctions du moniteur et assurez-vous que le moniteur est dans un bon état.
- 2 Si des batteries sont utilisées, chargez-les après utilisation de l'appareil pour s'assurer que l'énergie est suffisante.

- 3 L'intervalle entre 2 pressions de la touche de mise en route doit être de 1 seconde.
- 4 Après une utilisation continue de 168 heures, veuillez redémarrer le moniteur afin de s'assurer de ses performances et de sa durée de vie.

## 2.4 Connexion des Capteurs au Patient

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

### **REMARQUE:**

Pour des informations sur le raccordement correct, référez-vous aux chapitres relatifs.

## 2.5 Vérification de l'enregistreur

Si votre moniteur est équipé d'un enregistreur, ouvrez la porte de celui-ci afin de vérifier la bonne mise en place du papier. S'il n'y a plus de papier, référez-vous au chapitre **Tendance et enregistrement** pour plus de détails.

## 3 Introduction

### 3.1 Informations Générales

Le moniteur centralise la fonction des paramètres de mesure des modules, d'affichage, d'enregistrement et de sortie de composition du compact et d'appareil portable. Sa batterie remplaçable intégrée fournit la convenance pour le mouvement du patient. Sur l'écran d'affichage LCD, les tracés  $SpO_2$  et les tracés  $CO_2$  et tous les paramètres de surveillance peuvent être affichés clairement.

Le moniteur M3B est un dispositif facile à utiliser avec des opérations conduites par quelques boutons sur le panneau avant. Référez-vous aux **Touches d'utilisation** pour plus de détails.



Figure 3-1 M3B moniteur des signes vitaux

Le moniteur peut surveiller:

$SpO_2$ : Saturation artérielle de l'oxygène ( $SpO_2$ );

Fréquence du pouls (PR);

$SpO_2$  PLETH (Plethysmogram);

$CO_2$ : Fin de marée  $CO_2$  ( $EtCO_2$ );

Fraction inspirée de  $CO_2$  ( $FiCO_2$ );

Taux respiratoire des voies aériennes ( $AwRR$ ).



Le moniteur fournit des fonctions étendues tel que l'alarme visuelle et sonore, connexion internet, appel d'infirmière, l'enregistrement et le stockage des données de tendance, revue de mesures de SpO<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>, alarme d'événements et ainsi de suite. L'enregistreur, la connexion internet sans fil et le stockage mobile sont des fonctions optionnelles pour le moniteur.

### 3.2 Ecran d'affichage

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

L'écran est divisé en 3 aires:

- 1 Aire d'information ① ④
- 2 Aire paramètres ②
- 3 les tracés / table de tendance / l'aire liste d'alarme ③

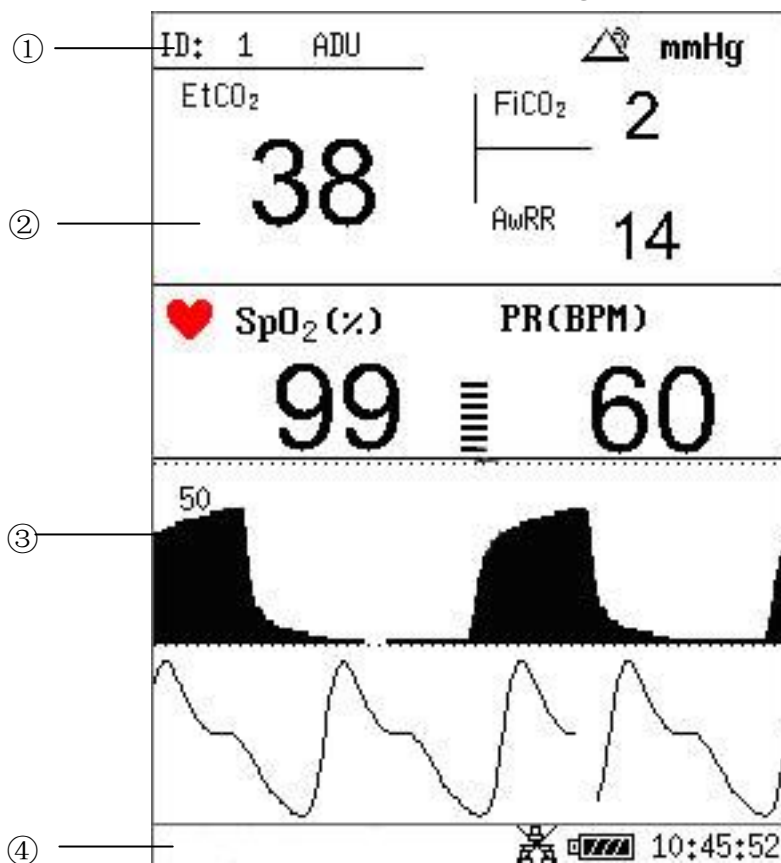


Figure 3-2 Affichage principal avec tracés

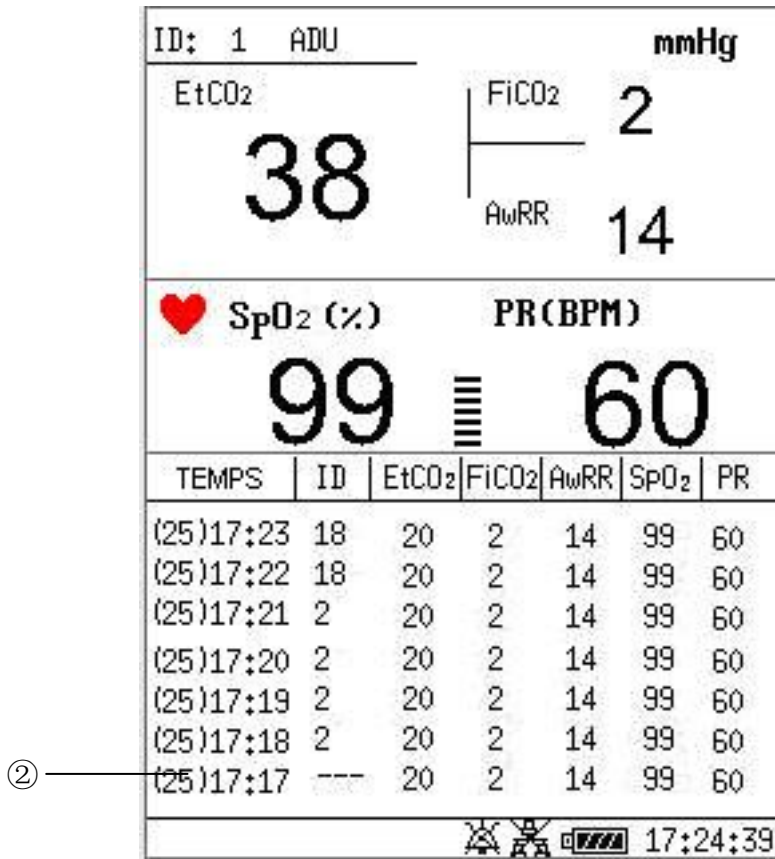


Figure 3-3 Affichage principal avec données

L'écran d'affichage les Graph tendance:

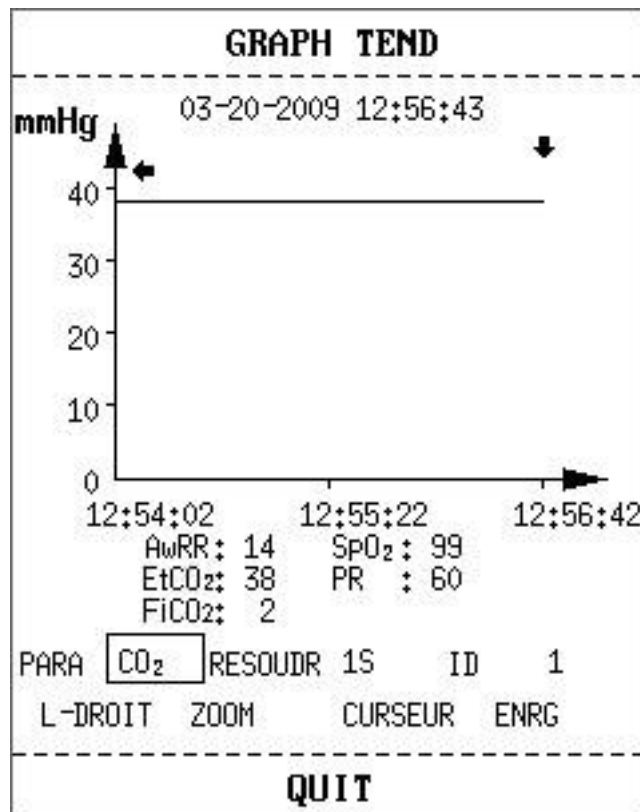












Figure 3-4 Affichage avec graph tendance

Les icônes sur l'interface et leurs significations sont comme suit:

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
|    | Indicateur du statut de batterie     |
|    | Connecté à l'alimentation électrique |
|    | Indicateur de connexion réseau       |
|    | Connexion réseau off                 |
|    | Icône d'alarme Moyen / bas           |
|    | Icône d'alarme élevée                |
|    | Icône système audio off              |
|    | Icône d'alarme en veille             |
|    | Paramètres d'alarme off              |
| <b>ADU</b>  | Type du patient: ADU                 |
| <b>PED</b>  | Type du patient: PED                 |
| <b>NEO</b>  | Type du patient: NEO                 |
|  | Battement de cœur                    |
| <b>ID</b>   | ID du patient actuel                 |
| <b>12: 52: 41</b>   | Heures courante                      |

### Aire d'information (① ④)

L'aire information se situe en bas et à droite de l'écran, affichant l'état de fonctionnement du moniteur et l'état du patient.

L'aire information contient les données suivantes:

- Type et ID du patient;
- Signes indiquant le statut de la connexion Internet;
- Signes indiquant le statut de la batterie ou de l'alimentation secteur;
- Heure actuelle;
- Signes indiquant le capteur off ou l'alarme off.

### Aire paramètres (②)

L'aire paramètres se situe à droite de l'aire des tracés, et les paramètres affichés:

SpO<sub>2</sub>:

- SpO<sub>2</sub> (Unit é %)
- PR (fr équence du pouls, Unit é BPM)

CO<sub>2</sub>:

- EtCO<sub>2</sub> (unit é mmHg, kPa ou %)
- FiCO<sub>2</sub> (unit é mmHg, kPa ou %)
- AwRR (Unit é fois/minute)

### **Les tracés / table de tendance / l'aire liste d'alarme (③)**

Il peut afficher les tracés SpO<sub>2</sub> et CO<sub>2</sub>, table de tendance ou la liste d'alarme. Vous pouvez le sélectionner dans **SELECTION** de **MENU DE SYSTEM**.

### **Indicateur d'alarme et statut d'alarme**

Sous le statut normal, l'indicateur d'alarme ne s'allume pas.

En alarmant, l'alarme s'allume ou clignote. La couleur de la lumière représente le niveau d'alarme. Reportez-vous au Chapitre 5 **Alarme** pour plus de détails.

Reportez-vous au contenu relatif des paramètres pour l'alarme d'information et d'indication.

### **Indicateur de charge et statut de charge**

Pour indiquer le statut de charge: quand la batterie se charge, la lumière se tourne au le jaune; après la fin du chargement, la lumière sera éteinte.

### 3.3 Touches d'utilisation

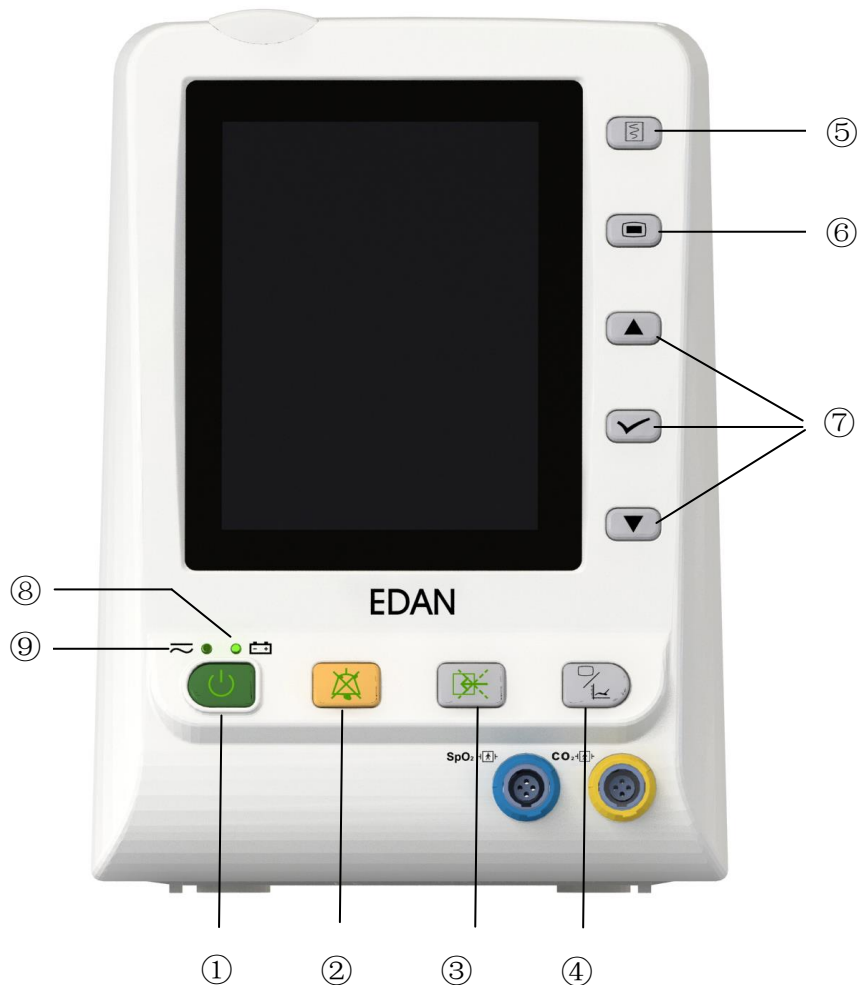













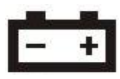

Figure 3-5 Touches

Toutes les opérations au moniteur peuvent être finies par plusieurs boutons. Sont:

|   |  |  |
|---|--|--|
| ① | <p><b>ON / OFF</b></p>  | <p>Quand le moniteur est éteint, appuyez sur ce bouton pour l'allumer. Quand le moniteur est allumé, appuyez sur ce bouton et tenez pendant 3s pour l'éteindre; Ou appuyez sur ce bouton moins que 1s, le moniteur entrera en mode veille.</p>   |
| ② | <p><b>SILENCE</b></p>   | <p>Appuyez sur ce bouton pendant à peine 2 secondes pour activer le mode Silence alarmes. L'icône  apparaîtra et un message «SILENCE XXX S » s'affiche dans la zone d'information. Appuyez à nouveau sur ce bouton ou attendez la fin du temps de pause pour que l'alarme sonore reprenne le mode de surveillance normal. Vous pouvez définir la durée du mode Silence alarmes sur <b>60 s</b>, <b>120 s</b> ou <b>180 s</b>. Pour de plus amples informations, reportez-vous à la section 4.10 <i>Entretien</i>.</p> <p>Appuyez sur ce bouton pour plus que 2s peut arrêter le</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | <p>système audio, y compris l'alarme audio, le volume principal et la tonalité d'impulsion. L'icône  s'affiche dans l'aire d'information. Appuyez sur le bouton encore peut reprendre le système audio.</p> |
| ③ | <p><b>CO<sub>2</sub> START/STOP</b></p>    | <p>Pressez pour commencer la mesure CO<sub>2</sub>. Pendant le processus de mesure, appuyez sur le bouton pour cesser la mesure.</p>   |
| ④ | <p><b>TENDANCE/TRACES</b></p>    | <p>Appuyez sur ce bouton pour changer l'écran d'affichage pour les tracés, les graph tendance ou la liste de données.</p>  |
| ⑤ | <p><b>RAPPORT</b></p>    | <p>Presse pour imprimer la liste courante de tendance, la liste d'alarme, ou les graph tendance.</p>   |
| ⑥ | <p><b>MENU</b></p>    | <p>Appuyez pour appeler le <b>MENU DE SYSTEME</b>. Reportez-vous au chapitre sur <b>MENU DE SYSTEME</b> pour plus de détails.</p>  |
| ⑦ | <p>  <b>HAUT</b><br/>  <b>OK</b><br/>  <b>BAS</b> </p> | <p>Utilisez les touches <b>HAUT/BAS</b> pour choisir les articles dans le menu, diminuez ou augmentez les articles. Confirmez le choix par le bouton <b>OK</b>.</p>  |

Icônes du panneau avant :

|   |  |  |
|---|--|--|
| ⑧ | <br><b>T énoin de CHARGE</b>      | <p>La DEL située à côté de cette icône indique l'état de charge. Lorsque la batterie est en cours de charge, la DEL brille.</p>                        |
| ⑨ | <br><b>T énoin d'ALIMENTATION</b> | <p>La DEL située à côté de cette icône indique l'état de l'alimentation. Lorsque le moniteur est connecté à l'alimentation secteur, la DEL brille.</p> |

## 3.4 Interfaces

Pour aider l'opérateur, les interfaces des différentes fonctions se situent dans des emplacements différents du moniteur. Sur le panneau arrière, se trouve un port USB pour la fonction de stockage des données.

### Côté gauche du moniteur

Sur la côté gauche du moniteur, il y a la couverture d'entrée du papier de l'enregistreur (①).



Figure 3-6 Panneau gauche

### Port de Capteur sur le panneau avant

Connecteurs pour câbles et capteurs comme le montre la Figure 3-6.

1. Connecteur du capteur SpO<sub>2</sub> ②
2. Connecteur du capteur CO<sub>2</sub> ③

---

### **AVERTISSEMENT**

Reliez seulement le dispositif aux accessoires fournis ou recommandés par EDAN.

