

M3A

Moniteur de signes vitaux

Version 1.7

Manuel d'utilisation

CE₀₁₂₃



A propos de ce manuel

P/N: 01.54.455284

MPN : 01.54.455284017

Date de publication : Octobre 2019

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2011-2019. Tous droits réservés.

Avis

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

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

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

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

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

Responsabilité du fabricant

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

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

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

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

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

Termes utilisés dans ce manuel

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

REMARQUE

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

Table des matières

Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité.....	1
1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation	1
1.2 Consignes de sécurité.....	1
1.2.1 Environnement	1
1.2.2 Exigences relatives à la source d'alimentation	1
1.2.3 Mise à la terre du moniteur	1
1.2.4 Mise à la terre équipotentielle	2
1.2.5 Condensation.....	2
1.2.6 Précautions de sécurité.....	2
1.2.7 Protection des informations personnelles	8
1.2.8 Explication des symboles apparaissant sur le moniteur.....	10
Chapitre 2 Installation du moniteur.....	12
2.1 Ouverture et contrôle du colis	12
2.2 Connexion du câble d'alimentation	12
2.3 Mise sous tension du moniteur.....	12
2.4 Connexion du capteur sur le patient.....	13
Chapitre 3 Introduction.....	14
3.1 Informations générales	14
3.2 Description de l'écran.....	16
3.2.1 Affichage de tous les paramètres.....	16
3.2.2 Affichages en option	20
3.3 Fonctions des boutons	21
3.4 Interfaces	23
3.5 Batterie rechargeable intégrée	25
3.5.1 Informations de sécurité concernant la batterie	25
3.5.2 Etat de la batterie sur l'écran principal	26
3.5.3 Vérification des performances de la batterie.....	27
3.5.4 Remplacement de la batterie	27
3.5.5 Recyclage de la batterie	27
3.5.6 Maintenance de la batterie	27
3.5.7 Informations relatives aux alarmes de batterie.....	27
Chapitre 4 Menu de système	28
4.1 Réglage Patient.....	28
4.2 Réglage de la PNI.....	28
4.3 Configuration de la SpO ₂	28
4.4 Réglage de la température	28
4.5 Réglage de l'alarme	28
4.6 Gestion des données.....	28
4.7 Enregistreur	29

4.8 Configuration système	29
4.8.1 Configuration générale.....	29
4.8.2 Configuration de l'alarme générale	29
4.8.3 Configuration de la date et de l'heure.....	30
4.8.4 Configuration par défaut	30
4.9 Maintenance	30
4.10 Mode veille.....	34
Chapitre 5 Alarme.....	36
5.5.1 Modes d'alarme	36
5.1.1 Niveau d'alarme.....	36
5.1.2 Modes d'alarme	36
5.1.3 Configuration des alarmes	38
5.2 Cause de l'alarme	38
5.3 Mise en pause des alarmes sonores	39
5.4 Alarme sonore désactivée.....	39
5.5 Réinitialisation de l'alarme.....	40
5.6 Alarme de paramètre	40
5.7 Lorsqu'une alarme se déclenche.....	41
5.8 Test des alarmes	41
Chapitre 6 Tendances et enregistrement	42
6.1 Liste de tendances	42
6.2 Graphique tendances	42
6.3 Enregistrement	43
6.3.1 Opérations d'enregistrement.....	43
6.3.2 Transfert des données de surveillance.....	44
6.3.3 Informations sur les alarmes de l'enregistreur.....	44
Chapitre 7 Maintenance et nettoyage.....	45
7.1 Inspection	45
7.2 Tâches de maintenance et planification des tests	45
7.3 Nettoyage général.....	46
7.3.1 Nettoyage du moniteur.....	46
7.3.2 Nettoyage des accessoires réutilisables.....	47
7.3.3 Nettoyage de l'ensemble filtre anti-poussière	48
7.4 Désinfection	49
7.4.1 Désinfection du moniteur.....	49
7.4.2 Désinfection des accessoires réutilisables.....	50
7.5 Remplacement du fusible.....	51
7.6 Nettoyage de la batterie et du capot du compartiment de la batterie	51
Chapitre 8 Surveillance de la SpO₂ (en option).....	52
8.1 Informations de sécurité.....	52
8.2 Mesure de la SpO ₂	53

8.3	Limites de mesure	54
8.4	Evaluation de la validité d'une mesure SpO ₂	55
8.5	Délai de déclenchement des alarmes de SpO ₂	56
8.6	IP (Index de perfusion)*	56
8.7	Configuration de la SpO ₂	56
8.8	Alarme	56
8.8.1	Plage réglable des limites d'alarme	56
8.8.2	Informations et messages relatifs aux alarmes.....	57
Chapitre 9	Surveillance de la PNI (en option).....	59
9.1	Introduction	59
9.2	Informations de sécurité relatives au paramètre PNI	59
9.3	Limites de mesure	60
9.4	Surveillance de la PNI.....	61
9.4.1	Messages liés au fonctionnement.....	62
9.4.2	Correction de la mesure si le membre n'est pas situé au niveau du cœur	63
9.5	Réglage de la PNI.....	64
9.6	Alarme	64
9.6.1	Plage réglable des limites d'alarme	64
9.6.2	Informations et messages relatifs aux alarmes.....	65
Chapitre 10	Surveillance de la température (en option)	68
10.1	Surveillance de la Température à l'aide du module T2	68
10.1.1	Introduction	68
10.1.2	Procédure de mesure	69
10.1.3	Réglage de la température	70
10.1.4	Alarme	71
10.2	Contrôle de la température avec le module TH	73
10.2.1	Introduction	73
10.2.2	Procédure de mesure	74
10.2.3	Réglage de la température	76
10.2.4	Alarme	76
10.2.5	Remplacement de la pile	77
10.3	Surveillance de la température à l'aide du module F3000	78
10.3.1	Informations générales	78
10.3.2	Informations de sécurité.....	78
10.3.3	Protections de sonde - Application et retrait	79
10.3.4	Modification des chambres d'isolement et des sondes.....	80
10.3.5	Mode de mesure	80
10.3.6	Procédure de mesure	81
10.3.7	Réglage de la température pour le module F3000	83
10.3.8	Alarme	83

Chapitre 11 Autres Fonctions	87
11.1 Appel infirmière	87
11.2 Réseau	87
11.3 Centrale de surveillance	87
Chapitre 12 Accessoires	88
12.1 Accessoires SpO ₂	88
12.2 Accessoires de PNI.....	89
12.3 Accessoires de TEMP	90
12.4 Autres accessoires	91
Chapitre 13 Garantie et assistance	92
13.1 Garantie	92
13.2 Coordonnés.....	92
Annexe I Caractéristiques techniques	93
A1.1 Classification.....	93
A1.2 Caractéristiques	93
A1.2.1 Taille et poids	93
A1.2.2 Configuration de fonctionnement	93
A1.2.3 Environnement	94
A1.2.4 Affichage	94
A1.2.5 Batterie	95
A1.2.6 Enregistreur	95
A1.2.6 Stockage de données	95
A1.2.8 PNI	95
A1.2.9 SpO ₂	97
A1.2.10 FC.....	98
A1.2.11 TEMP	98
Annexe II Informations relatives à la CEM - Directives et déclaration du fabricant	101
A2.1 Emissions électromagnétiques	101
A2.2 Immunité électromagnétique.....	101
A2.3 Immunité électromagnétique.....	103
A2.4 Distances de séparation recommandées	106
Annexe III Abréviations	107

Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité

1.1 Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Ce moniteur est destiné à être utilisé pour la surveillance, le stockage, la consultation, l'enregistrement et la génération des alarmes SpO₂ (saturation en oxygène du sang artériel), PNI (pression artérielle non invasive) et TEMP (température rapide ou température auriculaire par infrarouge) chez les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés dans les établissements hospitaliers.

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

Les paramètres surveillés sont les suivants : PNI, SpO₂, fréquence du pouls, TEMP rapide/TEMP infrarouge.

1.2 Consignes de sécurité

1.2.1 Environnement

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

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

1.2.2 Exigences relatives à la source d'alimentation

Reportez-vous à l'*Annexe I*.