---

## Panneau arrière

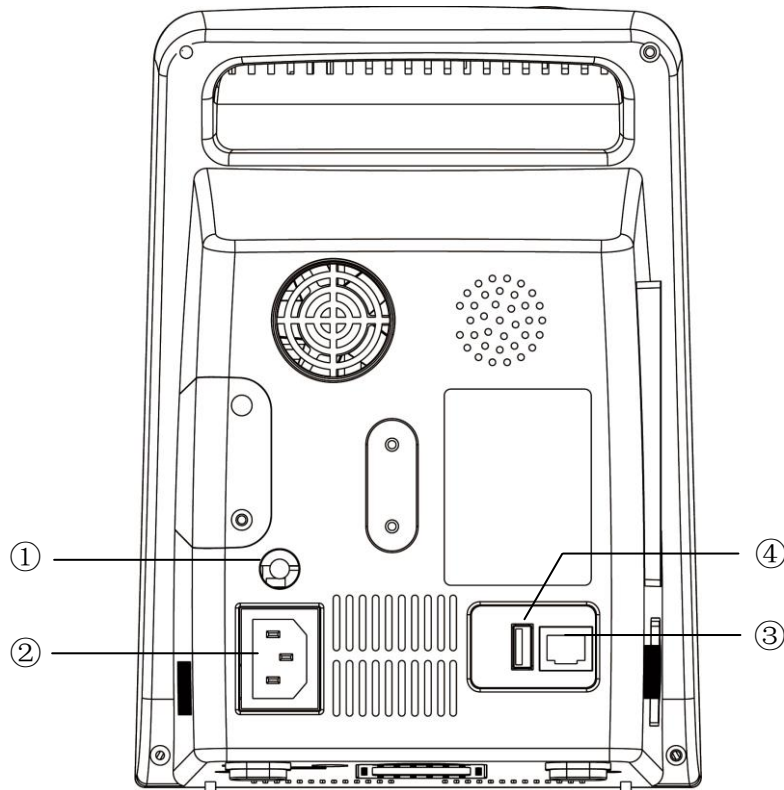


Figure 3-7 Panneau arrière du M3B

Les Prises de courant sur le panneau arrière sont présentées dans Figure 3-7,

- ① équipotentielle terre pour la connexion avec le système terre de l'hôpital.
- ② Prise d'alimentation d'énergie: AC100~240 V, 50/60 Hz.
- ③ Interface de réseau: Prise standard RJ45, pour se relier à MFM-CMS d'EDAN.
- ④ Port USB.

## Panneau inférieur

Il y a le compartiment de batterie et la boîte de fusible au panneau inférieur.



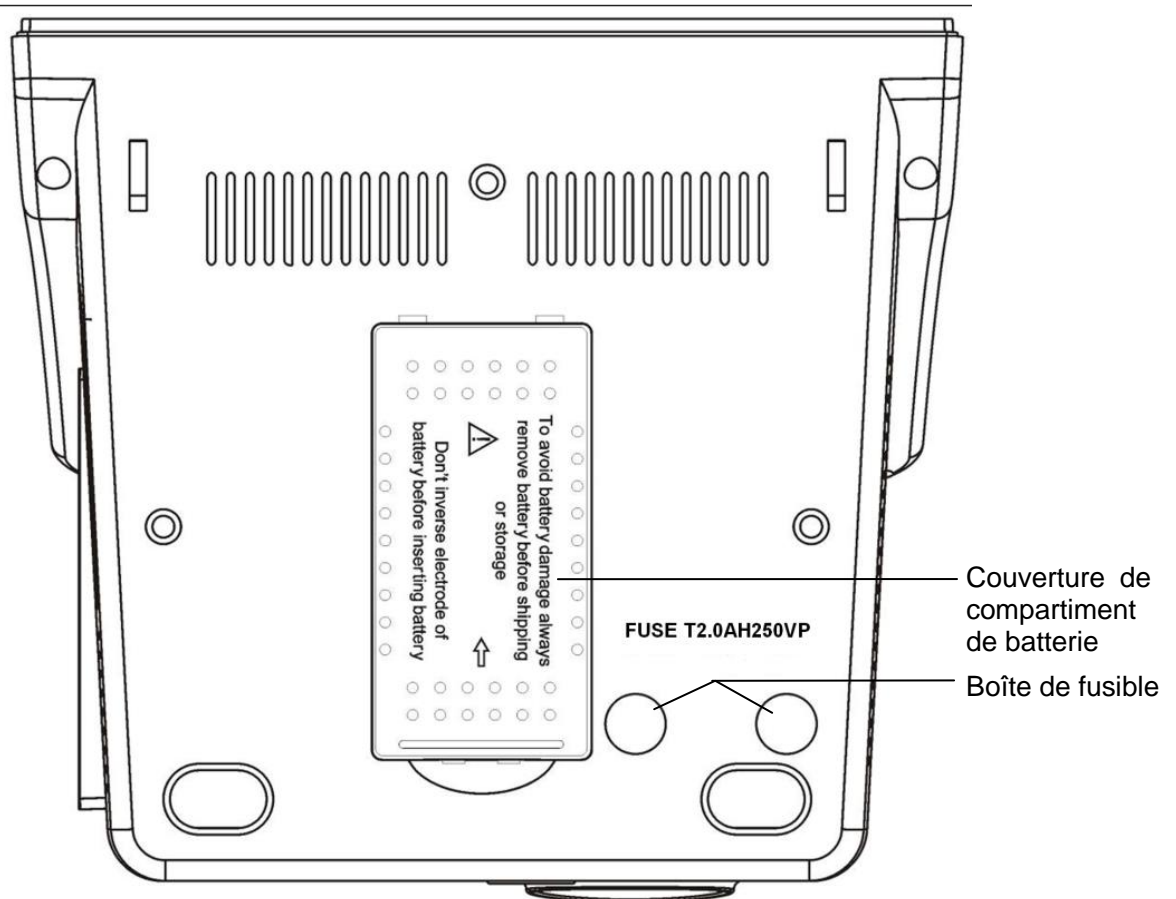


Figure 3-8 Panneau inférieur

### 3.5 Batterie Rechargeable Intégrée

Le moniteur est équipé d'une batterie rechargeable intégrée. Quand vous passer sur le courant alternatif AC, La batterie sera rechargée automatiquement jusqu'à qu'elle soit la pleine d'énergie électrique. Il y a le signe "☎" ou "☎" dans le coin inférieur droit de l'écran.

- Quand le moniteur marche avec le courant principal AC, et il n'a aucune batterie ou la batterie est la pleine d'énergie électrique, il affiche ☎ ;
- Quand le moniteur marche avec le courant principal AC, et la batterie se charge, il affiche ☎ ;
- Quand le moniteur marche avec la batterie, il affiche ☎ .

Si le moniteur est éteint, vous pouvez voir le statut de charge sur l'indicateur de chargeur. La lumière de statut de batterie est jaune lors du chargement, Eteinte si la batterie est chargé complètement.

Pour charger, la batterie est entre 90% et 100% après 8 heures de chargement.

#### Remplacer la batterie

Pendant l'état de la surveillance ou l'état de communication, quand la batterie est faible ou vide, l'indicateur d'état de batterie s'affiche et clignote.

Quand la durée de vie de la batterie est terminée, ou des mauvaises odeurs et des fuites fœides ont

é défect ée, entrez en contact svp avec le fabricant ou le distributeur local pour le remplacement de la batterie.

---

### **AVERTISSEMENT**

---

- 1 Ne pas enlever la batterie lorsque la surveillance.
  - 2 La coupure inattendue de l'alimentation d'énergie ne peut pas affecter le fonctionnement normal de moniteur, s'il a la batterie comme réserve.
  - 3 Cessez d'utiliser la batterie en cas où chaleur anormale, odeur, décoloration, déformation ou d'autres conditions anormales sont détectées pendant l'utilisation, la recharge, ou le stockage. Maintenir à l'écart du moniteur.
  - 4 Assurez-vous que le moniteur est employé dans la plage désignée de la tension, l'effet de l'alimentation d'énergie peut être non apparent.
  - 5 Avant d'utiliser la batterie rechargeable lithium-ion (ci-après appelée la batterie), assurez-vous de lire le manuel d'utilisation et les mesures de sécurité parfaitement.
  - 6 Ne placez pas la batterie dans le moniteur avec le (+) et (-) dans le mauvais sens.
  - 7 Ne pas brancher les bornes positif (+) et négatif (-) avec des objets métalliques, et ne mettez pas la batterie avec un objet métallique, qui peut se traduire par un court-circuit.
  - 8 Ne pas chauffer ou jeter la batterie au feu.
  - 9 Ne pas utiliser ou laissez la batterie proche du feu ou d'autres endroits où la température peut être au-dessus de 60 °C.
  - 10 Ne pas immerger, jeter, ou mouillez la batterie dans l'eau/la mer.
  - 11 Ne pas détruire la batterie, ne pas percer la batterie avec un objet pointu comme une aiguille et ne pas frapper avec un marteau, et ne pas jeter jusqu'à provoquer un choc fort, ne pas démonter ou modifier la batterie.
  - 12 Avant le transport, la batterie doit être enlevée du moniteur.
  - 13 Veuillez enlever la batterie avant de stocker le moniteur plus qu'un mois.
-

## 4 Menu Système

Le moniteur offre des configurations flexibles. Vous pouvez configurer les différents aspects du moniteur, incluant les paramètres à monitorer, la vitesse de défilement des tracés, le volume audio, et les contenus en sortie.

Pressez la touche **MENU** sur le panneau frontal pour appeler le menu **MENU DE SYSTEME**. Vous pouvez effectuer les opérations suivantes dans ce menu.

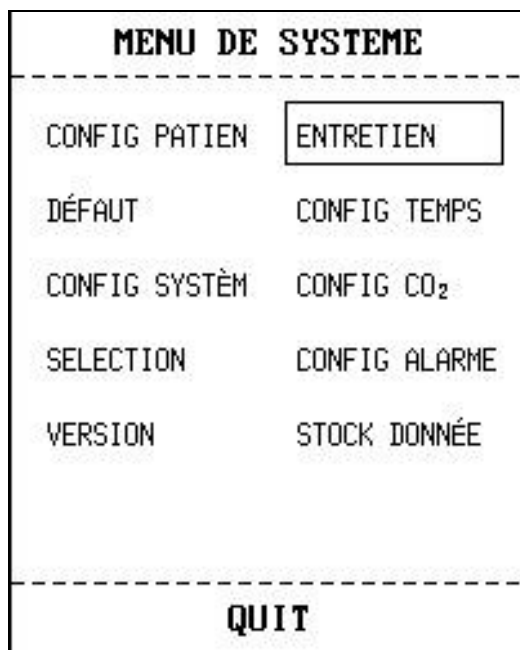


Figure 4-1 Menu Système

### 4.1 Configuration du Patient

Sélectionnez **CONFIG PATIEN** dans le **MENU DE SYSTEME** pour appeler le menu suivant.

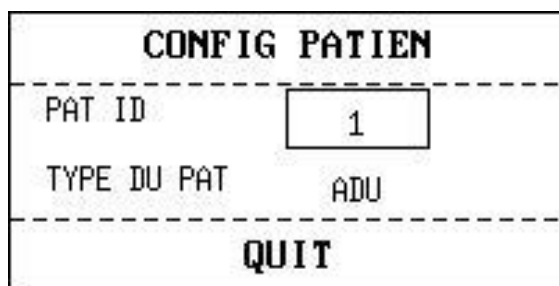


Figure 4-2 Configuration du patient

Vous pouvez configurer les informations suivantes du patient:

**PAT ID:** ID Patient, 1~1000;

**TYPE DU PAT:** type du Patient (Options disponibles: **ADU**, **PED** et **NEO**).

Sélectionnez le bouton **HAUT/BAS** pour choisir les articles, puis sélectionnez le bouton **OK** pour confirmer.

Sélectionnez **QUIT** pour retourner au menu précédent.

## 4.2 Configuration par Défaut

### REMARQUE:

Sélectionnez n'importe quel article dans le sous-menu pour annuler la configuration actuelle et utilisez la configuration par défaut sélectionnée.

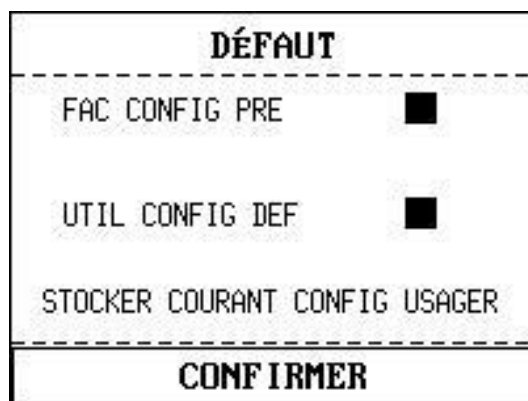


Figure 4-3 Menu par défaut

**FAC CONFIG PRE:** configuration par défaut sortie d'usine;

**UTIL CONFIG DEF:** configuration par défaut défini pour un utilisateur;

**STOCKER COURANT CONFIG USAGER:** enregistrer les réglages actuels comme configuration par défaut d'un utilisateur.

**CONFIRMER:** sortez ce sous-menu, revenez au menu précédent.

## 4.3 Configuration du Système

Dans ce sous-menu, **CONFIG SYSTEM** comporte peu d'articles à installer, regarde le menu suivant:

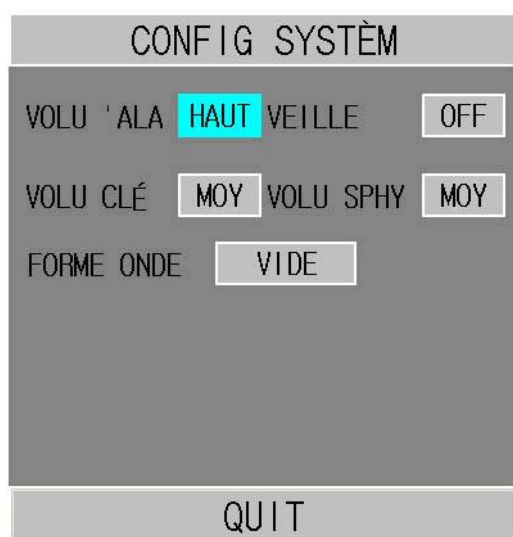


Figure 4-4 System setup

**VOLU ALA:** réglez le volume d'alarme sur **HAUT**, **MOY** ou **BAS** pour haut, moyen ou de bas niveau.

**VEILLE:** placez-le sur **ON/OFF** pour tourner marche/arrêt la fonction de mode en veille (référez-vous à 4.12).

**VOLU CLÉ:** réglez le volume principal sur **HAUT**, au **MOY**, à **BAS** ou **OFF**.

**VOLU SPHY:** réglez le volume sphygmique sur **HAUT**, au **MOY**, à **BAS** ou **OFF**.

**FORME ONDE:** définissez les tracés sur **VIDE** ou **REMPLI**.

**QUIT:** pressez **QUIT** pour retourner au menu précédent.

## 4.4 Sélection

Sélectionner **SELECTION** dans le **MENU DE SYSTEME** pour entrer le sous-menu, où cinq selections sont disponibles: **TAB TEND CO<sub>2</sub>**, **TAB TEND SpO<sub>2</sub>**, **LISTE ALARM**, **GRAPH TEND** et **ONGL PARAMETRE**. Seulement un de ces items peut être sélectionné pour s'afficher sur la partie inférieure de l'interface.

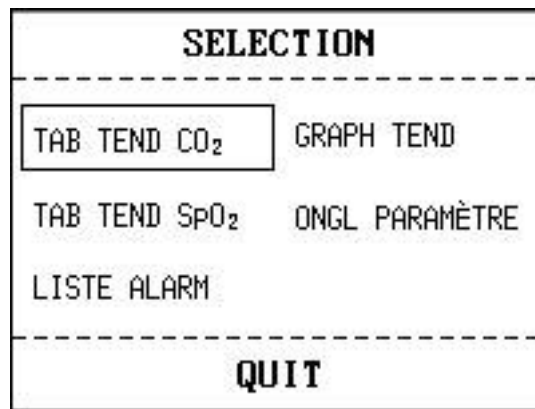


Figure 4-5 Sélection

**TAB TEND CO<sub>2</sub>**: pour afficher table de tendance CO<sub>2</sub>;



| ID: 18 ADU   |     | mmHg              |                   |      |
|--|-----|-------------------|-------------------|------|
| EtCO <sub>2</sub>  |     | FiCO <sub>2</sub> | 2                 |      |
| 20   |     | AwRR              | 14                |      |
| SpO <sub>2</sub> (%)   |     | PR (BPM)          |                   |      |
| 99   |     | 60                |                   |      |
| TEMPS  | ID  | EtCO <sub>2</sub> | FiCO <sub>2</sub> | AwRR |
| (18)13:55  | 18  | 20                | 2                 | 14   |
| (18)13:54  | 18  | 20                | 2                 | 14   |
| (18)13:53  | 2   | 20                | 2                 | 14   |
| (18)13:52  | 2   | 20                | 2                 | 14   |
| (18)13:51  | 2   | 20                | 2                 | 14   |
| (18)13:50  | 2   | 20                | 2                 | 14   |
| (18)13:49  | --- | ---               | ---               | ---  |
|   13:55:22 |     |                   |                   |      |

Figure 4-6 Table de tendance SpO<sub>2</sub>

**TAB TEND SpO<sub>2</sub>**: pour afficher table de tendance SpO<sub>2</sub>;




| ID: 18 ADU   |    | mmHg   |    |  |
|--|----|--|----|--|
| EtCO <sub>2</sub>  |    | FiCO <sub>2</sub>  | 2  |  |
| 20   |    | AwRR   | 14 |  |
| SpO <sub>2</sub> (%)   |    | PR (BPM)  |    |  |
| 99   |    | 60   |    |  |
| TEMPS  | ID | SpO <sub>2</sub>   | PR |  |
| (18)13:57  | 1  | 99   | 60 |  |
| (18)13:56  | 1  | 99   | 60 |  |
| (18)13:55  | 1  | 99   | 60 |  |
| (18)13:54  | 1  | 99   | 60 |  |
| (18)13:53  | 1  | 99   | 60 |  |
| (18)13:52  | 1  | 99   | 60 |  |
| (18)13:51  | 1  | 99   | 60 |  |
|   13:57:15 |    |  |    |  |

Figure 4-7 Table de tendance SpO<sub>2</sub>

**ONGL PARAMETRE:** pour afficher les paramètres SpO<sub>2</sub> et CO<sub>2</sub> dans cette area;

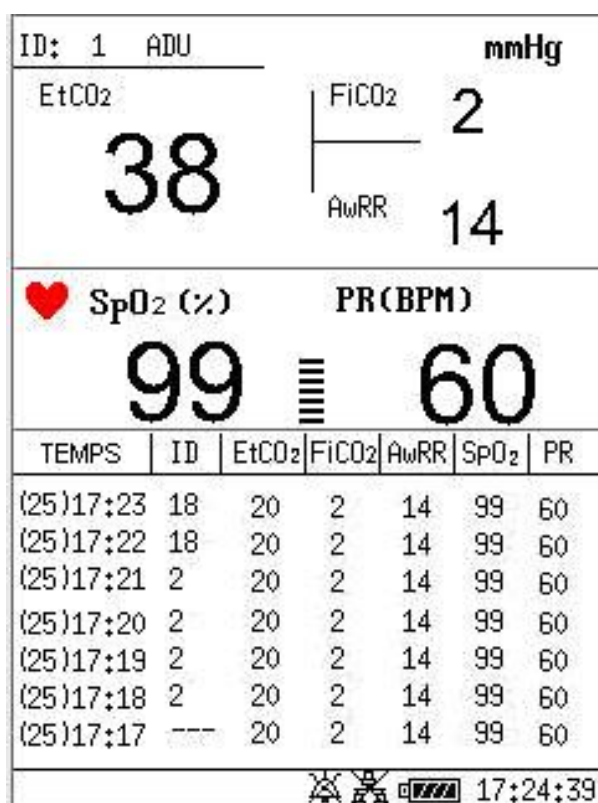


Figure 4-8 Etiquette de paramètre

**LISTE ALARM:** pour afficher la liste d'alarme.

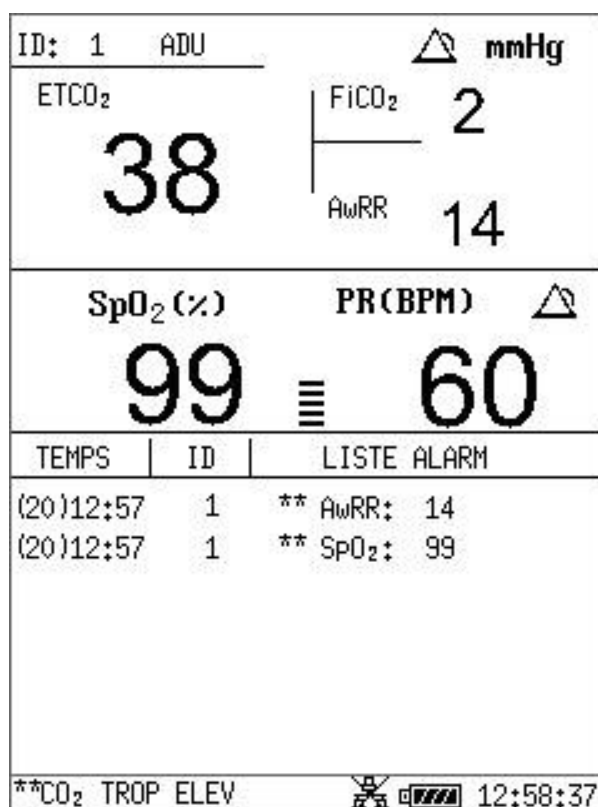


Figure 4-9 Liste d'alarme

**TEND GRAPH:** pour afficher la tendance graphique.

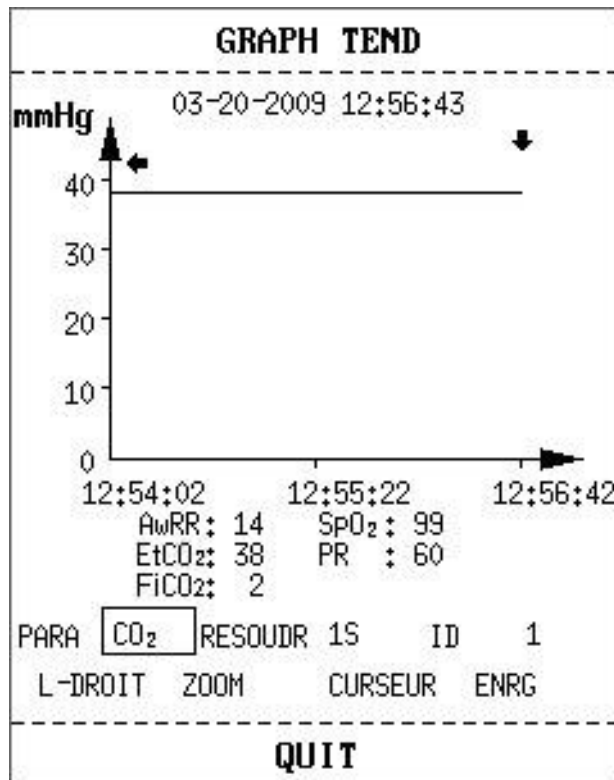


Figure 4-10 TEND GRAP

Appuyez sur le **TENDANCE/TRACES** bouton pour changer l'écran d'affichage pour la liste de données ou les tracés:

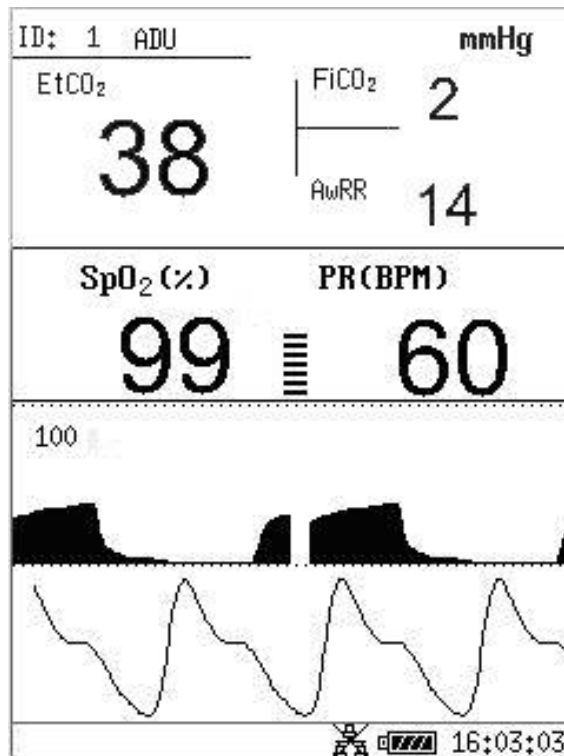



Figure 4-11 Waveform display



## 4.5 Suppression des données

Si vous appuyez sur le bouton  lorsqu'une liste de tendances ou d'alarmes s'affiche à l'écran, le menu suivant apparaît :



Le menu est un rectangle gris divisé en sections. La section supérieure est un bandeau gris clair avec le texte "SUPP. ENREG" en noir. En dessous, sur un fond gris plus foncé, il y a deux lignes de texte blanc, chacune suivie d'un petit carré blanc non rempli (case à cocher) à droite. Les deux lignes sont "SUPPRIMER ID" et "TOUT SUPP". En bas du menu, il y a deux boutons rectangulaires gris clair, l'un à gauche avec le texte "OUI" et l'un à droite avec le texte "NON".

Figure 4-12 Suppression des données

**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 le **MENU DE SYSTEM** pour voir la version du moniteur ou les détails de module.

## 4.7 Configuration Temps

Sélectionnez l'article **CONFIG TEMPS** dans le **MENU DE SYSTEM** pour accéder au sous-menu **CONFIG TEMPS** comme indiqué ci-dessous. L'affichage de l'heure est sous le format **A-M-J, M-J-A, J-M-A**. Sélectionnez année, mois, jour, heure, minute et seconde. Choisissez l'article que vous désirez modifier et appuyez sur **OK**. Sélectionnez l'article **CONFIRMER** pour retourner au menu précédent.

| CONFIG TEMPS     |       |        |    |
|------------------|-------|--------|----|
| FORMAT           | M-J-A |        |    |
| AN               | 2008  | HEU    | 16 |
| MOIS             | 10    | MINUTE | 22 |
| JOU              | 27    | SECOND | 47 |
| <b>CONFIRMER</b> |       |        |    |

Figure 4-13 CONFIG TEMPS

## 4.8 Configuration CO<sub>2</sub>

Cliquez sur **CONFIG CO<sub>2</sub>** dans **MENU DE SYSTEME** pour ouvrir le menu suivant:

| CONFIG CO <sub>2</sub>      |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| ECHÉ COURB                  | <input type="text" value="HAUT"/> |
| PRESS. BAROMETR             | 760mmHg                           |
| COMPENSATION O <sub>2</sub> | 16%                               |
| AGENT ANESTHESI             | 0.0%                              |
| GAZ EXCIP.                  | AIR CHAM                          |
| APNEA ALM                   | 20S                               |
| ZERO CAL                    |                                   |
| <b>QUIT</b>                 |                                   |

Figure 4-14 Réglage CO<sub>2</sub>

- **ECHÉ COURB** : permet de régler la taille de la zone d'affichage du tracé CO<sub>2</sub> à échelle réelle sur **BAS** ou **HAUT**. La valeur par défaut est **BAS**.
- **PRESS. BAROMETR** : permet de régler la valeur de la pression barométrique.
- **COMPENSATION O<sub>2</sub>**: permet de régler la concentration de compensation en O<sub>2</sub> selon les paramètres de l'utilisateur.
- **AGENT ANESTHESI**: permet de régler la concentration de compensation en agent anesthésique selon les paramètres de l'utilisateur.

- **GAZ EXCIP.:** permet d'équilibrer les opérations de compensation en gaz.
- **APNEA ALM:** après avoir sélectionné le délai de l'**alarme d'apnée** (comprenant 7 niveaux, dont **10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s** et **40 s**), les informations **APNEE CO<sub>2</sub>** s'afficheront à l'écran une fois le délai sélectionné écoulé. Le niveau d'alarme est configuré sur **HAUT**.
- **ZERO CAL:** permet d'effectuer un étalonnage du zéro pour le modèle CO<sub>2</sub>.

### **AVERTISSEMENT**

Connectez le module CO<sub>2</sub> au moniteur, appuyez sur le bouton **DÉMARRER/ARRÊTER CO<sub>2</sub>**, puis sélectionnez **ZERO CAL** dans le menu pour lancer la calibration du zéro.

Pour obtenir plus d'informations sur cette fonction, consultez le chapitre 9 **Mesure du CO<sub>2</sub>**.

## 4.9 Configuration d'alarme

Appuyer sur l'article **CONFIG ALARME** dans le **MENU DE SYSTEME** pour appeler le sous-menu **CONFIG ALARME** comme indiqué ci-dessous, dans lequel l'utilisateur peut tourner l'alarme "Marche/Arrêt" ou fixé la limite supérieure d'alarme ou abaisser la limite inférieure d'alarme.

Si l'ALM est allumé, par le bouton de Silence sur le panneau avant l'utilisateur peut faire une pause de l'audio d'alarme ou faire arrêter le système audio. Si l'ALM est éteinte dans ce sous-menu, le moniteur ne donnera pas d'alarme quand les conditions d'alarme sont en activité.

En configurant **ENR ALM**, vous pouvez également activer l'émission automatique des informations concernant les alarmes en cas d'alarme physiologique. Pour de plus amples informations, reportez-vous à la section 5.1.3 *Configuration de L'alarme*.

| CONFIG ALARME     |     |        |         |
|-------------------|-----|--------|---------|
|                   | ALM | HA ALM | BAS ALM |
| EtCO <sub>2</sub> | ON  | 100    | 8       |
| FiCO <sub>2</sub> |     | 2      |         |
| AwRR              |     | 20     | 8       |
| SpO <sub>2</sub>  | ON  | 100    | 90      |
| PR                |     | 120    | 50      |
| ENR ALM           |     | OFF    |         |
| TEPS ENRG ALM     |     | 8s     |         |
| QUIT              |     |        |         |

Figure 4-15 Configuration d'alarme

## **AVERTISSEMENT**

Si l'utilisateur met **ALM** sur **OFF**, le moniteur ne peut pas donner de signal audio d'indication quand les conditions d'alarme sont en activité, donc l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec précaution.

## **4.10 Entretien**

Sélectionnez l'article **ENTRETIEN** dans le **MENU DE SYSTEME** pour appeler la boîte de dialogue **CRYPTOGRAMME**, dans laquelle vous pouvez entrer le mot de passe et adaptez les configurations de maintenance. La fonction d'entretien d'usine est seulement disponible pour les techniciens d'EDAN ou le représentant autorisé par EDAN.

| <b>CRYPTOGRAMME</b> |           |
|---------------------|-----------|
| CLÈ UTIL: 9 9 0 0   | CONFIRMER |
| CLÈ FAC: 9 9 0 0    | CONFIRMER |
| DÉMO: 3 0 4 0       | CONFIRMER |
| <b>QUIT</b>         |           |

Figure 4-16 Entrer le mot de passe

### **Entretien d'utilisateur**

Entrez le mot de passe **9 9 8 1** dans la boîte **ENTRET D'USAGER** et appuyez sur le bouton **CONFIRMER**, le menu **ENTRET D'USAGER** apparaîtra, dans lequel vous pouvez installer les articles suivants.

| <b>ENTRET D'USAGER</b>   |                     |
|--------------------------|---------------------|
| NO. DE LIT               | 1                   |
| LANGUE                   | FRENCH              |
| APPEL INF                | ON                  |
| IP SERV                  | 202   114   4   119 |
| PORT SERV                | AUTO                |
| UNITÉ PRE                | mmHg                |
| REGLAGE SpO <sub>2</sub> |                     |
| SELECT COULEUR           | CONFIG ALARME       |
| <b>QUIT</b>              |                     |

Figure 4-17 Entretien d'utilisateur

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

**LANGUE:** l'utilisateur peut placer la langue montrée.

**REMARQUE:**

L'utilisateur doit redémarrer le moniteur après avoir changé la langue d'affichage.

**APPEL INF:** Activer ou désactiver appel infirmière. Quand une nouvelle alarme de paramètre physiologique se produit, elle donne 3 secondes d'alarme **APPEL INFM**; si le système d'alarme ou l'alarme audio est désactivée, l'appel infirmière n'est pas disponible.

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:** l'adresse IP par défaut du serveur est 202.114.4.119. L'utilisateur peut la modifier en fonction de l'adresse IP du PC installé avec le moniteur MFM-CMS d'EDAN.

**PORT SERV:** définissez le port du serveur.

**UNITÉ PRE:** définissez l'unité de pression sur **mmHg, kPa** ou **%**.

**REGLAGE SpO<sub>2</sub>:**

Lorsque vous accédez à **REGLAGE SpO<sub>2</sub>**, le menu suivant s'affiche :



Figure 4-18 Réglages SpO<sub>2</sub>

◆ **SONDE OFF**

Vous pouvez configurer le niveau d'alarme de SpO<sub>2</sub> - ARRET CAPTEUR sur **HAUT** ou sur **BAS**.

◆ **SENSIBILITÉ**

La mesure SpO<sub>2</sub> est la moyenne des données recueillies dans un délai spécifique. Vous pouvez définir **Sensibilité** sur **HAUT**, **MOY** ou **BAS** via le menu. Plus la sensibilité est élevée, plus l'oxymètre de pouls répond rapidement aux modifications du niveau de saturation en oxygène du patient. A l'inverse, plus la sensibilité est faible, plus l'oxymètre de pouls répond lentement aux modifications du niveau de saturation en oxygène du patient, mais la précision des mesures sera améliorée. Lorsqu'un patient dans un état critique est sous surveillance, le choix d'une sensibilité élevée vous permettra de comprendre son état.

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

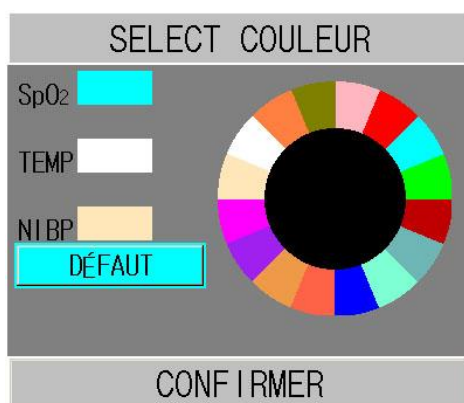


Figure 4-19 Sélection de couleurs

#### CONFIG ALARME:

- ◆ **DUREE SILENCE:** définissez la durée du mode Silence alarmes de l'alarme sonore sur **60 s, 120 s ou 180 s.**

- ◆ **SILENCE**

Vous pouvez définir cet élément sur **ON** ou **OFF**. Si l'élément est défini sur **ON**, vous pouvez éteindre le système sonore en appuyant sur le bouton **SILENCE** situé sur le panneau avant pendant plus de 2 secondes. Dans ce cas, tous les sons, y compris les alarmes, le son des touches et les sons sphygmiques émis par le moniteur sont désactivés. Si l'élément est défini sur **OFF**, la fonction mentionnée ci-dessus n'est pas disponible.

**QUIT:** Sortez le menu.

#### Entretien d'usine

La fonction d'entretien d'usine est seulement disponible pour les techniciens d'EDAN ou le représentant autorisé par EDAN.

### 4.11 Stockage des Données

Le moniteur peut supporter le stockage des données avec la fonction Stockage des Données. Entrer le **MENU DE SYSTEME > STOCK DONNEE** pour configurer la fonction stockage. Vous pouvez configurer l'intervalle du stockage, voir les données, chercher des données, et supprimer toutes ou certaines données.

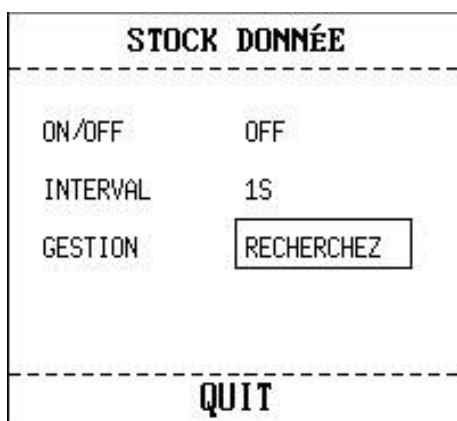


Figure 4-20 Stockage Données

- **ON/OFF**: vous pouvez configurer la fonction Stockage des données sur **ON** ou **OFF**.

### **AVERTISSEMENT**

- 1 Si vous voulez arrêter le stockage des données, vous devez configurer la sélection sur **OFF** avant débrancher le disque USB.
- 2 Ne pas débrancher la mémoire USB pendant le stockage des données. Si les données endommagées à cause du débranchement de la mémoire USB pendant le stockage des données ne peuvent pas être supprimées dans le moniteur, l'utilisateur peut les supprimer dans le PC.

### **REMARQUE:**

Si vous configurez cet sélection sur **ON**, après le redémarrage du moniteur, il se met sur **OFF** automatiquement.

- **INTERVAL**: vous pouvez configurer l'intervalle du stockage par cette selection. L'intervalle peut être configure sur **1S**, **5S**, **10S**, **30S**, **1MIN** ou **5MIN**.
- **GESTION**: sélectionner **RECHERCHEZ** pour parcourir les données stockées avant.