1.2.3 Mise à la terre du moniteur

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

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

1.2.4 Mise à la terre équipotentielle

Les instruments de classe de protection 1 sont déjà inclus dans le système de mise à la terre de protection (terre de protection) de la pièce par des contacts de mise à la terre dans la prise d'alimentation. Pour les examens internes du cœur ou du cerveau, le moniteur doit avoir une connexion distincte avec le système de mise à la terre équipotentielle. L'une des extrémités du câble de mise à la terre équipotentielle (conducteur d'égalisation des potentiels) est connecté à la borne de mise à la terre équipotentielle sur le panneau arrière de l'instrument et l'autre extrémité à un point du système de mise à la terre équipotentielle. Le système de mise à la terre équipotentielle assure la fonction de sécurité du conducteur de terre de protection si jamais il y a une rupture dans le système de mise à la terre de protection. Les examens sur ou dans le cœur (ou le cerveau) ne doivent être effectués que dans des pièces à usage médical dotées d'un système de mise à la terre équipotentielle. Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil est en parfait état de fonctionnement. Le câble reliant le patient à l'instrument doit être équipé d'électrolyte.

AVERTISSEMENT

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

1.2.5 Condensation

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

1.2.6 Précautions de sécurité

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

AVERTISSEMENT

- 1 Avant utilisation, l'équipement, le câble patient, les électrodes, etc. doivent être vérifiés. L'équipement doit être remplacé s'il s'avère défectueux ou en cas de signes de vieillissement pouvant compromettre la sécurité ou les performances de l'appareil.
 - 2 Si un liquide est accidentellement projeté sur l'équipement ou ses accessoires, il peut entrer dans la canalisation ou à l'intérieur du moniteur. Dans ce cas, contactez le service client local.
 - 3 Le moniteur est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel ayant reçu une formation professionnelle. Ces derniers doivent également avoir lu le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.
-

AVERTISSEMENT

- 4 Seul le personnel de maintenance qualifié peut installer cet équipement. Et seul le personnel de service autorisé par EDAN peut ouvrir la coque du moniteur.
 - 5 Le dispositif doit être connecté à la terre pour éviter toute interférence du signal.
 - 6 **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas le moniteur dans une atmosphère inflammable où des anesthésiques ou autres matières inflammables peuvent s'accumuler.
 - 7 N'essayez pas de brancher ou de débrancher un câble d'alimentation si vos mains sont mouillées. Assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de toucher le cordon d'alimentation.
 - 8 **RISQUE D'ELECTROCUTION** - La prise d'alimentation secteur doit être une prise tripolaire mise à la terre. La prise secteur doit être agréée pour les usages hospitaliers. N'adaptez jamais la fiche tripolaire du moniteur à une prise bipolaire.
 - 9 Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN applicables. En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. Toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal configure un système médical et doit donc s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
 - 10 Utilisez la batterie uniquement dans ce moniteur. Ne branchez pas la batterie directement sur une prise électrique ou un allume-cigare.
 - 11 Assurez-vous que le moniteur est utilisé dans la gamme de tension nommée, de sorte que l'effet de l'alimentation puisse être ignoré.
 - 12 Ne soudez pas directement le câble et la borne de la batterie.
 - 13 Si du liquide qui s'échappe de la batterie pénètre dans vos yeux, sur votre peau ou vos vêtements, ne vous frottez pas les yeux. Lavez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
 - 14 Eloignez toujours la batterie du feu.
 - 15 Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur, une odeur, une décoloration, une déformation ou une condition anormale est détectée lors de l'utilisation, de la charge ou du stockage. Conservez la batterie loin du moniteur.
 - 16 N'utilisez pas une batterie très abîmée ou déformée.
 - 17 Seuls le câble patient et les autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties, et le patient risque d'être blessé.
-

AVERTISSEMENT

- 18 Définissez l'alarme en fonction de l'état individuel du patient pour éviter de retarder le traitement. Assurez-vous qu'il y aura un message d'alarme audio lorsqu'une alarme se déclenchera.
 - 19 Les dispositifs connectés au moniteur doivent être équipés d'une liaison equipotentielle.
 - 20 Ce moniteur n'est pas un appareil destiné au traitement des patients.
 - 21 Le moniteur peut être utilisé en présence d'un dispositif d'électrochirurgie. Lorsque le moniteur est utilisé avec un appareil d'électrochirurgie HF, l'utilisateur (médecin ou infirmière) doit faire preuve de prudence en matière de sécurité du patient.
 - 22 L'utilisation simultanée d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre équipement connecté au patient peut entraîner un risque de sécurité.
 - 23 Seules les pièces appliquées PNI et SpO₂ du moniteur sont protégées contre les effets de la défibrillation. Avant d'utiliser le défibrillateur, assurez-vous d'avoir éloigné tous les accessoires se trouvant à proximité du patient. Dans le cas contraire, vous pourriez endommager le moniteur ou blesser le patient.
 - 24 Ne touchez pas le patient, la table ou l'appareil pendant la défibrillation.
 - 25 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. Tous les derniers paramètres utilisés seront récupérés une fois l'alimentation rétablie.
 - 26 L'appareil a la capacité de fournir une protection contre les brûlures en cas d'utilisation avec un appareil chirurgical HF. Utilisez uniquement des accessoires approuvés par EDAN.
 - 27 Le coupleur ou la prise secteur sert de système d'isolement de l'alimentation électrique secteur. Placez le moniteur dans un endroit où l'opérateur peut facilement déconnecter l'appareil.
 - 28 N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance du moniteur ou de tout accessoire en cours d'utilisation, c'est-à-dire en contact avec le patient.
 - 29 Le système ne doit pas être connecté à une multiprise ou à un cordon d'extension supplémentaires.
 - 30 Les données mesurées (y compris les données de tendance, les données de revue et ainsi de suite) sont sauvegardées dans le dataflash soit quand le moniteur est éteint, soit quand le moniteur est mis hors tension lors de la surveillance.
 - 31 Seuls les éléments identifiés comme faisant partie du système ou comme étant compatibles avec le système peuvent être connectés au système.
-
-

AVERTISSEMENT

- 32 RISQUE D'ELECTROCUTION - Ne pas brancher d'équipement électrique fourni avec le système directement à la prise murale lorsque l'équipement non médical a été conçu pour être alimenté par une multiprise équipée d'un transformateur d'isolation.
- 33 RISQUE D'ELECTROCUTION - Ne pas brancher d'équipement électrique non fourni avec le système aux multiprises d'alimentation du système.
- 34 Aucun accessoire relié au système ne doit être installé à proximité des patients s'il ne répond pas aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1.
- 35 L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement de surveillance.
- 36 Le matériel électrique médical doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.
- 37 En cas de conflit de périphériques lorsque le moniteur est connecté à la passerelle, modifiez l'adresse IP du moniteur en conflit.
- 38 Ne pas toucher simultanément le patient et les pièces accessibles des équipements électriques à usage médical ou non médical situés dans l'environnement du patient, telles que le connecteur USB, le connecteur VGA ou d'autres connecteurs d'entrée ou de sortie du signal.
- 39 Veuillez désinfecter l'équipement en temps utile de manière à empêcher les infections croisées entre patients.
- 40 Le branchement de tout accessoire (par exemple, une imprimante externe) ou un autre dispositif (par exemple, un ordinateur) à ce moniteur en fait un système médical. Dans ce cas, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises lors de l'installation du système, et le système devra fournir les éléments suivants :
- a) au sein de l'environnement patient, un niveau de sécurité comparable à celui proposé par un appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 ;
 - b) en dehors de l'environnement patient, le niveau de sécurité approprié pour les équipements électriques non médicaux et répondant à d'autres normes de sécurité CEI ou ISO.
- 41 Le moniteur ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ni empilé sur d'autres appareils. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, vérifiez qu'il peut fonctionner normalement dans la configuration requise avant de commencer la surveillance des patients.
-
-

AVERTISSEMENT

- 42 Les appareils portables et mobiles de communications à radiofréquence (RF) peuvent affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées fournies dans les informations de la CEM à l'Annexe A2.
- 43 Si vous définissez des limites d'alarme sur des valeurs extrêmes, vous risquez de compromettre l'efficacité du système d'alarme. Il est recommandé d'utiliser les paramètres par défaut.
- 44 Les moniteurs sont conçus pour être utilisés par des professionnels de la santé dûment formés, en environnement hospitalier.
- 45 Le fonctionnement de l'équipement au-delà du signal physiologique spécifié ou de la définition opérationnelle peut entraîner des résultats imprécis.
- 46 **RISQUE D'ELECTROCUTION** - Pour éviter tout RISQUE de décharge électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à une ALIMENTATION SECTEUR avec terre de protection.
- 47 Lorsque le moniteur est utilisé avec un appareil chirurgical HF, le transducteur et les câbles doivent être tenus à distance des connexions conductrices reliées à l'appareil HF. Ceci permet de protéger le patient contre les brûlures.
- 48 Pour éviter que le moniteur ne soit endommagé pendant la défibrillation et afin de garantir l'exactitude des mesures, et pour le protéger du bruit et autres interférences, utilisez uniquement les accessoires indiqués par EDAN.
- 49 Si plusieurs éléments de l'équipement médical sont interconnectés, prêtez attention à la somme des courants de fuite, sinon, il existe un risque d'électrocution. Consultez le service technique.
- 50 Aucune modification de cet équipement n'est permise sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection appropriée et des tests adéquats devront être effectués afin d'en assurer un fonctionnement en toute sécurité.
- 51 Acheminez tous les câbles avec précaution afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement, d'apnée ou d'interférences électriques.
- 52 Lorsque l'appareil est monté sur le patient, il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires pour empêcher qu'il ne tombe sur le patient.
- 53 Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments du moniteur, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait survenir.
-
-

ATTENTION

- 1 Interférences électromagnétiques – Assurez-vous que l'environnement dans lequel le moniteur est installé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones mobiles, etc.
 - 2 En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
 - 3 Maintenez l'environnement de l'appareil en bon état de propreté. Evitez toute vibration. Tenez l'appareil à l'écart de tout agent corrosif, de toute zone poussiéreuse, de températures élevées et d'un environnement humide.
 - 4 Le moniteur est conçu pour un fonctionnement en continu et est de type "ordinaire" (c.-à-d. non étanche aux projections).
 - 5 L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez pas avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.
 - 6 N'immergez pas les transducteurs dans du liquide. Lors de l'utilisation de solutions, utilisez des lingettes stériles afin d'éviter de verser du liquide directement sur le transducteur.
 - 7 Les éléments jetables sont conçus pour un usage unique. Toute réutilisation peut entraîner une dégradation des performances ou une contamination.
 - 8 En cas d'humidité sur le moniteur, mettez-le dans un endroit sec et laissez-le sécher jusqu'à ce qu'il fonctionne normalement. Si du liquide est renversé sur le moniteur, contactez le service technique autorisé par EDAN.
 - 9 Evitez de répandre du liquide sur l'appareil et de le soumettre à une température excessive. La température de fonctionnement doit être maintenue entre 0 °C et +40 °C, et il est recommandé qu'elle soit comprise entre +10 ° et +40 °C lorsque le moniteur est équipé d'un module TEMP. La température doit être maintenue entre -20 °C et +55 °C lors du transport et du stockage, et il est recommandé qu'elle soit comprise entre -20 °C et +50 ° lorsque le moniteur est équipé d'un module TH.
 - 10 Lorsqu'une batterie atteint sa durée de vie, retirez-la immédiatement du moniteur.
 - 11 Un risque potentiel peut être présent si différents réglages d'alarme prédéfinis sont utilisés pour le même matériel, ou un matériel similaire, dans une seule zone.
-

ATTENTION

- 12 L'assemblage et les modifications du moniteur durant la durée de vie réelle doivent être évalués conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.
 - 13 Une mauvaise connexion peut être causée par un branchement et un débranchement fréquents du cordon d'alimentation. Vérifiez le cordon d'alimentation régulièrement et remplacez-la si nécessaire.
-
-

REMARQUE :

- 1 Le moniteur ne peut être utilisé que sur une patiente à la fois.
- 2 Il faut placer l'appareil dans un endroit où l'opérateur peut facilement voir l'écran et accéder aux commandes.
- 3 Cet équipement n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.
- 4 Si l'appareil est décoloré ou endommagé, cessez de l'utiliser.
- 5 Les images et interfaces reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.
- 6 Une maintenance préventive régulière doit être effectuée tous les deux ans. Les conditions requises spécifiques à votre pays relèvent de votre responsabilité.
- 7 Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme EN ISO 10993-1:2009.
- 8 En cas de mesure en dehors de la plage, de mesure incorrecte ou d'absence de valeur de mesure, « -- » s'affiche.
- 9 Pour éviter toute lésion oculaire, ne regardez pas la lumière supplémentaire directement ou sur une période prolongée.
- 10 Assurez-vous que la fonction de mise en réseau est utilisée dans un environnement réseau sécurisé.
- 11 Dans des conditions normales utilisation, l'opérateur doit se tenir en face du moniteur.

1.2.7 Protection des informations personnelles

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

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

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

ATTENTION

- 1 L'accès/utilisation du moniteur est limité(e) au personnel autorisé uniquement. Autorisez l'utilisation du moniteur uniquement au personnel exerçant des fonctions spécifiques.
 - 2 Vérifiez que tous les composants de l'appareil qui conservent des informations personnelles (autres que le support amovible) sont physiquement sécurisés.
 - 3 Assurez-vous que les données sont supprimées une fois que le patient est sorti. (Reportez-vous à la Section 4.6 *Gestion des données*).
 - 4 Vérifiez que le moniteur est uniquement connecté à l'appareil autorisé ou approuvé par EDAN. Les utilisateurs doivent utiliser tous les moniteurs déployés et pris en charge par EDAN selon les spécifications autorisées par EDAN, y compris le logiciel, la configuration logicielle, la configuration de sécurité, etc. approuvés par EDAN.
 - 5 Protégez tous les mots de passe pour éviter toute modification non autorisée. Seul le personnel de maintenance du fabricant est autorisé à modifier les paramètres **Entretien Usine**.
 - 6 Des mesures antivirus telles qu'une analyse antivirus du dispositif USB doivent être effectuées avant d'utiliser une clé USB.
 - 7 Lorsque le moniteur est renvoyé pour maintenance, pour être mis au rebut ou retiré de l'établissement médical pour d'autres raisons, il est nécessaire de s'assurer que toutes les données patient sont supprimées du moniteur. (Reportez-vous à la Section 4.6 *Gestion des données*).
 - 8 Veillez à protéger la confidentialité des informations et des données affichées à l'écran, ainsi que des informations et des données stockées sur le moniteur.
 - 9 Des pare-feu et/ou d'autres dispositifs de sécurité doivent être mis en place entre le système médical et tout système accessible en externe. Il est recommandé d'utiliser le pare-feu Windows Defender ou tout autre pare-feu capable de se défendre contre les attaques Dos et DDos et de le maintenir à jour.
 - 10 La protection Dos et DDos du routeur ou du commutateur doit être activée pour lutter contre les attaques.
-

REMARQUE :

Les fichiers journaux générés par le moniteur sont utilisés pour le dépannage du système et ne contiennent pas de données médicales protégées.

1.2.8 Explication des symboles apparaissant sur le moniteur

1		PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION
2		PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF
3		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF
4		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
5		Instructions d'utilisation
6		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
7	P/N	Référence
8		Mise à la terre équipotentielle
9		Interrupteur d'alimentation
10		Ecrire et lire des données dans et depuis le magasin
11		NUMERO DE SERIE
12		Marquage CE
13		REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
14		Date de fabrication

15		FABRICANT
16		Symbole g é n é r a l de r é c u p é r a t i o n / r e c y c l a g e
17		M é t h o d e de mise au rebut
18	Rx Only	Attention : en vertu de la r é g l e m e n t a t i o n f é d é r a l e a m é r i c a i n e , la vente de ce produit n'est autoris é e que sur prescription m é d i c a l e .
19	IPX1	Protection contre les infiltrations IPX1 (protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau)
20		Attention
21		Haut
22		Fragile
23		Craint l'humidit é
24		Nombre maximal de palettes gerb ées
25		Manipuler avec pr é c a u t i o n
26		Ne pas pi é t i n e r
27		Conforme à la norme UL 60601-1, à la norme CEI 60601-2-30 et à la norme CEI 60601-2-49 Certifi é conforme à la norme CSA C22.2 N °601.1 et à la norme CSA C22.2 N °60601-2-30 et à la norme CSA C22.2 N °60601-2-49

REMARQUE :

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

Chapitre 2 Installation du moniteur

REMARQUE :

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

2.1 Ouverture et contrôle du colis

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

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

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

2.2 Connexion du câble d'alimentation

Procédure de connexion de l'alimentation secteur :

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

REMARQUE :

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

- Connectez à la ligne reliée à la terre si nécessaire. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *1.2 Consignes de sécurité*.