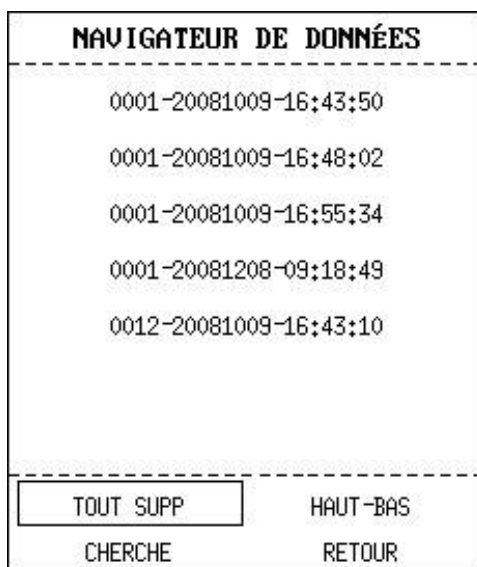


Figure 4-21 Navigateur des données

- **TOUT SUPP**: vous pouvez choisir à supprimer toutes les données stockées avant. La fenêtre de dialogue suivante s'affiche:

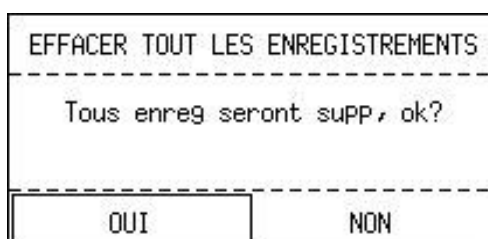


Figure 4-22 Suppression des données

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

- **HAUT-BAS**: vous pouvez choisir à tourner la page par le bouton **HAUT** et **BAS** pour parcourir les données.
- **CHERCHE**: vous pouvez chercher les données via **ID PATIENT**, **DATE** et **TEMPS**. La fenêtre de dialogue suivante s'affiche:

| <b>CHERCHE</b>   |               |   |    |
|------------------|---------------|---|----|
| ID PATIENT:      | 0             | 0 | 0  |
| DATE:            | 2008 - 12 - 8 |   |    |
| TEMPS:           | 10            | : | 17 |
| <b>CONFIRMER</b> |               |   |    |

Figure 4-23 Recherche

- **RETOUR**: sélectionner à retourner sur le menu précédent.

Sélectionner une seule donnée dans le menu **NAVIGATEUR DE DONNEES**, appuyez le bouton **OK** pour afficher le menu suivant:

|             |
|-------------|
| SUPP        |
| TABLE TEND  |
| GRAPH TEND  |
| LISTE ALARM |
| RETOUR      |

Figure 4-24 Menu

L'utilisateur peut sélectionner le **TABLE TEND**, **GRAPH TEND** ou **LISTE ALARM** de SpO<sub>2</sub> ou CO<sub>2</sub> pour afficher l'écran.

Sélectionner le **TABLE TEND** pour afficher l'écran suivant:



| TABLE TEND |                       |           |
|------------|-----------------------|-----------|
| TEMPS      | SpO <sub>2</sub><br>% | PR<br>BPM |
| (09)16:57  | 99                    | 60        |
| (09)16:56  | ---                   | ---       |
| (09)16:55  | ---                   | ---       |
| (09)16:54  | ---                   | ---       |
| (09)16:53  | ---                   | ---       |
| (09)16:52  | ---                   | ---       |
| (09)16:51  | ---                   | ---       |
| (09)16:50  | ---                   | ---       |
| (09)16:49  | ---                   | ---       |
| (09)16:48  | ---                   | ---       |
| (09)16:47  | ---                   | ---       |
| (09)16:46  | ---                   | ---       |

↓

RESOLUTION  HAUT-BAS L-DROIT

QUIT

Figure 4-25 Tableau Tendence

L'utilisateur peut sélectionner **SUPP** pour supprimer cette donnée, ou sélectionner **RETOUR** sur le menu precedent.

**REMARQUE:**

- 1 La Tendence Graphique peut seulement afficher le parameter SpO<sub>2</sub>.
- 2 La donnée en cours d'être stockée ne peut pas être parcouru en temps reel. Avant la recherché des données, vous devez désactiver la fonction stockage des données d'abord.

## 4.12 Mode en Veille

### Entrer Mode en Veille

Sélectionnez **MENU DE SYSTEME > CONFIG SYSTEME > VEILLE** et définissez l'élément sur **ON**. Après avoir appuyé sur l'interrupteur pendant moins d'une seconde, vous verrez la boîte de dialogue suivante :

|                                  |                                  |
|----------------------------------|----------------------------------|
| ENTREZ MODE VEILLE               |                                  |
| Entrez mode veille,yes?          |                                  |
| <input type="text" value="OUI"/> | <input type="text" value="NON"/> |

Figure 4-26 Entrer mode en veille

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

**REMARQUE:**

Lorsque l'option **CONFIG SYSTEM > VEILLE** est définie sur **OFF**, lorsque le moniteur est en mode **DÉMO** 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.

**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 reviendra au mode de surveillance normal automatiquement: 1) Le moniteur reçoit un signal physiologique SpO<sub>2</sub>, et dure 5s; 2) Si le moniteur est alimenté par batterie, lorsque l'énergie électrique de la batterie est faible, il entrera en mode surveillance normal, et indique l'alarme de batterie faible.
- 2 En mode DÉMO, le moniteur ne peut pas entrer en mode en veille.

## 5 Alarme

Ce chapitre fournit des informations générales au sujet de l'alarme et des mesures rapides prises en conséquence.

L'installation d'alarme et les messages d'indication sont fournis dans les sections respectives des paramètres d'installation.

---

### **AVERTISSEMENT**

---

Il existe un risque potentiel si différents réglages d'alarme prédéfinis sont utilisés pour les mêmes équipements ou pour des équipements similaires dans une seule zone, par exemple dans une unité de soins intensifs ou dans un bloc opératoire de chirurgie cardiovasculaire.

---

## 5.1 Modes d'alarme

### 5.1.1 Niveau d'alarme

Chaque alarme, technique ou physiologique, a son propre niveau. Pour l'alarme de plus haut niveau, quand les alarmes de conditions sont activées, le système donnera le message de sollicitation dans diverses manières. Les niveaux d'alarmes ne peuvent être changés une fois défini par le système. Les alarmes sont divisées en 3 niveaux: Elevé, Moyen et Faible.

Une alarme de niveau élevé indique que la vie du patient est en danger ou alors que le moniteur a un sérieux problème technique. C'est l'alarme la plus importante.

Une alarme de niveau moyen signifie un avertissement sérieux.

Une alarme de faible niveau est un avertissement général.

Les alarmes sont classifiées en 3 catégories: les alarmes physiologiques, les alarmes techniques, les alarmes générales. L'alarme physiologique fait référence aux alarmes déclenchées par une situation physiologique qui pourrait être dangereuse pour la vie du patient. L'alarme technique fait référence à une défaillance du système qui peut rendre impossible les procédés de monitoring ou rendre les résultats de surveillance incroyables. L'alarme technique est aussi appelée Message d'Erreur Système. L'alarme générale appartient aux situations qui ne peuvent être cataloguées dans les 2 alarmes précédentes mais nécessite tout de même une attention.

Le moniteur a un niveau d'alarme préconfiguré pour tous les paramètres.

Le niveau de l'alarme du message d'erreur système (alarme technique) est préconfiguré dans le système.

Le système prédéfinit les niveaux d'alarmes pour les alarmes techniques et générales, 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 CAPTEUR SpO<sub>2</sub> OFF. Pour de plus amples informations, reportez-vous à Réglages SpO<sub>2</sub> dans *4.10 Entretien*.

### 5.1.2 Modes Alarme

Quand une alarme survient, le moniteur peut attirer l'attention de l'utilisateur de 3 manières, qui sont l'avertissement sonore, l'avertissement visuel et la description.

Les avertissements sonores et visuels sont donnés par l'écran LCD, le haut-parleur de l'outil d'affichage et le témoin d'alarme. L'alarme physiologique, l'alarme technique ou la description sont montrés dans l'area d'information ou près des paramètres au fond de l'écran.

### REMARQUE:




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

### Ecran d'affichage

Quand le paramètre mesuré excède la limite de l'alarme et déclenche une alarme physiologique, le moniteur donnera le message d'alarme d'indication.

L'alarme technique n'indique pas de signal "\*\*\*".

La description s'affiche dans l'area de l'information, telle que "\*\*\* PR TROP ELEV", et le icône s'affiche près du paramètre pour indiquer le niveau bas-moyen de l'alarme.

| Niveau d'alarme | Affichage  |
|-----------------|--|
| Elevé           | Le icône  et le signal "***" apparaîtra sur l'écran |
| Moyen           | Le icône  et le signal "***" apparaîtra sur l'écran |
| Faible          | Le icône  et le signal "*" apparaîtra sur l'écran |

### Lumière

Les alarmes de niveau élevé/ moyen / faible sont indiquées par le système visuel suivant:

| Niveau d'alarme | Affichage  |
|-----------------|--|
| Elevé           | Le témoin d'alarme clignote en rouge à une haute fréquence.  |
| Moyen           | Le témoin d'alarme clignote en orange à une basse fréquence. |
| Faible          | Le témoin d'alarme s'allume en orange                        |

### Alarme audio

Les alarmes de niveau élevé/ moyen / faible sont indiquées par le système par les différentes manières audio suivantes:

| Niveau d'alarme | SON  |
|-----------------|--|
| Elevé           | Le mode est "beep-beep-beep-----beep-beep, beep-beep-beep-----beep-beep", qui se déclenche une fois toutes les 5 secondes. |
| Moyen           | Le mode est "beep-beep-beep", qui se déclenche une fois toutes les 20 secondes.  |
| Faible          | Le mode est "beep-", qui se déclenche une fois toutes les 25 secondes.   |

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

**REMARQUE:**

- 1 L'alarme du plus haut niveau prime sur une autre lors d'un déclenchement simultané.
- 2 Le moniteur n'a pas la fonction de Retard d'alarme (pour les alarmes en meme temps).

### 5.1.3 Configuration de L'alarme

#### Configurer l'alarme dans le menu CONFIGURATION ALARME

Sélectionnez l'article **CONFIG ALARME** dans le **MENU DE SYSTEME** pour appeler le sous-menu ci-dessous. L'utilisateur peut tourner l'alarme **ON/OFF** pour chaque paramètre, et peut installer la limite supérieure d'alarme et abaisser la limite inférieure d'alarme pour chaque paramètre par **HA ALM** ou **BAS ALM**.

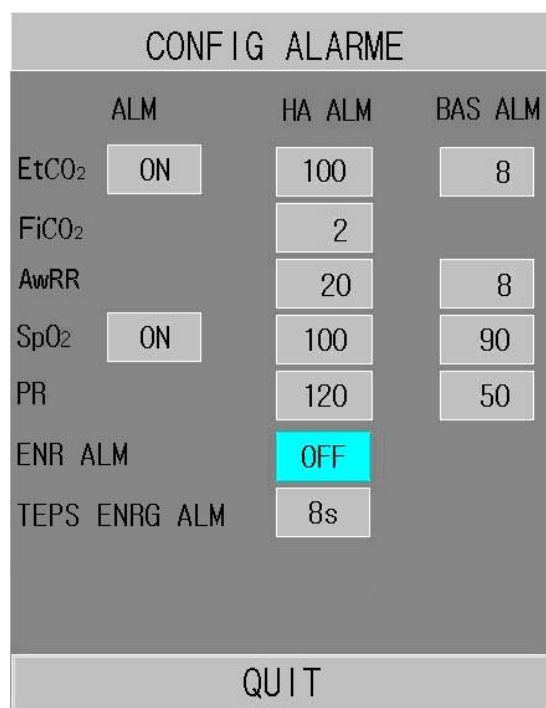


Figure 5-1 CONFIGURATION ALARME

■ **Configuration d'alarme de chaque paramètre**

Dans le menu **CONFIG ALARME**, sélectionnez l'article pour placer la limite d'alarme pour chaque paramètre **EtCO<sub>2</sub>**, **AWRR**, **FiCO<sub>2</sub>**, **SpO<sub>2</sub>** and **PR**.

Par exemple: Méthode pour installer la limite d'alarme **ALM SpO<sub>2</sub>**:

Étape 1: Mettre le **ALM SpO<sub>2</sub>** sur **ON**;

Étape 2: Choisissez l'**HA ALM** (la limite la plus élevée de l'**ALM SpO<sub>2</sub>**), **BAS ALM** (limite inférieure de l'**ALM SpO<sub>2</sub>**).

Vous pouvez utiliser le bouton haut / bas et le bouton **OK** pour faire la configuration.

La méthode pour configurer la limite d'alarme d'autres paramètres est identique au **ALM SpO<sub>2</sub>**.

## ■ ENR ALM et TMPS ENRG ALM

Lorsque vous configurez **ENR ALM**, la fonction d'émission automatique des informations concernant les alarmes en cas d'alarme physiologique peut être activée ou désactivée. Si l'élément est défini sur **ON**, le moniteur imprime automatiquement les informations sur les alarmes dès qu'une alarme physiologique se déclenche. Si l'élément est défini 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: **8 s**, **16 s** et **32 s**.

## 5.2 Causes d'alarme

Une alarme survient quand:

1. Une alarme physiologique est évoquée;
2. Une alarme pour une erreur du système (alarme technique) est évoquée;
3. Une alerte générale se produit.

### ■ Conditions qui activent l'alarme des paramètres:

Quand la valeur de la mesure excède la limite de l'alarme et que l'alarme est configurée sur **ON**. L'alarme ne sera pas activée si elle est configurée sur **OFF**.

### ■ Conditions qui activent les alarmes système (alarmes techniques):

Sur une erreur système, le moniteur déclenche immédiatement une alarme.

### ■ Alerte générale

Dans certaines circonstances, les alertes se conduisent comme une alarme physiologique mais en temps normal, nous ne les considérons pas comme un article en regard de la réelle santé du patient.

## 5.3 Silence

L'utilisateur peut appuyer le bouton **SILENCE** sur le panneau frontal pour arrêter l'alarme audio ou arrêter le système audio.

### 1. Icône de pause de l'audio d'alarme



Appuyer le bouton **SILENCE** sur le panneau frontal pendant moins de 2s, l'alarme audio sera arrêtée pendant 2 minutes. L'icône de l'arrêt alarme audio s'affiche à ce moment. Appuyer le bouton **SILENCE** une deuxième fois pour réactiver l'alarme audio.

### 2. Icône d'arrêt de système audio




Appuyez sur le bouton de **SILENCE** pour plus de 2 secondes, le système audio est tourné **OFF**, y compris l'alarme audio, le volume principal et la tonalité d'impulsion. Alors pressez le bouton de **SILENCE** encore peut allumer le système audio.

## 5.4 Alarme des Paramètres

### **AVERTISSEMENT**

- 1 Avant de procéder à la surveillance, assurez-vous que les réglages de limite d'alarme sont adaptés 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 des paramètres se fait dans leurs menus. Dans le **MENU DE SYSTEME > CONFIG ALARME**, vous pouvez vérifier et configurer la limite de l'alarme, son état. Les configurations sont isolées les unes des autres.

Quand l'alarme d'un paramètre est sur **OFF**, Une icône  s'affiche à côté du paramètre. Si les alarmes ont été éteintes individuellement, elles doivent être remises en marche individuellement.

Pour les paramètres dont l'alarme est configurée sur **ON**, l'alarme sera déclenchée quand au moins l'un d'eux dépasse la limite de l'alarme. Les actions suivantes ont lieu:

1. Un message d'alarme apparaît sur l'écran comme décrit dans le mode d'alarme;
2. le moniteur émet un bip correspondant à la classe et au volume de l'alarme;
3. La lampe de l'alarme clignote.

## 5.5 Quand une Alarme se Déclenche

### **REMARQUE:**

Quand une alarme se produit, vous devez vérifier la condition du patient en premier.

Le message d'alarme apparaît dans l'area d'information de l'écran à droite. Il est nécessaire d'identifier l'alarme et d'agir selon la cause de cette alarme.

1. Vérifiez la condition du patient.
2. Identifiez les causes de l'alarme.
3. Identifiez quel paramètre a une alarme ou quelle alarme est survenue.
4. Quand la cause de l'alarme a été trouvée, vérifiez que l'alarme fonctionne correctement.

Vous trouverez les messages d'alarme pour le paramètre individuel dans leur chapitre approprié dans ce manuel.

## 5.6 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'alarmes 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

## 6 Tendance et Enregistrement

- Informations Générales Sur l'Enregistrement
- Opérations d'enregistreur

Le moniteur fournit des données de tendance de 72 heures de tous les paramètres (**EtCO<sub>2</sub>**, **AWRR**, **FiCO<sub>2</sub>**, **SpO<sub>2</sub>** et **PR**), 5 heures des tracés CO<sub>2</sub>, 5-heures des tracés SpO<sub>2</sub> et 800 événements d'alarme.

Dans le sous-menu **SELECTION**, l'utilisateur peut régler la table affichée puis le table de tendance ou la liste d'alarme qui peuvent être imprimées par l'intermédiaire du bouton **RAPPORT**.

### 6.1 Informations Générales Sur l'enregistrement

Un enregistreur thermique avec une largeur d'impression de 48 mm est utilisé pour le moniteur.

#### Performances de l'enregistreur:

- Les enregistrements des tracés sont imprimés à une vitesse de 25 mm/s.
- Liste imprimée en anglais.

Entrer **MENU DE SYSTEM > SELECTION** pour configurer le contenu affiché tracé tableau de tendance, ou liste d'alarme. Ensuite vous pouvez l'imprimer avec le bouton **RAPPORT**.

Appuyer le bouton **RAPPORT**, le contenu affiché peut être imprimé Appuyer le bouton **HAUT/BAS** pour tourner la page sur l'écran, et appuyer le bouton **RAPPORT** pour l'imprimer.

Le Tracé en temps réel pendant 8 secondes peut être imprimé

#### REMARQUE:

- 1 Vous pouvez appuyer sur le bouton **ENREGISTREMENT** sur le panneau de commande pour arrêter le processus d'enregistrement courant.
- 2 On suggère que l'utilisateur ne doit pas utiliser l'enregistreur quand le niveau bas de batterie est affiché, sinon le moniteur peut être arrêté automatiquement.

### 6.2 Opération d'enregistreur

#### Exigences de papier d'enregistrement

Seulement le papier d'enregistrement thermosensible standard doit être employé autrement l'enregistreur peut ne pas fonctionner, la qualité d'enregistrement peut être mauvaise, et la tête d'impression thermosensible peut être endommagée.