REMARQUE :

Lorsque la batterie est fournie, elle doit être rechargée après le transport ou le stockage du moniteur. Passez sur l'alimentation secteur pour recharger la batterie, que le moniteur soit sous tension ou non.

2.3 Mise sous tension du moniteur

Appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRET** sur le panneau avant pour mettre le moniteur sous tension. Les sept segments sont lumineux, et les informations relatives au LOGO s'affichent à l'écran.

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE :

- 1 Pendant le POST, assurez-vous que les sept segments sont lumineux, ce qui indique qu'ils fonctionnent bien.
- 2 Vérifiez toutes les fonctions du moniteur et assurez-vous que ce dernier est en bon état.
- 3 Si des batteries rechargeables sont fournies, rechargez-les après chaque utilisation du moniteur afin de garantir une puissance électrique suffisante.
- 4 Après une longue utilisation continue, veuillez redémarrer le moniteur afin de lui garantir des performances constantes et une longue durée de vie.
- 5 Si le système n'est pas utilisé pendant une période prolongée, l'heure système risque d'être incorrecte. Dans ce cas, réinitialisez l'heure système après la mise sous tension.
- 6 Si l'heure système n'est pas enregistrée et que les valeurs par défaut s'affichent de nouveau après le redémarrage du moniteur, contactez le service technique d'EDAN pour remplacer la pile bouton de la carte mère.

2.4 Connexion du capteur sur le patient

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

REMARQUE :

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

Chapitre 3 Introduction

3.1 Informations générales

Le moniteur regroupe les fonctions de mesure de paramètres physiologiques, d'affichage des valeurs mesurées et d'impression de rapports en un dispositif compact et portable. Sa batterie remplaçable intégrée permet au patient de bouger facilement.

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

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

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



M3A avec module TEMP T2



M3A avec module TEMP TH



M3A avec module TEMP F3000

Figure 3-1 Moniteur de signes vitaux M3A

Le moniteur de signes vitaux M3A peut surveiller les éléments suivants :

SpO₂ : saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂) ;

Fréquence de pouls (FP) ;

SpO₂ PLETH (pléthysmogramme) ;

PNI : Pression systolique (SYS) ;

Pression diastolique (DIA) ;

Pression moyenne (PAM) ;

Fréquence de pouls (FP).

TEMP : température.

3.2 Description de l'écran

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

Si le moniteur dispose des fonctions SpO₂, PNI et TEMP. En option, le moniteur peut être configuré sur uniquement SpO₂, PNI, PNI+SpO₂, PNI+TEMP ou PNI+SpO₂+TEMP.

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

3.2.1 Affichage de tous les paramètres

L'écran est divisé en trois zones :

- 1 Zone des paramètres ①
- 2 Tracé/Rappel multi-groupe PNI/Liste des tendances/Graphique de tendance ②
- 3 Zone d'informations ③ ④

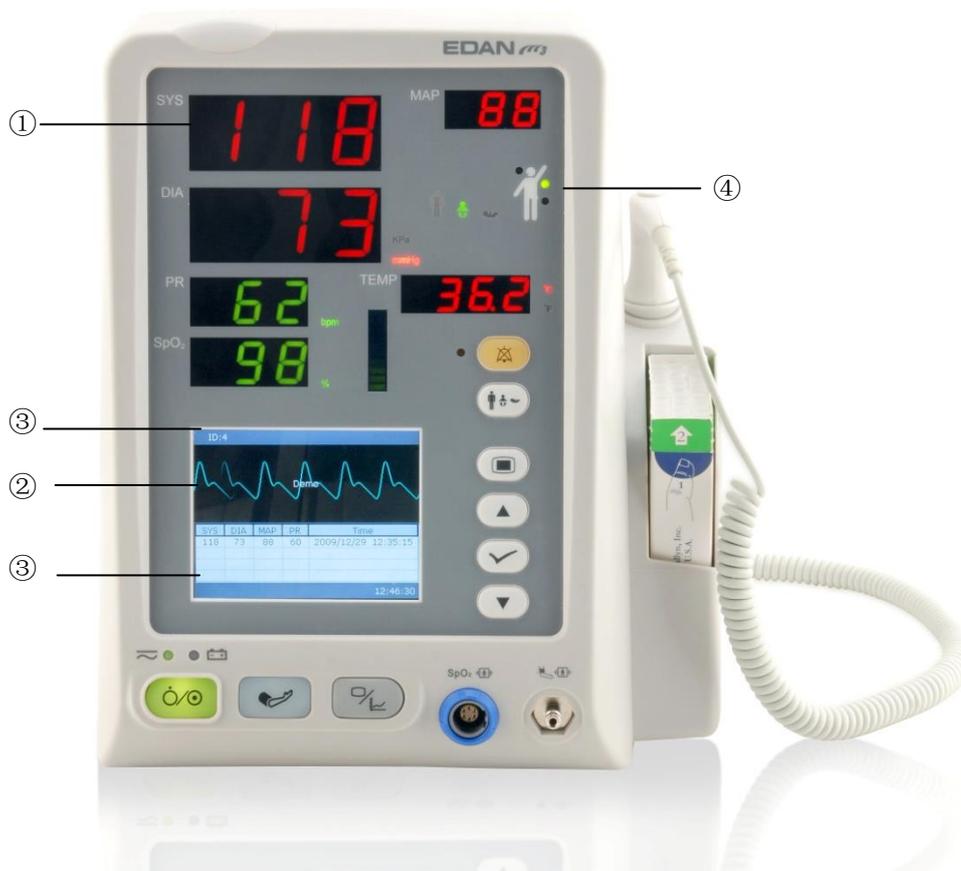


Figure 3-2 Ecran principal

Le rappel multi-groupe PNI et la zone de tracés de SpO₂ s'affichent comme suit :

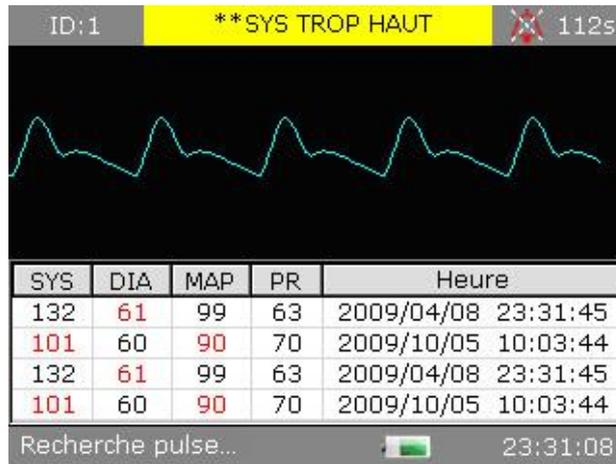


Figure 3-3 Rappel multi-groupe PNI

Changer l'affichage sur l'écran pour afficher la liste des tendances de la façon suivante :



Figure 3-4 Affichage de la liste des tendances

Changez l'affichage de l'écran pour afficher le graphique des tendances de la façon suivante :

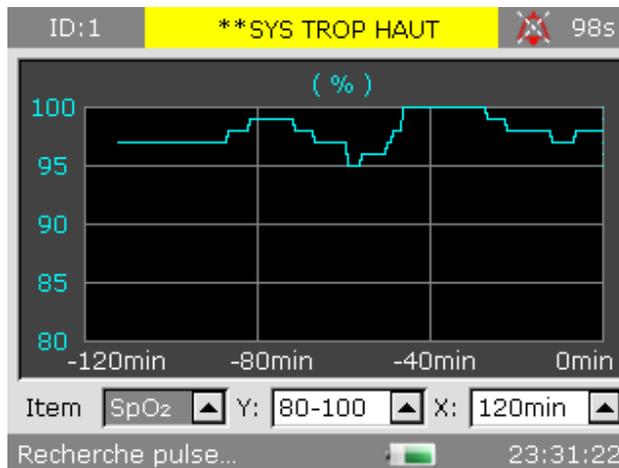


Figure 3-5 Affichage du graphique de tendances de SpO₂

Icônes de l'interface et leurs significations :

	T émoïn d' état de la batterie	
	Connect é à l'alimentation secteur	
	Alarme sonore d'ésactiv ée	
	Mise en pause de l'alarme sonore	
	Alarme de param ètres d'ésactiv ée	
	Indique une erreur	
	remarque	
	Avertissement	
	Protection par mot de passe	
	Type de patient : ADU (adulte)	
	Type de patient : PED (p édiatrique)	
	Type de patient : NEO (nouveau-n é)	
	Mesure de la TEMP orale	Exclusivement pour les dispositifs dot és du module TEMP T2 et du module F3000.
	Mesure de la TEMP axillaire	
	Mesure de la TEMP rectale	
	Mesure de la TEMP de l'oreille	Pour le dispositif dot é du module de température auriculaire à infrarouge (module TH) uniquement.
ID	ID patient actuel	

23:31:08	Heure actuelle
----------	----------------

Zone des paramètres (①)

La zone des paramètres se trouve sur la partie supérieure de l'interface principale, et les paramètres suivants sont affichés :

SpO₂ :

- SPO₂ (unité : %)
- FC (fréquence cardiaque, Unité : BPM).
- Limite d'alarme de SpO₂

PNI :

- SYS, DIA, PAM (unité : mmHg ou kPa, 1 mmHg = 0,133 kPa).
- Fréquence du pouls (fréquence du pouls, unité : BPM)

TEMP :

- Température (unité : °C ou °F).

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

Tracé/Liste tend. (②)

Il peut afficher le tracé de SpO₂, la revue multigroupe de PNI, la liste des tendances ou le graphique des tendances.

Zone d'informations (③ ④)

La zone d'informations se situe dans la partie inférieure droite de l'écran. Elle affiche l'état de fonctionnement du moniteur et l'état du patient.

La zone d'informations contient les données suivantes :

- Type de patient et ID ;
- Mode de mesure de la PNI ;
- Signes indiquant l'état de la batterie ou de l'alimentation secteur ;
- Heure actuelle ;
- Alarmes et message.

Indicateur d'alarme et état de l'alarme

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

Indicateur de charge et état de charge

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

3.2.2 Affichages en option

Mode de mesure de la SpO₂ uniquement



Figure 3-6 Affichage en mode de SpO₂ uniquement

Mode de mesure de la PNI uniquement

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



Figure 3-7 Affichage en mode de PNI uniquement

3.3 Fonctions des boutons



Figure 3-8 Boutons

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

<p>①</p>	<p>ON/OFF</p> 	<p>Lorsque le moniteur est éteint, appuyez sur ce bouton pour l'allumer. Lorsque le moniteur est allumé appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pendant plus de 3 s pour mettre le moniteur hors tension. Appuyez sur ce bouton pour afficher le menu permettant de passer en mode veille.</p>
<p>②</p>	<p>DEMARRAGE/ ARRÊT PNI</p> 	<p>Pour gonfler le brassard et commencer la mesure de la pression artérielle. Pendant le processus de mesure, appuyez sur le bouton pour arrêter cette mesure. (Pour le moniteur doté de la fonction PNI).</p>
	<p>LIMITE D'ALARME</p> 	<p>Pour le moniteur de SpO₂ uniquement, le bouton DEMARRAGE/ARRÊT PNI devient le bouton LIMITE D'ALARME. Appuyez sur ce bouton pour définir les limites d'alarme des paramètres de SpO₂.</p>

③	TENDANCE/TRACE 	Appuyez sur ce bouton pour basculer entre affichage de trac é liste des tendances et graphique des tendances.
④	PAUSE ALARME SONORE/OFF 	Appuyez sur ce bouton pour mettre en pause ou d é s activer l'alarme sonore, le cas é ch é ant.
⑤	TYPE DE PATIENT 	Appuyez sur ce bouton pour modifier le type de patient affich é sur le panneau avant.
⑥	MENU 	Appuyez sur ce bouton pour ouvrir le menu principal . Pour plus d'informations, reportez-vous au <i>Chapitre 4 Menu de syst è me</i> .
⑦	HAUT  OK  BAS 	Appuyez sur HAUT ou BAS pour s électionner une option ou pour augmenter/diminuer le nombre. Confirmez la s élection en appuyant sur OK .

Ic ônes du panneau avant :

⑧	 T énoin de CHARGE	La DEL situ ée à c ôté de cette ic ône indique l'état de charge. Lorsque la batterie est en cours de charge, la DEL est allum ée.
⑨	 T énoin d'ALIMENTATION	La DEL situ ée à c ôté de cette ic ône indique l'état de l'alimentation. Lorsque le moniteur est connect é à l'alimentation secteur, la DEL est allum ée.

3.4 Interfaces

Pour le confort de l'opérateur, les interfaces des différentes fonctions sont sur des sites différents du moniteur.

Port du capteur sur le panneau avant



Figure 3-9 Connecteurs du capteur

Les connecteurs pour les câbles et capteurs se présentent comme sur la figure 3-9.

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

AVERTISSEMENT

Branchez l'appareil uniquement à des accessoires fournis ou recommandés par EDAN.