#### Opération appropriée

- Quand l'enregistreur fonctionne, le papier d'enregistrement sort de façon constante. Ne tirez pas le papier à l'extérieur avec force, autrement l'enregistreur peut être endommagé
- N'utilisez pas l'enregistreur sans papier d'enregistrement.



### **Pas de Papier**

Quand l'alarme **ENREGISTREUR PAS DE PAPIER** est affichée, l'enregistreur ne peut pas démarrer. Veuillez insérer le papier d'enregistrement correctement.

### **Insertion du papier**

- Tirer la partie supérieure de la couverture de l'imprimante pour ouvrir la couverture.
- Insérez un nouveau rouleau de papier dans la cassette de papier, la coté d'impression vers le haut.
- Assurez la position appropriée et la marge rangée.
- Tirez environ 2cm du papier, puis fermez l'enveloppe d'enregistreur.

### **REMARQUE:**

Faites attention en insérant le papier. Évitez d'endommager la tête d'impression thermosensible. À moins que pour insérer le papier ou dépanner, ne laissez pas le crochet d'enregistreur ouvert.

### **Enlever le bourrage papier**

Quand l'enregistreur fonctionne ou retentit incorrectement, vous devriez ouvrir l'enveloppe d'enregistreur pour vérifier le bourrage papier. Enlevez le bourrage papier de la façon suivante:

- Coupez le papier d'enregistrement à partir du bord d'alimentation.
- Ouvrez l'enveloppe d'enregistreur.
- Réinsérez le papier.

## 7 Maintenance/Nettoyage

### 7.1 Vérification du Système

Avant d'utiliser le moniteur, faites le suivant:

- Vérifiez s'il y a n'importe quels dommages mécaniques;
- Vérifiez si tous les câbles externes, modules insérés et accessoires sont en bon état;
- Vérifiez toutes les fonctions du moniteur pour s'assurer que le moniteur est en bon état.

Si vous trouvez un dommage sur le moniteur, stoppez l'utilisation du moniteur sur le patient et contactez l'ingénieur biomédical de l'hôpital immédiatement.

Le contrôle global du moniteur, y compris le contrôle de sécurité, devrait être exécuté seulement par le personnel qualifié une fois tous les 6 à 12 mois, et chaque fois après le fixer en place.

Tous les contrôles qui nécessitent l'ouverture du moniteur doivent être exécutés par un technicien qualifié de service clientèle. Le contrôle de sécurité et d'entretien peut être conduit par des personnes de cette compagnie. Vous pouvez obtenir le matériel au sujet du contrat de service clientèle du bureau de la compagnie locale.

---

---

#### **AVERTISSEMENT**

- 1 Si l'hôpital ou l'agence qui répondent à employer le moniteur ne suit pas un programme d'entretien satisfaisant, le moniteur peut devenir inadmissible, et la santé des personnes peut être mise en danger.
  - 2 Remplacez les batteries selon l'instruction de notre technicien.
- 
- 

#### **REMARQUE:**

Pour prolonger la vie de la batterie rechargeable, le chargement au moins une fois par mois est recommandé, et ça doit être fait après que l'énergie électrique soit épuisée.

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.

### 7.2 Nettoyage Général

---

---

#### **AVERTISSEMENT**

Avant de nettoyer le moniteur ou les capteurs, s'assurer que le moniteur est déconnecté de la prise électrique et l'interrupteur soit sur **OFF**.

---

---

**ATTENTION**

Veuillez prêter une attention particulière aux articles suivants:

1. Les solutions doivent être diluées avant utilisation. Suivez les directions du fabricant soigneusement pour éviter d'endommager le moniteur.
2. N'employez pas du matériel de meulage, tel qu'acier, laines etc.
3. Ne pas faire entrer d'agent nettoyant à l'intérieur du système.
4. Ne pas laisser d'agent nettoyant sur aucunes parties de l'appareil.

Le moniteur, les câbles et les accessoires doivent être maintenus sans poussière.

Le nettoyage régulier de la coquille de moniteur et de l'écran est vivement recommandé. Employez seulement les détergents non-caustiques tels que le savon et l'eau chaude (maximum 40°C/104°F) pour nettoyer la coquille de moniteur. N'employez pas les dissolvants forts tels que l'acétone ou le trichloréthylène.

Faites attention supplémentaire en nettoyant l'écran du moniteur parce qu'il est plus sensible aux méthodes de nettoyage approximatif que le logement. Ne laissez aucun liquide entrer dans la caisse de moniteur et évitez de la verser sur le moniteur en nettoyant. Ne laissez pas de l'eau ou de solution de nettoyage entrer dans les connecteurs de mesure. Avec le chiffon, ne couvrez pas les douilles de connecteur.

Les exemples des désinfectants qui peuvent être employés sur l'enveloppe d'instrument sont énumérés ci-dessous:

|  |  |
|--|--|
| Tenside (détergents pour lave-vaisselle) | Edisonite Schnellreiniger, Alconox                                   |
| Ammoniacs                                | Dilution d'ammoniac < 3 %, produit de nettoyage pour les vitres      |
| Alcool                                   | Ethanol 70 %, isopropanol 70 %, produit de nettoyage pour les vitres |
| Hypochlorite de sodium                   | 1~10 %   |

**REMARQUE:**

- 1 Le hycichlo dilué de sodium de 500ppm (1: 100 agent de blanchiment dilué) à 5000ppm (1: 10 agents de blanchiment) est très efficace. La concentration du hycichlo dilué de sodium dépend de combien d'organisations (sang, mucus) sur la surface du châssis à nettoyer.
- 2 La surface de moniteur et de capteur peut être nettoyée avec de l'éthanol de catégorie d'hôpital et être séchée en air ou avec le tissu croquant et propre.
- 3 Cette compagnie n'a aucune responsabilité de l'efficacité de contrôler les maladies infectieuses utilisant ces agents chimiques. Veuillez contacter les experts en matière de maladie infectieuse de votre hôpital pour plus de détails.

## 7.3 Stérilisation

Ne stérilisez pas le moniteur ou les accessoires sauf si cela est nécessaire selon les réglementations de votre établissement.

## 7.4 Désinfection

Pour éviter tout dommage à l'appareil, la désinfection est seulement recommandée quand elle est stipulée par le calendrier de maintenance de l'hôpital. Des équipements de désinfection devraient être nettoyés d'abord.

Des matériaux appropriés de désinfection pour le capteur SpO<sub>2</sub>, brassard de tension artérielle sont présentés en chapitres relatifs respectivement.

Les types recommandés de désinfectants sont:

- ◆ Alcool : éthanol à 70 % maximum, 1- et 2- propanol à 70 % maximum
- ◆ Aldéhyde : glutaraldéhyde à 3,6 % maximum

---

### **AVERTISSEMENT**

Veuillez ne pas mélanger des solutions de désinfection (telles que l'agent de blanchiment et l'ammoniac) qui peuvent résulter des gaz dangereux.

---

---

### **ATTENTION**

- 1 Suivez l'instruction du fabricant pour diluer la solution, ou adoptez la plus basse densité possible.
  - 2 Ne pas laisser entrer du liquide dans l'appareil.
  - 3 Aucune parties de ce moniteur n'est sujet à une immersion dans un liquide.
  - 4 Ne versez pas le liquide sur le moniteur pendant la stérilisation.
  - 5 Employez un tissu humidifié pour essuyer n'importe quel agent resté sur le moniteur.
  - 6 N'utilisez pas le gaz EtO ou le formaldéhyde pour désinfecter le moniteur.
  - 7 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.
  - 8 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.
- 

## 7.5 Remplacement des Fusibles

Dévisser le bouchon fusible en suivant la direction contraire de la montre, remplacer le fusible (tube protecteur) et visser le bouchon fusible en suivant la direction de la montre. Taille de fusible:  $\Phi 5 \times 20$ , valeur évaluée: T2.0 AH250VP.

**REMARQUE:**

Coupez le courant du moniteur avant d'examiner le fusible.

## **7.6 Cleaning Battery and Battery Compartment Cover**

Employez seulement les détergents non-caustiques tels que le savon et l'eau chaude (maximum 40°C/104°F) pour nettoyer la batterie. N'utilisez pas le dissolvant fort pour nettoyer la batterie, et ne plongez pas la batterie dans le liquide.

## 8 Monitoring SpO<sub>2</sub>

### 8.1 Qu'est ce que le Monitoring SpO<sub>2</sub>

Le moniteur utilise l'oxymétrie pour mesurer la saturation fonctionnelle de l'oxygène dans le sang. La mesure de la SpO<sub>2</sub> est employée pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine du sang artériel. Si, par exemple, 97% des molécules d'hémoglobine dans les globules rouges du sang artériel sont combinées avec de l'oxygène, alors le sang a une saturation en oxygène SpO<sub>2</sub> de 97%. Le SpO<sub>2</sub> numérique sur le moniteur lira 97%. L'SpO<sub>2</sub> numérique montre le pourcentage de molécules d'hémoglobines qui ont été combinées avec une molécule d'oxygène pour former de l'oxyhémoglobine. Le paramètre de SpO<sub>2</sub>/PLETH peut également fournir un signal de fréquence du pouls et une vague de plethysmogram.

#### Comment le paramètre SpO<sub>2</sub>/PLETH fonctionne

- La saturation en oxygène est mesurée par une méthode appelée oxymétrie de pouls, méthode non envahissante basée sur les différents spectres d'absorption de l'hémoglobine et de l'oxyhémoglobine réduits. Il mesure combien de lumière, envoyée des sources lumineuses d'un côté capteur, est transmise par le tissu patient (tel qu'un doigt ou une oreille), à un récepteur de l'autre côté.
- La quantité de lumière transmise dépend de plusieurs facteurs, les plupart sont constants. Cependant, un de ces facteurs, l'écoulement du sang dans les artères, varie avec le temps, à cause des pulsations. En mesurant l'absorption de lumière durant une pulsation, il est possible de dériver la saturation en oxygène du sang artériel. La détection des pulsations donne un tracé PLETH et un signal du pouls.
- La valeur de l'SpO<sub>2</sub> et le tracé PLETH peuvent être affichés dans l'interface principale.
- Le capteur contient LEDs qui émettent la lumière rouge d'une longueur d'environ 660 nm et la lumière infra-rouge d'une longueur d'environ 900 nm. La puissance du capteur LED est inférieur à 15mW.

---

#### **AVERTISSEMENT**

L'oxymétrie de pouls peut surestimer la valeur de l'SpO<sub>2</sub> en présence de Hb-CO, Met-Hb ou de dilution des produits chimiques colorant.

---

#### Monitoring d SpO<sub>2</sub>/Pouls

---

#### **AVERTISSEMENT**

- 1 Le fil d'équipement ES (Electrochirurgie) et le câble SpO<sub>2</sub> ne doivent pas être embrouillés vers le haut.
  - 2 Ne mettez pas le capteur sur des extrémités avec le cathéter artériel ou la seringue veineuse.
-

**REMARQUE:**

N'exécutez pas la mesure de SpO<sub>2</sub> et la mesure de tension artérielle dans le même bras en même temps, parce que l'obstruction du flux de sang pendant la mesure de tension artérielle peut compromettre la lecture de SpO<sub>2</sub>.

## 8.2 Précautions durant le Monitoring de l'SpO<sub>2</sub> / Pouls

---

### **AVERTISSEMENT**

- 1 Vérifiez la détection par défaut du câble de sonde avant le début de la phase de surveillance. Débranchez le câble de la sonde SpO<sub>2</sub> de la douille, l'écran affichera le message d'erreur SONDE de SpO<sub>2</sub> OFF et l'alarme sonore est activée.
  - 2 Si le capteur SpO<sub>2</sub> ne fonctionne pas correctement, SVP reconnectez le capteur ou remplacez le par un nouveau.
  - 3 N'utilisez pas les capteurs SpO<sub>2</sub> fournies stériles si l'emballage ou le capteur est endommagée et retournez-les au fournisseur.
  - 4 Le contrôle continu et prolongé peut augmenter le péril du changement inattendu de l'état du cutané comme la sensibilité anormale, rubescence, vésicule, putrescence répressive, et ainsi de suite. Il est particulièrement important de vérifier le placement de sonde du nouveau-né et du patient de la perfusion pauvre ou le dermogramme non mûr par collimation légère et la fixation appropriée strictement selon des changements de la peau. Des examens plus fréquents peuvent être exigés pour différents patients.
  - 5 Des dommages de tissu peuvent être provoqués par application incorrecte ou durée prolongée de mesure utilisant le capteur (plus de 4 heures). Inspectez le capteur périodiquement selon le manuel d'utilisation de capteur. Le capteur du nouveau-né SpO<sub>2</sub> peut seulement être utilisée quand c'est exigé, moins que 20min à la fois.
  - 6 Les longueurs d'onde applicables du capteur sont 660nm de lumière rouge et 895nm de la lumière infrarouge.
  - 7 Le capteur s'accorde avec l'ISO10993-1 pour la compatibilité biologique.
- 

**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 SpO<sub>2</sub> n'est pas proportionnel au volume du pouls.

## 8.3 Procédures de Monitoring

### Mesure du plethysmogram SpO<sub>2</sub>

1. Mettez sous tension le moniteur.

2. Attachez le capteur à l'emplacement approprié du doigt patient.
3. Branchez le connecteur du câble d'extension du capteur dans la prise SpO<sub>2</sub> du module SpO<sub>2</sub>.

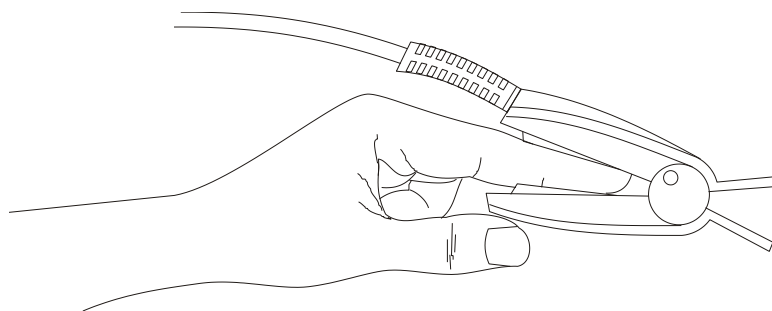


Figure 8-1 support du capteur

## 8.4 Limites du Mesurage


En opération, l'exactitude des lectures oxymétrique peut être affectée par:

- Bruit électrique à hautes fréquences, y compris le bruit créé par le système hôte, ou le bruit des sources extérieures, telles que l'appareil électrochirurgical, qui est admis par le système hôte.
- Ne pas utiliser d'oxymétrie ou de capteur d'oxymétrie durant un IRM. Le courant induit peut potentiellement causer des brûlures.
- Lors d'une coloration intraveineuse
- Mouvements excessifs du patient
- Rayonnement extérieur
- Application inexacte du capteur
- Température du capteur (maintenir entre 28 °C et 42 °C pour une meilleure utilisation)
- Placement du capteur à une extrémité d'un membre où se trouve un brassard, un cathéter, ou ligne intra-vasculaire
- Concentration significative d'hémoglobine dysfonctionnelle, telle que le lobin de carboxyhémog- et la méthémoglobine
- Une basse SpO<sub>2</sub>.
- La perfusion circulaire n'est pas bien pour la partie de test
- Il est recommandé d'utiliser les capteurs SpO<sub>2</sub> décrites dans le chapitre Accessoires et l'information de commande.
- La puissance de dissipation est moins que 50µW, quand la température du capteur est plus haute que 41 °C, vous devez raccourcir le temps de mesure.

## 8.5 Menu Configuration Alarme

Entrer **MENU DE SYSTEM > CONFIG ALARME:**

- Configurer SpO<sub>2</sub> ou PR pour activer l'alarme sur **ON** ou **OFF**. Sélectionner **ON** pour activer le message pendant l'alarme de SpO<sub>2</sub>; sélectionner **OFF** pour désactiver la fonction alarme, et il y

aura un  à côté de chaque paramètre.



**CONF IG ALARME**

|                   | ALM | HA ALM | BAS ALM |
|-------------------|-----|--------|---------|
| EtCO <sub>2</sub> | ON  | 100    | 8       |
| FiCO <sub>2</sub> |     | 2      |         |
| AwRR              |     | 20     | 8       |
| SpO <sub>2</sub>  | ON  | 100    | 90      |
| PR                |     | 120    | 50      |
| ENR ALM           |     | OFF    |         |
| TEPS ENRG ALM     |     | 8s     |         |

**QUIT**

Figure 8-2 Configuration de l'alarme

### **AVERTISSEMENT**

Pour éviter de mettre le patient en danger, l'utilisateur doit configurer cette fonction avec attention.

Les limites d'alarme SpO<sub>2</sub> par défaut:

|     | Limite sup érieure | Limite inf érieure | Echelle |
|-----|--------------------|--------------------|---------|
| ADU | 100                | 90                 | 1       |
| PED | 100                | 90                 | 1       |
| NEO | 95                 | 88                 | 1       |

Les limites d'alarme PR par défaut:

|     | Limite sup érieure | Limite inf érieure | Echelle |
|-----|--------------------|--------------------|---------|
| ADU | 120                | 50                 | 1       |
| PED | 160                | 75                 | 1       |
| NEO | 200                | 100                | 1       |

Plage d'alarme SpO<sub>2</sub>/PR:

| Param ère        | Limite sup érieure<br>maximum | Limite inf érieure<br>minimum | Etape |
|------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------|
| SpO <sub>2</sub> | 100                           | 0                             | 1     |
| PR               | 300                           | 30                            | 1     |

## 8.6 Description des Alarmes

### Message d'alarme SpO<sub>2</sub>

Les Tableaux ci-dessous décrivent les alarmes possibles physiologiques et techniques produisant pendant la mesure SpO<sub>2</sub>.

Quand il n'y a aucun SpO<sub>2</sub> ou PR., il incite un signal faible.