Panneau arrière

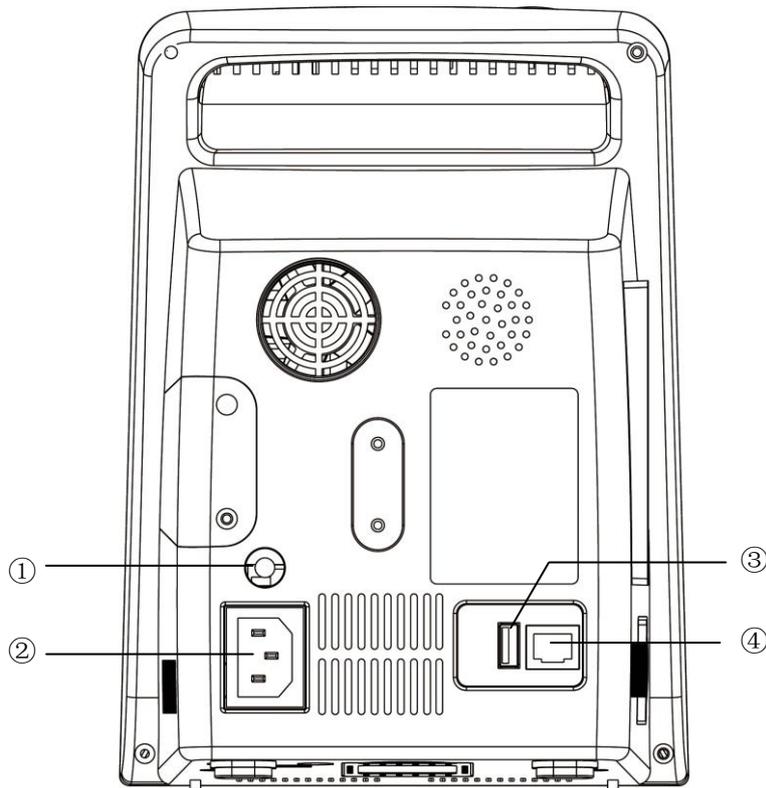


Figure 3-10 Panneau arrière

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

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

Panneau inférieur

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

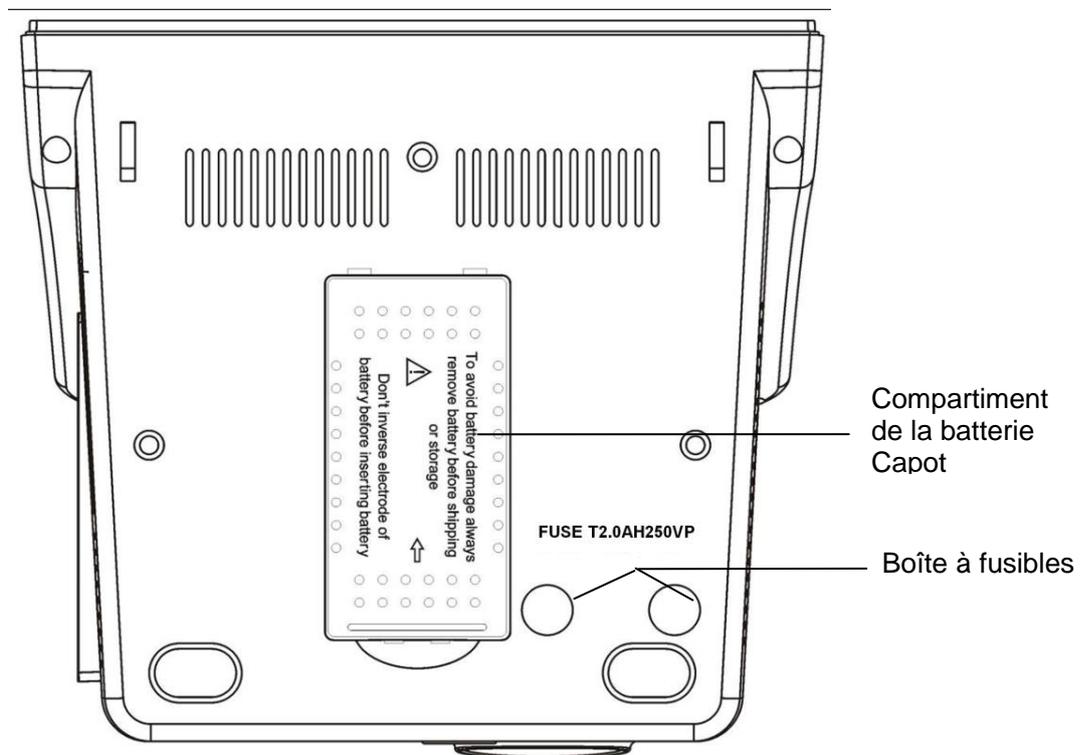


Figure 3-11 Panneau inférieur

3.5 Batterie rechargeable intégrée

3.5.1 Informations de sécurité concernant la batterie

AVERTISSEMENT

- 1 Ne débranchez pas les batteries lorsque le moniteur est en cours de fonctionnement. Une coupure d'alimentation inattendue ne peut pas avoir d'impact sur le fonctionnement normal du moniteur si celui-ci est équipé d'une batterie pour le mode veille.
- 2 Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur, une odeur, une décoloration, une déformation ou une condition anormale est détectée lors de l'utilisation, de la recharge ou du stockage. Conservez la batterie loin du moniteur.
- 3 Assurez-vous que le moniteur est utilisé dans la gamme de tension nommée, de sorte que l'effet de l'alimentation puisse être ignoré.
- 4 Avant d'utiliser la batterie au lithium-ion rechargeable (la "batterie" dans le présent manuel), lisez attentivement le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité.
- 5 Ne branchez pas les bornes positive (+) et négative (-) sur des objets métalliques et ne placez pas la batterie au contact d'un objet métallique, au risque de causer un court-circuit.
- 6 N'insérez pas la batterie dans le moniteur avec les signes (+) et (-) dans le mauvais sens.
- 7 Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas au feu.

AVERTISSEMENT

- 8 Utilisez uniquement les batteries rechargeables approuvées par EDAN pour le moniteur.
- 9 N'utilisez pas la batterie et ne la laissez pas à proximité du feu ou dans un endroit dont la température est supérieure à +60 °C. N'immergez pas, ne jetez pas et ne mouillez pas la batterie dans de l'eau douce ou de l'eau de mer.
- 10 Ne détruisez pas la batterie. Vous ne devez pas percer la batterie avec un objet pointu (comme une aiguille), frapper la batterie avec un marteau, marcher dessus, la jeter pour causer un choc important, la démonter ou la modifier.
- 11 Retirez la batterie avant de nettoyer l'appareil ou de le stocker pendant plus d'un mois.
- 12 La durée de vie de la batterie dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. La durée de vie de la batterie est d'environ trois ans, sous réserve qu'elle soit correctement entretenue et entreposée. Cette durée de vie peut être raccourcie en cas d'utilisation inappropriée. Si la durée de vie de la batterie est épuisée et qu'elle n'est pas remplacée à temps, cela risque d'endommager l'appareil ou de surchauffer l'appareil.

3.5.2 Etat de la batterie sur l'écran principal

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

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

Si le moniteur est éteint, le témoin du chargeur indique l'état de charge. Le témoin de l'état de la batterie s'allume en jaune lorsque celle-ci est en charge, et il s'éteint lorsqu'elle est pleine.

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

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

3.5.3 Vérification des performances de la batterie

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

1. Déconnectez le patient du moniteur et arrêtez totalement la surveillance et la mesure.
2. Mettez le moniteur sous tension et chargez la batterie pendant plus de 6 heures en continu.
3. Déconnectez le moniteur de l'alimentation secteur et laissez-le en marche jusqu'à ce que la batterie soit totalement déchargée et que le moniteur s'éteigne.
4. La durée de fonctionnement de la batterie reflète les performances de celle-ci.

Si la durée de fonctionnement est inférieure, de manière flagrante, à la durée spécifiée, remplacez la batterie ou contactez l'équipe de maintenance.

3.5.4 Remplacement de la batterie

Dans le mode de surveillance ou de communication, le témoin d'état de la batterie clignote lorsque la batterie est faible ou vide.

Lorsque la durée de vie de la batterie est terminée, ou que vous détectez une odeur ou une fuite, contactez le fabricant ou le distributeur local pour le remplacement de la batterie.

3.5.5 Recyclage de la batterie

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

3.5.6 Maintenance de la batterie

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

Retirez les batteries du moniteur si elles ne sont pas utilisées pendant une période prolongée. En outre, rechargez les batteries au moins tous les six mois lorsqu'elles sont stockées.

Déchargez complètement la batterie une fois par mois.

REMARQUE :

Pour prolonger la durée de service de la batterie rechargeable, il est recommandé de la charger au moins une fois par mois et après déchargement de la batterie.

3.5.7 Informations relatives aux alarmes de batterie

Alarme technique :

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

Chapitre 4 Menu de système

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

Appuyez sur le bouton **MENU** sur le panneau avant afin d'ouvrir le **Menu principal**. Vous pouvez effectuer les opérations suivantes dans ce menu.

4.1 Réglage Patient

Cliquez sur **Configuration patient** dans le **Menu principal** afin d'ouvrir le menu.

Vous pouvez définir les informations patient suivantes :

- ♦ **ID patient** : vous pouvez régler l'ID patient sur 1 ~ 200.
- ♦ **Type patient** : vous pouvez régler le type de patient sur **Adulte**, **Pédiatr.** ou **Néonate**.

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

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

4.2 Réglage de la PNI

Reportez-vous au chapitre 9.3 *Configuration de la PIN* pour plus d'informations.

4.3 Configuration de la SpO₂

Reportez-vous au chapitre 8.8 *Configuration de la SpO₂* pour plus d'informations.

4.4 Réglage de la température

Reportez-vous au chapitre 10.1.3 ou 10.2.3 *Configuration de la TEMP* pour plus d'informations.

4.5 Réglage de l'alarme

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

4.6 Gestion des données

Sélectionnez **Gestion données** dans le **Menu principal** afin d'ouvrir le menu.

- ♦ **Transmettre données** : sélectionnez cette option pour commencer la transmission des données du moniteur au logiciel de gestion de données.
- ♦ **Suppr. la list tend. - Supprimer ID actuel** : sélectionnez cette option pour effacer l'ID actuel.
- ♦ **Suppr. la list tend. - Supprimer tous IDs** : sélectionnez cette option pour effacer tous les ID.

REMARQUE :

- 1 Si le stockage de données atteint son maximum, le moniteur ne peut pas stocker de données ; l'utilisateur doit supprimer manuellement certaines données pour continuer.
- 2 Il est recommandé de formater la clé USB au format FAT sur un ordinateur avant de l'utiliser.

Reportez-vous au *Chapitre 6.1 Liste des tendances* pour plus d'informations.

4.7 Enregistreur

Sélectionnez **Imprimante** dans le **Menu principal** afin d'ouvrir le menu.

- ♦ **Imprim. données temps réel** : sélectionnez cette option pour imprimer les données du moniteur en temps réel.
- ♦ **Imprim. graph tend.** : sélectionnez cette option pour imprimer le graphique de tendances.
- ♦ **Enreg. tableau de tendance actif** : sélectionnez cette option pour imprimer le tableau de tendance actuelles.
- ♦ **Enreg. historique tableau de tendance** : sélectionnez cette option pour imprimer le tableau d'historique des tendances.