Alarmes physiologiques:

| Message                           | Cause   | Niveau d'alarme |
|-----------------------------------|---|-----------------|
| <b>SpO<sub>2</sub> TROP ELEV</b>  | La valeur mesurée SpO <sub>2</sub> est au dessus de la limite supérieure.   | Moyen           |
| <b>SpO<sub>2</sub> TROP BASSE</b> | La valeur mesurée SpO <sub>2</sub> est au dessous de la limite inférieure.  | Moyen           |
| <b>PR TROP ELEV</b>               | La valeur mesurée PR est au dessus de la limite supérieure.   | Moyen           |
| <b>PR TROP BAS</b>                | La valeur mesurée PR est au dessous de la limite inférieure.  | Moyen           |
| <b>PAS POULS</b>                  | Le signal sphygmique dans la position de la mesure est trop faible. Le moniteur ne détecte aucun signal sphygmique. | Haut            |

Alarmes techniques:

| Message                            | Cause   | Niveau d'alarme                         | Solutions   |
|------------------------------------|---|---|---|
| <b>CAPTEUR SpO<sub>2</sub> OFF</b> | Le capteur SpO <sub>2</sub> peut être déconnecté du patient ou du moniteur. | Elevé/Bas (configuré par l'utilisateur) | S'assurez que le moniteur et le patient sont connectés de manière correcte avec les câbles.   |
| <b>RECHERCHE POULS</b>             | Le capteur SpO <sub>2</sub> peut être déconnecté du patient ou du moniteur. | FAIBLE                                  | Si aucune information sur le pouls ne s'affiche au bout de 30 secondes, vérifiez si le capteur est connecté au doigt du patient. Si nécessaire, fixez le capteur dans une autre position afin d'obtenir un meilleur signal. |

| Message                                  | Cause  | Niveau d'alarme | Solutions   |
|--|--|-----------------|---|
| <b>ARRET SpO<sub>2</sub> COMM</b>        | Échec du module SpO <sub>2</sub> ou échec de communication   | HAUT            | Cessez d'utiliser la fonction de mesure du module SpO <sub>2</sub> , informez l'ingénieur ou le personnel de service biomédical.  |
| <b>SpO<sub>2</sub> BASSE PERFUSION</b>   | Les signaux en provenance des pulsations sont trop faibles.  | Bas             | Réconnecter le capteur, ou changer l'endroit de mesure sur le corps. Si le problème persiste, veuillez notifier l'ingénieur biomédical ou la personne SAV du fabricant. |
| <b>PAS DE CAPTEUR DE SpO<sub>2</sub></b> | Le capteur de SpO <sub>2</sub> est déconnecté du moniteur, ou le capteur n'est pas bien connecté à l'appareil. | Bas             | Reconnectez le capteur au moniteur. Vérifiez que le moniteur est bien relié au câble.   |

## 8.7 Maintenance et Nettoyage

### **AVERTISSEMENT**

- 1 Avant de nettoyer le moniteur ou le capteur, assurez-vous que le moniteur est éteint et déconnecté de la ligne électrique.
- 2 Ne pas mettre le capteur dans un autoclave.
- 3 Ne pas immerger le capteur dans aucun liquide.
- 4 N'utiliser aucun capteur ou câble qui peuvent être endommagés ou détériorés.

#### **Pour nettoyer:**

- Utilisez une boule de coton ou un chiffon doux humidifié de l'éthanol de catégorie-hôpital pour essuyer la surface du capteur, et puis séchez-le avec un tissu. Cette méthode de nettoyage peut également être appliquée au luminotron et unité de réception.
- Le câble peut être nettoyé avec du 3% bioxyde d'hydrogène, 7% de l'isopropanol, ou tout autre réactif actif. Cependant, le connecteur du capteur ne doit pas être soumis à une telle solution.

## 9 Monitoring CO<sub>2</sub>

### 9.1 Informations Générales

Ce chapitre offre quelques données appropriées au sujet de monitoring CO<sub>2</sub>.

Le moniteur fournit la méthode de mesure indirecte et traditionnelle de CO<sub>2</sub>. Le module LoFlo de CO<sub>2</sub> est utilisé pour la mesure indirecte, le module de Capnostat 5 CO<sub>2</sub> de (C5) est employé pour la mesure traditionnelle.

- La mesure indirecte prendève un échantillon du gaz respiratoire avec un écoulement constant d'échantillon de la voie aérienne du patient et l'analyse avec un capteur CO<sub>2</sub> à distance. Vous pouvez mesurer le CO<sub>2</sub> indirectement utilisant la mesure intégrée du moniteur CO<sub>2</sub>.
- La mesure traditionnelle utilise un capteur CO<sub>2</sub> fixé à un adaptateur de voie aérienne directement inséré dans le système de respiration du patient. Cette méthode est disponible en utilisant la mesure intégrée du moniteur CO<sub>2</sub>.

Ce module peut être appliqué dans la salle de fonctionnement, unite de moniteur etc, il peut mesurer la pression partielle de CO<sub>2</sub> ou la concentration de l'air du patient, obtenir Fin de marée CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>), fraction inspirée de dioxyde de carbone (FiCO<sub>2</sub>), le taux respiratoire de la voie aérienne (AwRR), et l'affichage des tracés de concentration en CO<sub>2</sub>. Les symboles de paramètre affichés sur l'écran sont définis comme suivant:

|                     |   |
|---------------------|---|
| EtCO <sub>2</sub> : | Dioxyde de carbone en fin d'expiration                        |
| FiCO <sub>2</sub> : | Fraction inspirée de dioxyde de carbone                       |
| AWRR:               | Taux respiratoire de la voie aérienne (AwRR) (Resp. fois/min) |

#### **AVERTISSEMENT**

- 1 Le module CO<sub>2</sub> doit être évité des chocs et des vibrations.
- 2 Le moniteur sera endommagé si n'importe quelle canalisation du module de CO<sub>2</sub> a été déconnectée, ou le conduit d'aération / entrée d'air / Sortie d'air est branché à l'eau ou à d'autres matériaux.
- 3 L'exactitude de la mesure du CO<sub>2</sub> sera affectée par les raisons suivantes: la voie aérienne a été fortement obstruée ou il y a fuite d'air ; fuite du raccordement de la voie aérienne ou de la variation rapide de la température d'environnement.
- 4 Suivez les précautions pour la décharge électrostatique (ESD) et l'interférence électromagnétique (IRM) à et de l'autre équipement.
- 5 Ne placez les capteurs des câbles ou la tuyauterie d'aucune façon qui peut causer l'enchevêtrement ou l'étranglement.
- 6 Ne stockez pas le module CO<sub>2</sub> dans des températures moins que -40 °F (-40 °C) ou plus que 158 °F (70 °C).
- 7 N'utilisez pas le module CO<sub>2</sub> dans des températures moins que 32 °F (0 °C) ou plus que 104 °F (40 °C).
- 8 En présence des dispositifs électromagnétiques (c.-à-d., électro cautérisation), le monitoring du patient peut être interrompu due à l'interférence électromagnétique. Les champs électromagnétiques jusqu'à 20V/m ne compromettent pas l'exécution de module.

**REMARQUE:**

- 1 N'utilisez pas le dispositif dans l'environnement avec le gaz anesthésique inflammable.
- 2 Le dispositif doit être employé par le personnel médical qualifié et autorisé par EDAN.
- 3 Le protoxyde d'azote, niveaux élevés de l'oxygène, hélium, xénon, halogéné des hydrocarbures, et la pression barométrique peut influencer la mesure de CO<sub>2</sub>.

## 9.2 Préparation Pour le Monitoring CO<sub>2</sub>

Le principe de la mesure de CO<sub>2</sub> est principalement basé sur le fait que la molécule de CO<sub>2</sub> peut absorber 4.3µm de rayon infrarouge. L'intensité d'absorption est proportionnelle à la concentration en CO<sub>2</sub> de l'échantillon du patient, la concentration en CO<sub>2</sub> calculera de détection de l'intensité d'absorption de CO<sub>2</sub> de l'échantillon du patient. La relation entre la pression partielle et le pourcentage de la concentration en CO<sub>2</sub> est donné ci-dessous:

$$P \text{ (mmHg)} = \text{Pourcentage (\%)} \times P_{\text{amp}} \text{ (pression ambiante)}$$

**REMARQUE:**

- a) L'exactitude de la mesure du CO<sub>2</sub> sera affectée par les raisons suivantes:
  - L'air a été fortement obstruée ou il y a fuite d'air;
  - La fuite de connexion d'air;
  - Variation rapide de la température d'environnement.
- b) Si le tracé CO<sub>2</sub> semble anormale, inspectez les adaptateurs de voie aérienne de CO<sub>2</sub> et les remplacez si nécessaire.

### Configuration du module LoFlo CO<sub>2</sub>

**REMARQUE:**

Vous devez exécuter un zéro comme décrit dans ce procédé chaque fois que les changements de température ambiants plus que 10°C (par exemple pendant le transport).



Figure 9-1 module CO<sub>2</sub> LoFlo

1. Branchez le capteur du câble au connecteur d'entrée CO<sub>2</sub> du moniteur. Accordez au capteur un temps de préchauffage de deux minutes.
2. Reliez la canule, l'adaptateur de voie aérienne, ou la ligne témoin comme appropriée, au capteur. Il cliquera quand il est sera connecté assis correctement.



Figure 9-2 Connexion du module LoFlo

3. Pour mettre à zéro le capteur:
  - Exposez le capteur à l'air de la pièce et gardez-le loin de toutes les sources du CO<sub>2</sub> y compris le ventilateur, le souffle du patient et vos propres souffles.
  - Dans le menu **CONFIG CO<sub>2</sub>**, sélectionnez **ZERO CAL**.
  - Le message indique le statut: **Début mise à zéro > Succès mise à zéro**. Après la fin de calibrage à zéro, l'utilisateur peut commencer le monitoring CO<sub>2</sub>.
4. Pour les patients intubés, ils ont besoin d'un adaptateur de voie aérienne;

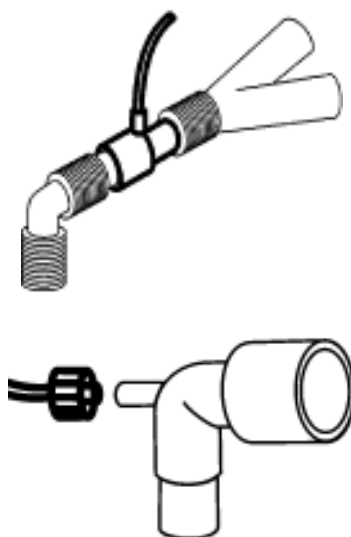


Figure 9-3 Adaptateur d'air

5. Pour les patients non- intubés: placez la canule nasale sur le patient.



Figure 9-4 Placer la canule nasale sur le patient

**REMARQUE:**

- 1 Reliez toujours l'adaptateur de voie aérienne au capteur avant d'insérer l'adaptateur de voie aérienne dans le circuit de respiration. À l'envers, enlevez toujours l'adaptateur de voie aérienne du circuit de respiration avant d'enlever le capteur.
- 2 Démontez toujours la canule, l'adaptateur de voie aérienne ou la ligne témoin de capteur si non utilisable.

**Module C5 CO<sub>2</sub>**

**REMARQUE:**

Vous devez effectuer un calibrage zéro comme décrit dans ce procédé chaque fois que vous utilisez un nouvel adaptateur de voie aérienne.



Figure 9-5 module C5 CO<sub>2</sub>

1. Attachez le connecteur de capteur au connecteur de CO<sub>2</sub> sur le moniteur.
2. Attendez 2 minutes, pour permettre à la sonde d'atteindre sa température de fonctionnement et un état thermique stable.
3. Choisissez l'adaptateur approprié de voie aérienne et reliez-le à la tête de capteur. L'adaptateur de voie aérienne fait cliquer une fois connecté correctement.

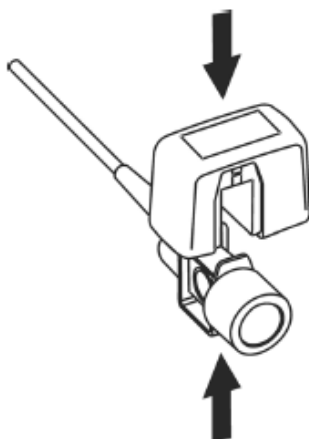


Figure 9-6 Connexion de capteur

4. Pour mettre à zéro le capteur:
  - Exposez le capteur à l'air de la pièce et gardez-le loin de toutes les sources du CO<sub>2</sub> y compris le ventilateur, le souffle du patient et vos propres souffles.
  - Dans le menu **CONFIG CO<sub>2</sub>**, sélectionnez **ZERO CAL**.
  - Le message indique le statut: Début mise à zéro > Succès mise à zéro. Après la fin de calibrage à zéro, l'utilisateur peut commencer le monitoring CO<sub>2</sub>.
5. Installez l'adaptateur de voie aérienne à l'extrémité proximale du circuit entre le coude et la section Y- de ventilateur.

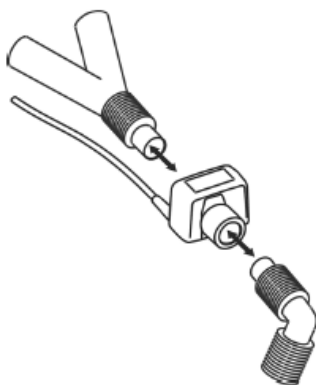


Figure 9-7 Connexion de l'adaptateur de voie aérienne

**REMARQUE:**

- 1 Remplacez l'adaptateur de voie aérienne, si l'humidité excessive ou les sécrétions sont observées dans la tuyauterie ou si la forme d'onde de CO<sub>2</sub> change inopinément sans statut d'hospitalisé de changement.
- 2 Pour éviter l'infection, utilisez des adaptateurs de voie aérienne seulement stérilisés, désinfectés ou jetables.
- 3 Inspectez les adaptateurs de voie aérienne avant l'utilisation. N'employez pas si l'adaptateur de voie aérienne semble avoir été endommagé ou cassé. Observez les couleurs-codes de l'adaptateur de voie aérienne pour la population du patient.



- 4 Le capteur CO<sub>2</sub> doit être comparé au le gaz de calibrage tous les 12 mois.
- 5 L'exactitude est affectée par la température et la pression barométrique.
- 6 Examinez périodiquement le débit et la tuyauterie du capteur pour s'assurer de l'humidité excessive ou de la sécrétion de l'habillage.
- 7 C'est interdit d'insérer ou faire sortir le module quand le moniteur fonctionne, parce que ça peut causer l'instabilité du système. Si vous le faites inconsciemment, veuillez arrêter le module dans le menu immédiatement. Le module entre en mode 'veille' si vous le rebranchez au moniteur qui est mis sous tension. Si les lectures sont imprécises, vous devriez faire le calibrage.

## 9.3 Configuration CO<sub>2</sub>

### 9.3.1 Configuration CO<sub>2</sub>

Selectionnez **CONFIG CO<sub>2</sub>** dans le **MENU DE SYSTEM** affich écomme suit:

| CONFIG CO <sub>2</sub>      |          |
|-----------------------------|----------|
| ECHÉ COURB                  | HAUT     |
| PRESS. BAROMETR             | 760mmHg  |
| COMPENSATION O <sub>2</sub> | 16%      |
| AGENT ANESTHESI             | 0.0%     |
| GAZ EXCIP.                  | AIR CHAM |
| APNEA ALM                   | 20S      |
| ZERO CAL                    |          |
| QUIT                        |          |

Figure 9-8 Menu configuration CO<sub>2</sub>

Maintenant nous présentons les fonctions de chaque article dans le sous-menu configuration CO<sub>2</sub>.

- **ECHÉ COURB**: pour ajuster la taille complète de la zone d'exposition de tracés CO<sub>2</sub> sélectionnez **BAS** ou **HAUT**. La valeur par défaut est **BAS**.
- **PRESS. BAROMETR**: pour placer la valeur de pression barométrique. Pour gagner les lectures précises, vous devriez placer cette pression barométrique correctement.

| <b>Altitude</b> | <b>Pression barométrique</b> |
|-----------------|------------------------------|
| <b>Mètres</b>   | <b>mmHg</b>                  |
| Niveau de mer   | 760                          |
| 152.4           | 745                          |
| 228.6           | 738                          |
| 304.8           | 731                          |
| 457.2           | 717                          |
| 609.6           | 704                          |
| 762             | 690                          |
| 914.9           | 677                          |
| 1066.8          | 665                          |
| 1219.2          | 652                          |
| 1371.6          | 640                          |
| 1524            | 628                          |
| 1676.4          | 616                          |
| 1828.8          | 604                          |
| 1981.2          | 593                          |
| 2133.6          | 581                          |
| 2286            | 570                          |
| 2438.4          | 560                          |
| 2590.8          | 549                          |
| 2743.2          | 539                          |
| 3048            | 518                          |
| 3200.4          | 509                          |
| 3352.8          | 499                          |
| 3505.2          | 490                          |
| 3657.6          | 480                          |
| 3810            | 471                          |
| 3962.4          | 462                          |
| 4114.8          | 454                          |
| 4267.2          | 445                          |
| 4419.6          | 437                          |
| 4572            | 428                          |
| 4724.4          | 420                          |
| 4876.8          | 412                          |
| 5029.2          | 405                          |
| 5120.6          | 400                          |

Tableau 9-1

- **COMPENSATION O<sub>2</sub>**: pour ajuster la concentration O<sub>2</sub> compensé selon le choix de l'utilisateur. Entrez la valeur O<sub>2</sub> compensé approprié selon la concentration O<sub>2</sub> du gaz inhalé
- **AGENT ANESTHESI**: pour ajuster la concentration anesthésique compensé selon le choix de l'utilisateur. La concentration s'échelonne entre 0~20%. Entrez la valeur appropriée de la concentration selon la concentration en gaz anesthésique du gaz inhalé

- **GAZ EXCIP.:** pour équilibrer les opérations compensatrices de gaz. Choisissez les différents types compensateurs pour l'équilibrage de gaz. Les types de compensation sont **AIR CHAN**, **N<sub>2</sub>O** et **HÉLIUM**.
- **APNEA ALM:** Après la sélection du temps d'alarme pour **APNEA** (Il y a 7 niveaux qui sont **10S, 15S, 20S, 25S, 30S, 35S** et **40S**). L'information de **CO2 APNEA** apparaîtra sur l'écran après le temps correspondant sélectionné. Le niveau d'alarme est **HAUT**.
- **ZERO CAL:** utilisé pour effectuer le calibrage zéro du modèle CO<sub>2</sub>.  
Quand le clinicien suspecte un changement spectaculaire dans la mesure de CO<sub>2</sub> ou l'exactitude de la lecture, choisissez svp l'article **ZÉRO CAL**, alors le système inhalera automatiquement l'air de pièce propre de CO<sub>2</sub> à l'entrée d'air du module de CO<sub>2</sub> près du moniteur, et commence le calibrage zéro.

**REMARQUE:**

- 1 La pression barométrique standard est 760mmHg, La concentration O<sub>2</sub> est autour de 16%. La **PRESS. BAROMETR** devrait être placé selon l'altitude locale, rappez-vous au Figure 17-1 pour des détails.
- 2 Dans **AGENT ANESTHESI**, **COMPENSATION O<sub>2</sub>**, **GAZ EXCIP.** sont placés inexactement, les lectures de mesure seront sérieusement loin de la réalité, mènent à des faux diagnostics.
- 3 Le **ZERO CAL** a besoin d'environ 20 secondes. During this period, you'd better not do other operation, such as respiration measuring. Or the zero calibration will be fail, and you should do calibration operation again.


### 9.3.2 Configuration Alarme CO<sub>2</sub>

Sélectionnez **CONFIG ALARME** dans **MENU DE SYSTEM**, pour afficher le menu comme ci-dessous:

| CONFIG ALARME     |     |        |         |
|-------------------|-----|--------|---------|
|                   | ALM | HA ALM | BAS ALM |
| EtCO <sub>2</sub> | ON  | 100    | 8       |
| FiCO <sub>2</sub> |     | 2      |         |
| AwRR              |     | 20     | 8       |
| SpO <sub>2</sub>  | ON  | 100    | 90      |
| PR                |     | 120    | 50      |
| ENR ALM           |     | OFF    |         |
| TEPS ENRG ALM     |     | 8s     |         |
| QUIT              |     |        |         |

Figure 9-9 Configuration alarme

Les articles à configurer dans le menu incluent:

- **ALM EtCO<sub>2</sub>/ALM AwRR/ALM FiCO<sub>2</sub>**: sélectionnez **ON** pour permettre et stocker le l'alarme d'indication quand les paramètres de CO<sub>2</sub> ont des alarmes. Sélectionnez **OFF** pour désactiver l'alarme et afficher  à côté de CO<sub>2</sub>. Par défaut c'est **ON**.

---

### **AVERTISSEMENT**

---

Afin d'éviter de mettre en danger la vie du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec précaution.

---

- **EtCO<sub>2</sub> HA ALM**: pour ajuster la limite supérieure d'alarme EtCO<sub>2</sub>. Si la valeur de mesure est plus grande que la limite supérieure de l'alarme CO<sub>2</sub>, **CO<sub>2</sub> TROP HAUT** apparaîtra dans l'area de l'information. Après que la valeur de mesure revienne à la valeur normale, l'information disparaîtra.
- **EtCO<sub>2</sub> ALM BAS**: pour ajuster la limite inférieure d'alarme EtCO<sub>2</sub>. Si la valeur de mesure est plus petite que la limite inférieure de l'alarme, **CO<sub>2</sub> TROP BAS** apparaîtra dans l'area de l'information. Après que la valeur de mesure revienne à la valeur normale, l'information disparaîtra.
- **FiCO<sub>2</sub> HA ALM**: pour ajuster la limite supérieure d'alarme InsCO<sub>2</sub>. Si la valeur de mesure est plus grande que la limite supérieure de l'alarme InsCO<sub>2</sub>, **FiCO<sub>2</sub> TROP HAUT** apparaîtra dans l'area de l'information. Après que la valeur de mesure revienne à la valeur normale, l'information disparaîtra.
- **AwRR HA ALM**: pour ajuster la limite supérieure d'alarme AwRR. Si la valeur de mesure est plus grande que la limite supérieure de l'alarme AwRR, **AwRR TROP HAUT** apparaîtra dans l'area de l'information. Après que la valeur de mesure revienne à la valeur normale, l'information disparaîtra.
- **AwRR BAS ALM**: pour ajuster la limite inférieure d'alarme AwRR. Si la valeur de mesure est plus petite que la limite inférieure de l'alarme AwRR, **AwRR TROP BAS** apparaîtra dans l'area de l'information. Après que la valeur de mesure revienne à la valeur normale, l'information disparaîtra.

La valeur par défaut pour chaque article est comme suit:

**CO<sub>2</sub> HA ALM**: quand la valeur EtCO<sub>2</sub> dépasse cette limite, il y aura une alarme pour dépassement de la limite supérieure.

|              |         |
|--------------|---------|
| Défaut:      |         |
| Adulte:      | 50 mmHg |
| Pédiatrique: | 50 mmHg |
| Néonatale:   | 45 mmHg |

**CO<sub>2</sub> BAS ALM**: quand la valeur EtCO<sub>2</sub> est plus petite que la limite inférieure, il y aura une alarme pour dépassement de la limite inférieure.

|         |         |
|---------|---------|
| Défaut: |         |
| Adulte: | 15 mmHg |

|              |         |
|--------------|---------|
| Pédiatrique: | 20 mmHg |
| Néonatale:   | 30 mmHg |

**AwRR HA ALM:** quand la valeur dépasse cette limite, il y aura une alarme pour dépassement de la limite supérieure.

|              |         |
|--------------|---------|
| Défaut:      |         |
| Adulte:      | 30 rpm  |
| Pédiatrique: | 30 rpm  |
| Néonatale:   | 100 rpm |

**AwRR BAS ALM:** quand la valeur est plus petite que la limite inférieure, il y aura une alarme pour dépassement de la limite inférieure.

|              |        |
|--------------|--------|
| Défaut:      |        |
| Adulte:      | 8 rpm  |
| Pédiatrique: | 8 rpm  |
| Néonatale:   | 30 rpm |

**FiCO<sub>2</sub> HA ALM:** quand la valeur dépasse cette limite, il y aura une alarme pour dépassement de la limite supérieure.

|              |        |
|--------------|--------|
| Défaut:      |        |
| Adulte:      | 4 mmHg |
| Pédiatrique: | 4 mmHg |
| Néonatale:   | 4 mmHg |

**ECHE COURB: BAS / HAUT**

|         |            |
|---------|------------|
| Défaut: | <b>BAS</b> |
|---------|------------|

**FORME ONDE: REMPLI / VIDE**

|         |             |
|---------|-------------|
| Défaut: | <b>VIDE</b> |
|---------|-------------|

**PRESS. BAROMETR:** 400 ~ 850mmHg

|         |         |
|---------|---------|
| Défaut: | 760mmHg |
|---------|---------|

**COMPENSATION O<sub>2</sub>:** 0 ~ 100%

|         |      |
|---------|------|
| Défaut: | 16 % |
|---------|------|

**AGENT ANESTHESI:** 0 ~ 20%

|         |      |
|---------|------|
| Défaut: | 0.0% |
|---------|------|

**GAZ EXCIP.:** **AIR CHAM / N<sub>2</sub>O / HÉLIUM**

|         |                 |
|---------|-----------------|
| Défaut: | <b>AIR CHAM</b> |
|---------|-----------------|

**APNEA ALM:** Les choix sont 10s à 40s

|         |     |
|---------|-----|
| Défaut: | 20s |
|---------|-----|

## 9.4 Alarme d'information et d'indications

Parmi les alarmes physiologiques, ceux qui appartiennent au type que le paramètre a dépassé les limites peuvent activer l'enregistreur pour produire automatiquement les paramètres et les tracés mesurés quand les alarmes se produisent à condition que le commutateur de disque d'alarme dans le menu relatif soit allumé

Les Tableaux ci-dessous décrivent les alarmes physiologiques possibles, les alarmes techniques et les messages d'indication produisant pendant la mesure CO<sub>2</sub>.

Alarmes physiologiques:

| Message                           | Cause   | Niveau d'alarme |
|-----------------------------------|---|-----------------|
| <b>CO<sub>2</sub> TROP HAUT</b>   | La mesure EtCO <sub>2</sub> est au dessus de la limite supérieure de l'alarme.                                  | Moyen           |
| <b>CO<sub>2</sub> TROP BASSE</b>  | La mesure EtCO <sub>2</sub> est en dessous de la limite inférieure de l'alarme.                                 | Moyen           |
| <b>FiCO<sub>2</sub> TROP HAUT</b> | La mesure FiCO <sub>2</sub> est au dessus de la limite supérieure de l'alarme.                                  | Moyen           |
| <b>AWRR TROP HAUT</b>             | La mesure AwRR est au dessus de la limite supérieure de l'alarme.   | Moyen           |
| <b>AWRR TROP BASSE</b>            | La mesure AwRR est en dessous de la limite inférieure de l'alarme.  | Moyen           |
| <b>CO<sub>2</sub> APNEA</b>       | Dans l'intervalle de temps spécifique, aucun RESP ne peut être détecté utilisant le module de CO <sub>2</sub> . | Haut            |

Alarmes techniques:

| Message                                 | Cause   | Niveau d'alarme | Solutions  |
|---|---|-----------------|--|
| <b>DÉFAUT DE CAPTEUR CO<sub>2</sub></b> | échec de module CO <sub>2</sub>                           | Moyen           | Cessez d'utiliser la fonction de mesure du module CO <sub>2</sub> , informez l'ingénieur biomédical ou le personnel de service du fabricant. |
| <b>ERR ROM CO<sub>2</sub></b>           | échec de module CO <sub>2</sub>                           | Haut            |  |
| <b>ERR RAM INT CO<sub>2</sub></b>       | échec de module CO <sub>2</sub>                           |                 |  |
| <b>ARRET COMM CO<sub>2</sub></b>        | échec de module CO <sub>2</sub> ou échec de communication | Haut            |  |
| <b>ZÉRO REQUIS</b>                      | Le module a besoin d'être calibré à zéro.                 | Bas             | Zero the CO <sub>2</sub> module.   |
| <b>VÉRIFIEZ L'ADAPTATEUR</b>            | Vérifiez si l'adaptateur est bien relié ou occlue.        | Bas             | Reconnectez bien l'adaptateur, vérifiez si l'adaptateur est occlue.  |
| <b>ADAPTEUR CO<sub>2</sub> OCCLUE</b>   | Vérifiez si l'adaptateur est bien relié ou occlue.        | Haut            |  |

Messages d'indications:

| Message                                 | Cause  | Niveau d'alarme |
|---|--|-----------------|
| <b>STATUT CO<sub>2</sub> EN VEILLE</b>  | Changement du mode mesure au mode 'en veille', mettant le module dans le statut économiseur d'énergie. | Pas d'alarme    |
| <b>TEMP CAPTEUR CO<sub>2</sub> HAUT</b> | La température de capteur CO <sub>2</sub> est trop haute.  |                 |
| <b>TEMP CAPTEUR CO<sub>2</sub> BAS</b>  | La température de capteur CO <sub>2</sub> est trop basse.  |                 |
| <b>CO<sub>2</sub> CHAUFFÉ</b>           | Le module de CO <sub>2</sub> est à l'état d'échauffement   |                 |

## 9.5 Maintenance et Nettoyage

### REMARQUE:

- 1 Avant de nettoyer le module, il devrait être déconnecté du moniteur.
- 2 N'immergez pas le module dans un liquide, ou le module sera endommagé.

### Pour nettoyer le module CO<sub>2</sub>

1. Utilisez un chiffon humidifié avec de l'alcool isopropylique 70%, 10% d'une solution aqueuse d'hypochlorite de sodium (eau de Javel), d' désinfectant plus propres tels que du savon doux.
2. Essayez avec un chiffon propre et humide pour rincer et sécher avant de l'utiliser. Assurez-vous que les fenêtres de capteur sont propres et sèches avant de le réutiliser.

## 10 Autres Fonctions

### 10.1 Appel infirmière

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

### 10.2 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 Accessoires

### **AVERTISSEMENT**

Les spécifications des accessoires recommandés sont énumérées ci-dessous. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager le moniteur.

Les accessoires suivants sont recommandés en utilisant ce moniteur:

| <b>Accessoires standard</b>  |  |            |                                |
|------------------------------|--|------------|--------------------------------|
| <b>Référence</b>             | <b>Accessoires</b>   | <b>Qté</b> | <b>Réutilisable ou jetable</b> |
| 12.01.109069                 | Capteur de SpO <sub>2</sub> réutilisable, adulte, EDAN SH1 (Lemo)                              | 1          | Réutilisable                   |
| 11.57.078139                 | Canule nasale CO <sub>2</sub> jetable, adulte (Respironics 3468ADU-00)                         | 1          | Jetable                        |
| 11.57.078151                 | Kit d'adaptateur circuit d'air avec tube de déshumidification, adulte/pédiatrique              | 1          | Jetable                        |
| 11.57.078154                 | Kit de tubulure d'échantillonnage jetable avec tube de déshumidification (Respironics 3475-00) | 1          | Jetable                        |
| 01.13.36014                  | Câble d'alimentation (norme européenne), 220 V   | 1          | Réutilisable                   |
| 11.13.36015                  | Câble d'alimentation (norme Etats-Unis)  | 1          | Réutilisable                   |
| 21.21.064168                 | Batterie au lithium-ion rechargeable/ TWSLB-009 (14,8 V ; 2,2 Ah)                              | 1          | Réutilisable                   |
| 11.13.114214                 | Câble de terre   | 1          | Réutilisable                   |
| <b>Accessoires en option</b> |  |            |                                |
| <b>Référence</b>             | <b>Accessoires</b>   | <b>Qté</b> | <b>Réutilisable ou jetable</b> |
| <b>EDAN SpO<sub>2</sub></b>  |  |            |                                |
| 12.01.109069                 | Capteur de SpO <sub>2</sub> réutilisable, adulte, EDAN SH1 (Lemo)                              | 1          | Réutilisable                   |

|                |  |   |              |
|----------------|--|---|--------------|
| 12.01.109079   | Capteur de SpO <sub>2</sub> réutilisable, adulte, EDAN SH1 (DB9)   | 1 | Réutilisable |
| 01.13.210001   | Câble prolongateur SpO <sub>2</sub> EDAN (DB9 à Lemo, 2 m, TPU)  | 1 | Réutilisable |
| 12.01.110492   | Bracelet de SpO <sub>2</sub> néonatal, EDAN SH3 (DB9)  | 1 | Réutilisable |
| 12.01.110515   | Capteur de SpO <sub>2</sub> à embout silicone souple, adulte, EDAN SH4 (DB9)   | 1 | Réutilisable |
| 02.01.110531   | Capteur de SpO <sub>2</sub> à embout silicone souple, adulte, EDAN SH4 (DB9) (désinfection par immersion)                      | 1 | Réutilisable |
| 12.01.110521   | Capteur de SpO <sub>2</sub> à embout silicone souple, pédiatrique, EDAN SH5 (DB9)  | 1 | Réutilisable |
| 01.57.040196   | Capteur de SpO <sub>2</sub> jetable, adulte  | 1 | Jetable      |
| 01.57.040197   | Capteur de SpO <sub>2</sub> jetable, pédiatrique   | 1 | Jetable      |
| 01.57.040198   | Capteur de SpO <sub>2</sub> jetable, nourrisson  | 1 | Jetable      |
| 01.57.040199   | Capteur de SpO <sub>2</sub> jetable, néonatal  | 1 | Jetable      |
| <b>NELLCOR</b> |  |   |              |
| 11.15.30043    | Capteur de SpO <sub>2</sub> réutilisable Nellcor, adulte (DS-100A OxiMax) (faible résistance à la perfusion)                   | 1 | Réutilisable |
| 11.15.40096    | Capteur de SpO <sub>2</sub> réutilisable Nellcor, adulte/néonatal (OXI-A/N OxiMax)   | 1 | Réutilisable |
| 11.13.30131-11 | Câble prolongateur SpO <sub>2</sub> Nellcor (compatible avec le module SpO <sub>2</sub> OXI-Max Nellcor et le capteur Nellcor) | 1 | Réutilisable |

| <b>CO<sub>2</sub></b> |  |   |               |
|-----------------------|--|---|---------------|
| 12.08.078137          | Module EtCO <sub>2</sub> (flux secondaire) Respironics 1022054   | 1 | R éutilisable |
| 12.08.078166          | Support de fixation de module LoFlo™ (Respironics 1027730)   | 1 | R éutilisable |
| 11.57.078139          | Canule nasale CO <sub>2</sub> jetable, adulte (Respironics 3468ADU-00)                                 | 1 | Jetable       |
| 11.57.078140          | Canule nasale CO <sub>2</sub> jetable, pédiatrique (Respironics 3468PED-00)                            | 1 | Jetable       |
| 11.57.078141          | Canule nasale CO <sub>2</sub> jetable, nourrisson (Respironics 3468INF-00)                             | 1 | Jetable       |
| 11.57.078154          | Kit de tubulure d'échantillonnage jetable avec tube de déshumidification (Respironics 3475-00)         | 1 | Jetable       |
| 11.15.040143          | Module EtCO <sub>2</sub> CAPNOSTAT 5 (flux principal) Respironics 1015928                              | 1 | R éutilisable |
| 11.59.078155          | Adaptateur circuit d'air jetable, adulte (6063-00)   | 1 | Jetable       |
| 11.59.078156          | Adaptateur circuit d'air jetable, néonatal (nourrisson/pédiatrique) (6312-00)                          | 1 | Jetable       |
| 12.08.078138          | Composant CO <sub>2</sub> flux secondaire 1024956  | 1 | R éutilisable |
| 11.57.078142          | Canule nasale d'échantillonnage de CO <sub>2</sub> avec administration d'O <sub>2</sub> , adulte       | 1 | Jetable       |
| 11.57.078143          | Canule nasale d'échantillonnage de CO <sub>2</sub> avec administration d'O <sub>2</sub> , pédiatrique  | 1 | Jetable       |
| 11.57.078144          | Canule nasale d'échantillonnage de CO <sub>2</sub> avec administration d'O <sub>2</sub> , nourrisson   | 1 | Jetable       |
| 11.57.101019          | Canule nasale/orale d'échantillonnage de CO <sub>2</sub> , adulte                                      | 1 | Jetable       |
| 11.57.101020          | Canule nasale/orale d'échantillonnage de CO <sub>2</sub> , pédiatrique                                 | 1 | Jetable       |
| 11.57.101021          | Canule nasale/orale d'échantillonnage de CO <sub>2</sub> avec administration d'O <sub>2</sub> , adulte | 1 | Jetable       |

|               |   |   |              |
|---------------|---|---|--------------|
| 01.12.031598  | Kit d'adaptateur circuit d'air adulte/pédiatrique                                     | 1 | Jetable      |
| 11.57.078151  | Kit d'adaptateur circuit d'air avec tube de déshumidification, adulte/pédiatrique     | 1 | Jetable      |
| 11.57.078152  | Kit d'adaptateur circuit d'air avec tube de déshumidification, pédiatrique/nourrisson | 1 | Jetable      |
| 11.57.078158  | Masque pédiatrique, flux principal 9960PED-00   | 1 | Jetable      |
| 11.57.078159  | Masque standard pour adulte, flux principal 9960STD-00                                | 1 | Jetable      |
| 11.57.078160  | Grand masque pour adulte, flux principal 9960STD-00                                   | 1 | Jetable      |
| 11.57.078161  | Bande, flux principal 8751-00   | 1 | Réutilisable |
| 11.12.078162  | Fente d'insertion, flux principal 6934-00   | 1 | Réutilisable |
| <b>AUTRES</b> |   |   |              |
| 01.57.78035   | Papier d'impression   | 1 | Jetable      |
| 12.01.109480  | Chariot   | 1 | Réutilisable |
| 02.01.109481  | Pièce murale  | 1 | Réutilisable |
| 02.01.109592  | Dispositif de serrage sur pôle/1 pièce  | 1 | Réutilisable |
| 02.01.109636  | Dispositif de serrage sur pôle/4 pièces   | 1 | Réutilisable |
| 01.13.36014   | Câble d'alimentation (norme européenne), 220 V  | 1 | Réutilisable |
| 11.13.36015   | Câble d'alimentation (norme Etats-Unis)   | 1 | Réutilisable |
| 21.21.064167  | Batterie au lithium-ion rechargeable/ TWSLB-008 (14,8 V ; 4,4 Ah)                     | 1 | Réutilisable |
| 11.13.114214  | Câble de terre  | 1 | Réutilisable |
| 02.01.101207  | PA sans fil pour ASUS (WL-330g EAP)   | 1 | Réutilisable |
| 11.18.078191  | Disque Flash (PNY 2.0, 2G, USB)   | 1 | Réutilisable |

**REMARQUE :**

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

## **12 Garantie et Service**

### **12.1 Garantie**

EDAN garantit que ses produits répondent aux spécifications sur l'étiquette des produits et sont exempt de défauts de matériaux et de fabrication qui se produisent dans la période de garantie. La période de garantie commence à partir du jour de l'expédition des produits à des distributeurs.