Reportez-vous au *Chapitre 6 Enregistrement* pour plus d'informations.

4.8 Configuration système

Certains éléments doivent être configurés dans ce sous-menu : **Réglage général**, **Réglage alarme général**, **Réglage heure & date** et **Config par défaut**.

4.8.1 Configuration générale

Sélectionnez **Réglage général** dans **Réglage système** pour afficher le sous-menu comme indiqué ci-dessous :

- ♦ **Volume touche** : réglez le volume des touches sur **0 ~ 5**.
- ♦ **Luminosité** : réglez la luminosité de l'écran LCD au niveau **1 ~ 5**.
- ♦ **Mode Veille** : réglez sur **MARCHE** ou **ARRET**. Si vous réglez cette option sur **MARCHE**, lorsque vous appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRET** pendant moins de 1 s, le moniteur passe en mode Veille. (Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *4.10 Mode veille*.)
- ♦ **Mode Travail** : réglez sur **Spot** ou **Moniteur**.

4.8.2 Configuration de l'alarme générale

Sélectionnez **Réglage général** dans **Réglage système** pour afficher le sous-menu comme indiqué ci-dessous.

- ♦ **Volume alm** : réglez le volume de l'alarme sur **1 ~ 3**.

4.8.3 Configuration de la date et de l'heure

Sélectionnez **Réglage heure & date** dans **Réglage système** pour accéder au sous-menu. L'heure du système est au format **aa-mm-jj**, **mm-jj-aa** ou **jj-mm-aa**. Les utilisateurs peuvent définir l'année, le mois, le jour, l'heure, les minutes et les secondes. Sélectionnez l'élément que vous souhaitez modifier et confirmez en appuyant sur **Confirmer**. Sélectionnez l'option **Annuler** pour enregistrer la configuration et revenir au menu précédent. Si vous souhaitez quitter le menu sans enregistrer, appuyez sur le bouton **MENU** du panneau avant.

4.8.4 Configuration par défaut

REMARQUE :

Sélectionnez n'importe quel élément de ce sous-menu pour annuler la configuration actuelle et utiliser la configuration par défaut sélectionnée. La configuration marquée du signe ■ est la configuration actuelle.

- ♦ **Config défaut usine** : sélectionnez la configuration d'usine par défaut.
- ♦ **Config défaut client** : sélectionnez la configuration par défaut définie par l'utilisateur.
- ♦ **Enregistrer config choisi** : sélectionnez cette option pour restaurer la configuration sélectionnée.

4.9 Maintenance

Sélectionnez **Maintenance** dans le **Menu principal** pour ouvrir le menu. **Maintenance usine** est disponible uniquement pour le personnel de maintenance de EDAN ou les représentants autorisés par EDAN.

Maintenance utilisateur

Entrez le mot de passe utilisateur **9 9 8 1** dans la fenêtre **Entrer mot de passe** et appuyez sur **Confirmer** :

Le menu **Maintenance utilisateur** s'affiche et vous permet de configurer les éléments suivants.

- ♦ **Langue** : définissez la langue d'affichage.

REMARQUE :

L'utilisateur doit redémarrer le moniteur après le changement de la langue d'affichage.

- ♦ **Appel Infirm.** : activez ou désactivez le système d'appel infirmière. Lorsque le paramètre d'alarme est activé, le moniteur génère une invite d'alarme d'appel infirmière de 3 s ; si l'alarme sonore ou le système sonore sont désactivés, le moniteur peut également déclencher l'alarme d'appel infirmière en condition anormale.

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

- ♦ **Réglages PNI**

Mémoire PNI

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

Intervalle moy. : réglez l'intervalle moyen de mesure de la PNI sur **1 min, 2 min, 3 min, 4 min** ou **5 min**.

Temps moy. : réglez le nombre moyen de mesures de la PNI sur **3** ou **5**.

Mise à zéro PNI : sélectionnez-la pour réinitialiser le module PNI.

Restaurez le mode mesure.

Sélectionnez cette option pour restaurer les paramètres initiaux de la pompe à pression.

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

Test fuite

Cet élément est utilisé pour un test de fuite d'air. Sélectionnez cette option pour commencer le test de fuite d'air. Cette option deviendra l'option **Arrêt test fuite**. Si vous sélectionnez à nouveau l'option, le système arrête le test de fuite d'air.

AVERTISSEMENT

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

Procédure du test de fuite d'air :

- 1) Raccordez fermement le brassard à la prise de l'orifice pour l'air PNI.
- 2) Positionnez le brassard autour d'un cylindre de taille appropriée.
- 3) Accédez au menu **Réglage NIBP**.
- 4) Sélectionnez **Test fuite** en appuyant sur le bouton **HAUT/BAS**. Il affiche **Test fuite** dans le bas de la zone des paramètres.
- 5) Le système remplit automatiquement le circuit d'air jusqu'à environ 180 mmHg. Au bout de 20 à 40 secondes, en cas de détection d'une fuite, le système ouvre automatiquement la vanne de dégonflage pour mettre fin au test de fuite et indique **FUITE AIR**. En l'absence de fuite lorsque le circuit d'air est gonflé jusqu'à 180 mmHg, le système effectue un dégonflage jusqu'à environ 40 mmHg et passe ensuite à la seconde phase du test de fuite. Au bout de 20 à 40 secondes, le système ouvre automatiquement la vanne de dégonflage et indique le résultat du test.

- 6) Si aucun message ne s'affiche dans la partie inférieure de la zone des paramètres PNI, cela indique que le circuit d'air est en bon état et qu'il ne présente aucune fuite. Par contre, si le message **FUITE AIR** s'affiche à cet emplacement, cela indique que le circuit d'air peut présenter des fuites. Dans ce cas, l'utilisateur doit vérifier qu'aucune connexion n'est desserrée. Après avoir vérifié que les connexions sont bien serrées, vous devez refaire le test pneumatique. Si le message d'échec s'affiche encore, contactez le fabricant pour faire réparer l'appareil.

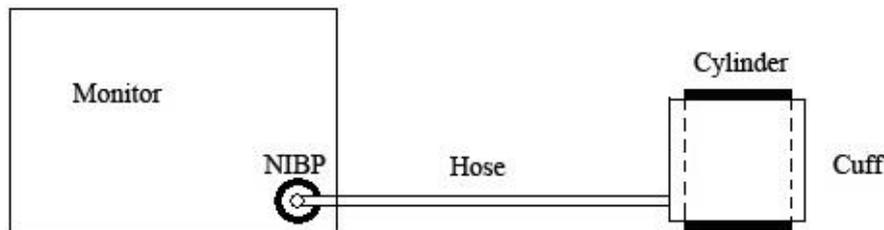


Figure 4-1 Schéma du test de fuite du circuit d'air pour la fonction PNI

◆ Configuration SpO₂

Sensibilité

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

Arrêt capteur

Vous pouvez configurer le niveau d'alarme pour le signal SpO₂ **Capteur déconn** sur **Bas** ou **Haut**.

◆ Réglage Alarme

Mise en pause de l'alarme sonore

Pour activer la fonction d'alarme sonore, vous pouvez définir **Alarme sonore en pause** sur

une des valeurs suivantes : **60s**, **120s** ou **180s**. Appuyez ensuite sur le bouton  situé sur le panneau avant afin de mettre l'alarme sonore en pause. La zone d'information affiche le temps de pause restant exprimé en secondes. Les sons des touches et des battements maintiennent leur état précédent. L'alarme sonore ne reprend que lorsque vous appuyez à

nouveau sur le bouton  ou lorsque le temps de pause prend fin.

◆ Alarme sonore désactivée

- ♦ Pour activer la fonction Alarme sonore désactivée, vous devez d'abord définir **Alarme**

sonore désactivée sur **ON**. Appuyez ensuite sur le bouton  situé sur le panneau avant et maintenez-le enfoncé pendant plus de trois secondes afin d'arrêter l'alarme sonore. Les sons des touches et des battements maintiennent leur état précédent. Appuyez à nouveau

sur le bouton  pour réactiver l'alarme sonore. Si vous définissez **Alarme sonore désactivée** sur **ARRET**, la fonction est désactivée.