EDAN donne pas de garantie pour les cas suivants:

- a) Casse à cause de la manipulation pendant l'expédition.
- b) Casse à cause d'une mauvaise utilisation ou entretien.
- c) Casse à cause de la modification ou réparation par personne non-autorisée par EDAN.
- d) Casse à cause des accidents
- e) Remplacement ou suppression des étiquette de numéro de série et des étiquettes de fabrication.

Si un produit couvert par cette garantie est déterminé à être défectueux en raison de matériel défectueux et composants, ou de fabrication, et la demande de garantie est effectuée dans la période de garantie, EDAN, à sa discrétion, répare ou remplace la pièce défectueuse (s) gratuitement. EDAN ne fournira pas un produit de remplacement à utiliser quand le produit défectueux est sous réparation.

### **12.2 Information du contact**

Si vous avez des questions concernant la maintenance, spécifications techniques ou mauvais fonctionnement des appareils, veuillez contacter votre distributeur local.

Aussi, vous pouvez envoyer le email au department SAV de EDAN à cette adresse:  
support@edan.com.cn.

## Annexe 1 Spécifications

### A1.1 Classification

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Type antichoc électrique            | Classe I équipement et équipement d'alimentation interne  |
| Type EMC                            | Classe A  |
| Degré antichocs électrique          | SpO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> BF d' fibrillation type  |
| Protection contre les infiltrations | IPX1  |
| Mode fonctionnement                 | Fonctionnement en continue (pas plus de 7 jours)  |
| Compliant with Safety Standards     | IEC 60601-1: 2005+A1:2012; IEC 60601-1-2:2014; EN 60601-1: 2006+A1:2013; EN 60601-1-2: 2015; ISO 80601-2-61: 2011; ISO 80601-2-55: 2011; IEC 60601-2-49: 2011 |

### A1.2 Spécifications

#### A1.2.1 Dimensions et Poids

|            |                                  |
|------------|----------------------------------|
| Dimensions | 173.5 (L) × 241 (H) × 189 (D) mm |
| Poids      | 3 kg                             |

#### A1.2.2 Environnement

|                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Température           |                                       |
| Fonctionnement        | +0 °C à +40 °C (32 °F ~ 104 °F)       |
| Transport et Stockage | -20 °C à +55 °C (-4 °F ~ 131 °F)      |
| Humidité              |                                       |
| Fonctionnement        | 15 % RH ~ 95 % RH (sans condensation) |
| Transport et Stockage | 15 % RH ~ 95 % RH (sans condensation) |
| Altitude              |                                       |
| Fonctionnement        | 86 kPa ~ 106 kPa                      |
| Transport et Stockage | 70 kPa ~ 106 kPa                      |
| Alimentation          | Tension: 100V–240V ~                  |
|                       | Fréquence: 50Hz/60Hz                  |

|  |                        |
|--|------------------------|
|  | P <sub>max</sub> =70VA |
|  | FUSE T2.0 AH250 VP     |

### A1.2.3 Affichage

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Appareil                | 5.6 Pouces, LCD<br>R ésolution de l' écran LCD multicolore: 640×480 |
| Messages                | 1 indicateur LED de puissance (vert)                                |
|                         | 1 indicateur LED de fonctionnement (vert)                           |
|                         | 1 indicateur LED d'alarme (rouge/orange)                            |
|                         | 1 indicateur LED de charge (jaune)                                  |
|                         | 1 indicateur LED d'alarme sonore (rétro- éclairage)                 |
|                         | 1 indicateur LED de CO <sub>2</sub> (rétro- éclairage)              |
|                         | 3 modes indicateurs correspondent au mode d'alarme                  |
| <b>APPEL INFIRMIERE</b> |   |
| Mode de transfert       | Relais  |
| Electronique            | ≤ 1 A, ≤ 125 V ~, ≤ 110 V c.c.                                      |
| Tension d'isolation     | 1 500 V ~   |
| Action                  | Normalement ouvert  |

### A1.2.4 Batterie

|  |  |                  |
|--|--|------------------|
| Quantité   | 1  |                  |
| Type   | Batterie lithium-ion   |                  |
| D élai de mise hors tension  | 5 min ~ 15 min (apr ès le d éclenchement de l'alarme de batterie faible) |                  |
| Tension  | 14,8 V c.c.  |                  |
| Capacité   | 2,2 Ah ; 4,4 Ah (en option)  |                  |
| Conditions de fonctionnement (25 °C, mesure SpO <sub>2</sub> en continu, enregistrement automatique toutes les 10 minutes) |  |                  |
| Autonomie  | 2,2 Ah : 240 min   | 4,4 Ah : 480 min |
| Temps de charge  | 2,2 Ah : 150 min   | 4,4 Ah : 300 min |

## A1.2.5 Enregistreur

|                        |   |
|------------------------|---|
| Largeur enregistrement | 48 mm   |
| Vitesse du papier      | 25 mm/s   |
| Types d'enregistrement | Enregistrement de l'affichage actuel liste des paramètres       |
|                        | Enregistrement de l'affichage actuel de la liste d'alarme       |
|                        | Enregistrement des traces de 8s du temps réel                   |
|                        | Enregistrement de tous les paramètres de l'ID du patient actuel |

## A1.2.6 Rappel

|                               |                                |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Rappel de liste des tendances | 72 heures, Résolution 1 minute |
| Rappel de liste d'alarme      | 800 groupes                    |

## A1.2.7 SpO<sub>2</sub>

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Plage de mesure                 | 0% ~ 100 %   |
| Plage alarme                    | 0% ~ 100 %   |
| Résolution                      | 1 %  |
| Précision                       |  |
| ADU & PED                       | ±2 % (70% ~ 100% SpO <sub>2</sub> )<br>Indefini (0% ~ 69% SpO <sub>2</sub> ) |
| NEO                             | ±3 % (70% ~ 100% SpO <sub>2</sub> )<br>Indefini (0% ~ 69% SpO <sub>2</sub> ) |
| PR                              |  |
| Plage de mesures                | 25 bpm ~ 300 bpm   |
| Plage d'alarme                  | 30 bpm ~ 300bpm  |
| Résolution                      | 1 bpm  |
| Précision                       | ± 2bpm   |
| Période mise à jour des données | 1s   |
| Longueur de tracé               |  |
| Lumière rouge                   | 660±3 nm   |



|  |  |                                      |
|--|--|--------------------------------------|
| Lumière infrarouge   |  | 905±5 nm                             |
| Energie lumineuse émise  |  | >15 mW                               |
| <b>Module Nellcor (en option)</b>  |  |                                      |
| Saturation   |  |                                      |
| Plage de mesures   |  | 1% ~ 100%                            |
| Plage d'alarme   |  | 1% ~ 100%                            |
| Résolution   |  | 1%                                   |
| Précision*   | Type de capteur  | Précision                            |
|  | MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST                                 | ± 2 (70% ~ 100% SpO <sub>2</sub> )   |
|  | OxiCliq A, OxiCliq P, OxiCliq N(Adulte), OxiCliq N(Néonatal), OxiCliq I      | ± 2.5 (70% ~ 100% SpO <sub>2</sub> ) |
|  | D-YS (nourrisson à adulte), DS-100A, OXI-A/N, OXI-P/I                        | ± 3(70% ~ 100% SpO <sub>2</sub> )    |
|  | D-YS(avec clip d'oreille D-YSE), D-YS(avec clip de mesure ponctuelle D-YSPD) | ± 3.5(70% ~ 100% SpO <sub>2</sub> )  |
| * Lorsque le capteur est utilisé sur des nouveau-nés, selon les indications, la plage de précision spécifiée augmente de ±1 par rapport à une utilisation sur des adultes. |  |                                      |
| Fréquence du pouls   |  |                                      |
| Plage de mesures   |  | 20bpm ~ 300bpm                       |
| Résolution   |  | 1bpm                                 |
| Précision  |  | ± 3bpm(20bpm ~ 250bpm)               |

## A1.2.8 CO<sub>2</sub>

|                     |   |              |
|---------------------|---|--------------|
| Type de patients    | Patients adultes, pédiatriques et néonataux |              |
| Méthode             | Technique d'absorption infrarouge           |              |
| Unité               | mmHg / % / kPa                              |              |
| Plage de mesures du | EtCO <sub>2</sub>                           | 0 ~ 150 mmHg |

|   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
| CO <sub>2</sub>   | FiCO <sub>2</sub>   | 3 ~ 50                            |
|   | FRA2  | 2 ~ 150 (Flux principal)          |
| R é s o l u t i o n                                       | EtCO <sub>2</sub>   | 1 mmHg                            |
|   | FiCO <sub>2</sub>   | 1 mmHg                            |
|   | FRA2  | 1 rpm                             |
| P r é c i s i o n   | EtCO <sub>2</sub>   | ± 2 mmHg, 0 ~ 40 mmHg             |
|   |   | Mesure ±5 %, 41 mmHg ~ 70 mmHg    |
|   |   | Mesure ±8 %, 71 mmHg ~ 100 mmHg   |
|   |   | Mesure ±10 %, 101 mmHg ~ 150 mmHg |
|   | FRA2  | ± 1 rpm                           |
| D é b i t d' é c h a n t i l l o n n a g e<br>d u g a z   | 50 ml/min   |                                   |
| C o m p e n s a t i o n O <sub>2</sub>                    | Plage : 0 ~ 100 %   |                                   |
|   | R é s o l u t i o n : 1 %   |                                   |
|   | P a r d é f a u t : 16 %  |                                   |
| S t a b i l i t é   | D é r i v e à c o u r t t e r m e : L e s d é r i v e s s u p é r i e u r e s à 4 h e u r e s n e d o i v e n t p a s d é p a s s e r 0,8 m m H g m a x i m u m . |                                   |
|   | D é r i v e à l o n g t e r m e : L a s p é c i f i c a t i o n d e l a p r é c i s i o n s e r a m a i n t e n u e p e n d a n t 120 h e u r e s .               |                                   |
| D é l a i d e l' a l a r m e d e<br>s u f f o c a t i o n | 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s ; 20 s p a r d é f a u t   |                                   |

## Annexe B Informations concernant la CEM

### - Directives et déclaration du fabricant

#### B.1 Emissions électromagnétiques

| Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques   |            |   |
|---|------------|---|
| L'M3B est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'M3B de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement. |            |   |
| Test des émissions  | Conformité | Environnement électromagnétique - Directives  |
| Emissions RF<br>CISPR 11  | Groupe 1   | L'M3B 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<br>CISPR 11  | Classe A   | L'M3B 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<br>CEI/EN 61000-3-2   | Classe A   |   |
| Fluctuations de tension/Flicker<br>CEI/EN 61000-3-3   | Conforme   |   |

#### REMARQUE :

Les caractéristiques d'EMISSION de l'M3B 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'M3B 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

| <b>Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>  |  |  |  |
|---|--|--|--|
| L'M3B est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'M3B de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement. |  |  |  |
| <b>Test d'immunité</b>  | <b>Niveau de test IEC/EN 60601</b>                         | <b>Niveau de conformité</b>                            | <b>Environnement électromagnétique - Directives</b>  |
| Décharges électrostatiques (DES)<br>CEI/EN 61000-4-2  | ± 8 kV au contact<br>± 15 kV à l'air                       | ± 8 kV au contact<br>± 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<br>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<br>CEI/EN 61000-4-5  | ±1 kV de ligne à ligne<br><br>±2 kV de la ligne à la terre | ±1 kV de ligne à ligne<br>±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)<br>Champ magnétique<br>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<br>CEI/EN 61000-4-11 | 0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle<br>à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br><br>0 % U <sub>T</sub> ; 1 cycle et<br>70 % U <sub>T</sub> ;<br>25/30 cycles<br>Monophasé : à 0°<br><br>0 % U <sub>T</sub> ;<br>250/300 cycles) | 0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle<br>à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br><br>0 % U <sub>T</sub> ;<br>1 cycle et<br>70 % U <sub>T</sub> ;<br>25/30 cycles<br>Monophasé :<br>à 0°<br><br>0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 cycles | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le fonctionnement de l'M3B ne doit pas être interrompu en cas de coupure de courant, il est recommandé de l'alimenter par onduleur ou batterie. |
| <b>REMARQUE :</b> U <sub>T</sub> correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.                               |   |   |  |

### B.3 Immunité électromagnétique

| <b>Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>  |                                    |                             |  |
|---|------------------------------------|-----------------------------|--|
| L'M3B est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'M3B de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement. |                                    |                             |  |
| <b>Test d'immunité</b>  | <b>Niveau de test IEC/EN 60601</b> | <b>Niveau de conformité</b> | <b>Environnement électromagnétique - Directives</b>  |
|   |                                    |                             | Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant de l'M3B (câbles compris) à une distance inférieure à celle |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <p>RF conduite<br/>CEI/EN 61000<br/>-4-6<br/>RF rayonné<br/>CEI/EN 61000<br/>-4-3</p> | <p>3 V<sub>eff</sub>.<br/>150 kHz à 80 MHz<br/>6 V<sub>eff</sub><sup>c</sup> dans des<br/>bandes ISM entre<br/>0,15 MHz et<br/>80 MHz<br/><br/>3 V/m<br/>80 MHz à 2,7 GHz<br/><br/>Voir tableau 1</p> | <p>3 V<sub>eff</sub>.<br/>150 kHz à<br/>80 MHz<br/>6 V<sub>eff</sub><sup>c</sup> dans<br/>des bandes<br/>ISM entre<br/>0,15 MHz et<br/>80 MHz<br/><br/>3 V/m<br/>80 MHz à 2,7<br/>GHz<br/><br/>En<br/>conformité<br/>avec le<br/>tableau 1</p> | <p>recommandé, calculé à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 150 KHz à 80 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 à 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p><math>d = 6\sqrt{P}/E</math> Les bandes d'équipement de communication RF sans fil (les équipements de communication RF portables incluant des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'un moins 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'M3B, 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<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence<sup>b</sup>.</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.

<sup>a</sup> 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'M3B dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'M3B 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'M3B.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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 <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup> | Modulation <sup>b)</sup>                              | Puissance maximale (W) | Distance (m) | Niveau de test d'immunité (V/m) |
|-------------------------|---------------------------|-----------------------|---|------------------------|--------------|---------------------------------|
| 385                     | 380-390                   | TETRA 400             | Modulation de l'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz         | 1,8                    | 0,3          | 27                              |
| 450                     | 430-470                   | GMRS 460, FRS 460     | FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz d'écart Sinusoïdale de 1 kHz | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 710                     | 704-787                   | Bande LTE 13, 17      | Modulation par  | 0,2                    | 0,3          | 9                               |
| 745                     |                           |                       |   |                        |              |                                 |

|       |                 |  |  |     |     |    |
|-------|-----------------|--|--|-----|-----|----|
| 780   |                 |  | impulsion <sup>b)</sup><br>217 Hz                      |     |     |    |
| 810   | 800-960         | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>Bande LTE 5                  | Modulation<br>de<br>l'impulsion <sup>b)</sup><br>18 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 870   |                 |  |  |     |     |    |
| 930   |                 |  |  |     |     |    |
| 1 720 | 1 700-<br>1 990 | GSM 1800 ;<br>CDMA 1900 ;<br>GSM 1900 ;<br>DECT ; Bande<br>LTE 1, 3, 4,<br>25 ; UMTS | Modulation<br>par<br>impulsion <sup>b)</sup><br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 1 845 |                 |  |  |     |     |    |
| 1 970 |                 |  |  |     |     |    |
| 2 450 | 2 400-<br>2 570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>Bande LTE 7                    | Modulation<br>par<br>impulsion <sup>b)</sup><br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 5 240 | 5 100-<br>5 800 | WLAN 802.11<br>a/n   | Modulation<br>par<br>impulsion <sup>b)</sup><br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5 500 |                 |  |  |     |     |    |
| 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

| <b>Distances de séparation recommandées entre<br/>l'équipement de communication RF portable et mobile et l'M3B</b>   |   |   |  |
|--|---|---|--|
| L'M3B est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'M3B peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et l'M3B conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.   |   |   |  |
| <b>Puissance de sortie<br/>maximale<br/>nominale de<br/>l'émetteur<br/><br/>(W)</b>  | <b>Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)</b> |   |  |
|  | <b>150 kHz à 80 MHz<br/><br/><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></b>               | <b>80 à 800 MHz<br/><br/><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></b> | <b>800 MHz à 2,7 GHz<br/><br/><math>d = 2,3\sqrt{P}</math></b> |
| 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   |
| <p>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'indiqué par le fabricant de l'émetteur.</p> <p><b>REMARQUE 1</b> A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p><b>REMARQUE 2</b> 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> |   |   |  |

P/N: 01.54.109531

MPN: 01.54.109531013



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](mailto:info@edan.com.cn)

Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

Site Web: [www.edan.com.cn](http://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](mailto:shholding@hotmail.com)