- ♦ **Enregistrement d'alarme** (uniquement disponible pour un moniteur équipé d'un enregistreur)

Lorsque vous configurez **Enreg Alarm**, 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 **MARCHE**, le moniteur imprime automatiquement les informations sur les alarmes dès qu'une alarme physiologique se déclenche. Si l'option est définie sur **OFF**, le moniteur n'émet pas automatiquement les informations sur les alarmes.

- ♦ **Autres réglages**
- ♦ **Réglage réseau**

Accédez au menu **Réglage réseau**. Le menu s'affiche comme suit :

N° du lit : permet de définir le numéro du moniteur de chevet sur une valeur de 1 à 64.

Adresse IP du serveur

L'adresse IP par défaut du serveur est 202.114.4.119. Il est possible de la modifier en utilisant l'adresse IP du PC installé avec le moniteur MFM-CMS d'EDAN.

Port serveur : permet de définir le port du serveur.

- ♦ **Conf. codes-barres**

ID - début/ID - fin :

vous pouvez déterminer quel chiffre du code-barres correspond au chiffre de début/fin de l'ID patient via la configuration des paramètres **ID - début** et **ID - fin**.

Type patient :

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

Auto :

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

Adulte / Pédiatr. / Néonate :

Sélectionnez un chiffre entre 0 et 9 pour spécifier le type de patient.

REMARQUE :

- 1 Les codes-barres contenant des espaces ou des caractères autres que des chiffres seront considérés comme incorrects et ne peuvent pas être identifiés. La détection d'un caractère non valide entraîne l'affichage du message "**Caract. spéc. ds code-barres!**".
 - 2 Assurez-vous que le numéro d'identification du patient obtenu à partir du code-barres se situe dans la plage des identifications de patient mémorisées dans le moniteur, ou une boîte de message indiquant « **ID patient non valide !** » s'affiche.
 - 3 Connectez le lecteur de codes-barres au moniteur, puis patientez 10 secondes avant de mettre le lecteur sous tension.
 - 4 Pour plus de détails concernant le fonctionnement du lecteur, reportez-vous au manuel d'utilisation qui l'accompagne.
- ♦ **Enreg. en défaut client** : enregistrez la configuration actuelle en tant que configuration utilisateur par défaut.
 - ♦ **Sortie** : permet de quitter le menu.

Maintenance usine

La fonction Maintenance usine est uniquement disponible pour le personnel de maintenance de EDAN ou le représentant autorisé par EDAN.

Étalonnage du paramètre NIBP

L'utilisateur ne peut pas étalonner la PNI. Les capteurs de pression PNI doivent être vérifiés au moins une fois tous les deux ans par un professionnel de maintenance qualifié et étalonnés si nécessaire. Reportez-vous au Manuel d'entretien pour plus d'informations.

Version

Sélectionnez **Menu principal > Maintenance > Version** pour vérifier la version des modules.

4.10 Mode veille**Activation du mode veille**

Quand le moniteur est en marche et que **Menu principal > Réglage système > Réglage général > Mode Veille** est sur **ON**, appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRET** et la fenêtre contextuelle affiche alors : **Êtes-vous sûr de vouloir entrer en mode Veille ? (Appuyez sur n'importe quelle touche pour annuler)**. Sélectionnez **OUI** pour entrer dans le mode veille.

REMARQUE :

Lorsque l'option **REGLAGE SYSTEM > VEILLE** est sur **OFF**, ou si le moniteur est en mode **DEMO**, ou lorsqu'il y a un signal d'entrée, une pression du bouton **MARCHE/ARRET** pendant plus de 2 secondes ne peut pas faire passer le moniteur en mode veille.

Dans les deux conditions suivantes, le moniteur ne peut pas entrer en mode veille.

1. Si le moniteur est en train d'effectuer une mesure, appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRET** pendant moins de 2 secondes, la boîte de dialogue affiche : **Imposs. entrer en veille pendant la mesure...**

2. Si la batterie est faible, appuyez sur le bouton **MARCHE/ARRET** pendant moins de 2 secondes, la boîte de dialogue affiche : **Imposs. entrer en veille en raison de BATTERIE FAIBLE !**

Sortie du mode veille

En mode veille, appuyez sur n'importe quel bouton sur le panneau avant pour quitter ce mode.

REMARQUE :

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

Chapitre 5 Alarme

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

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

AVERTISSEMENT

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

5.5.1 Modes d'alarme

5.1.1 Niveau d'alarme

Chaque alarme, technique ou physiologique, a son propre niveau. Pour une alarme de niveau élevé lorsque l'alarme est activée, le système génère une invite de diverses façons. L'utilisateur ne peut pas modifier le niveau de l'alarme une fois que celui-ci est défini par le système. Les alarmes dans le moniteur sont divisées en trois niveaux : Élevé, Moyen et Faible.

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

Une alarme de niveau moyen indique un grave avertissement.

Une alarme de niveau faible constitue un avertissement général.

Le moniteur émet deux types d'alarme : physiologique et technique. Le moniteur produit également des invites. Les alarmes physiologiques sont déclenchées par l'état physiologique du patient, qui peut être considéré comme dangereux pour sa vie. Les alarmes techniques indiquent une panne du système pouvant rendre un certain processus de surveillance techniquement impossible ou rendre le résultat de la surveillance peu crédible. Le moniteur peut donner une indication sous forme de caractères sur le processus de surveillance ou sur d'autres fonctions. Ces indications sous forme de caractères sont appelées des messages.

Toutes les alarmes techniques et certaines des alarmes physiologiques sont prédéfinies dans le système et ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur.

5.1.2 Modes d'alarme

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

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

REMARQUE :

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

Affichage à l'écran

Lorsque le paramètre mesuré dépasse ses limites d'alarme et déclenche une alarme physiologique, le message d'alarme s'affiche sur l'écran du moniteur.

La description s'affiche dans la zone d'informations, par exemple "***SYS TROP HAUT" pour indiquer une alarme de niveau faible-moyen.

L'alarme technique ne déclenche pas le signal *.

Niveau d'alarme	Invite visuelle
Haut	*** s'affiche dans la zone d'informations de l'écran LCD (alarme physiologique uniquement).
Moyen	** s'affiche dans la zone d'informations de l'écran LCD (alarme physiologique uniquement).
Bas	* s'affiche dans la zone d'informations de l'écran LCD (alarme physiologique uniquement).

Voyant de la lampe

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

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

Alarme sonore

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

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

La pression sonore d'alarme sonore est dans la gamme de 45 dB ~ 85 dB.

AVERTISSEMENT

Ne comptez pas uniquement sur le système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Le réglage du volume d'alarme à un niveau faible ou la désactivation de l'alarme lors de la surveillance peut constituer un danger pour la patiente. N'oubliez pas que la méthode la plus fiable pour surveiller le patient est celle combinant une surveillance personnelle rapprochée et une utilisation correcte de l'équipement de surveillance.

REMARQUE :

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

5.1.3 Configuration des alarmes

Réglez **Réglage Alarme** dans le **Menu principal** afin d'ouvrir le sous-menu. L'utilisateur peut **activer** ou **désactiver** l'alarme pour chaque paramètre, et régler la limite d'alarme haute et basse pour chaque paramètre sur **Haut** ou **Bas**.

■ Réglage de l'alarme pour chaque paramètre

Dans le menu Configuration des alarmes, réglez la limite d'alarme de chaque paramètre : **SYS**, **DIA**, **MAP**, **SpO₂**, **PR**.

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

Etape 1 : réglez **SYS** sur **MARCHE** ;

Etape 2 : sélectionnez **Haut** (limite supérieure de l'alarme **SYS**) et **Bas** (limite inférieure de l'alarme **SYS**).

L'utilisateur peut appuyer sur les touches **HAUT/BAS** et sur la touche **OK** pour accéder au menu. La méthode de réglage des limites d'alarme des autres paramètres est la même que pour l'alarme **SYS**.

AVERTISSEMENT

- 1 Si l'utilisateur a défini l'alarme sur **OFF**, le moniteur n'émet pas de messages d'alarme lorsqu'une alarme est activée. Il faut donc utiliser cette fonction avec prudence.
 - 2 L'utilisateur doit vérifier la limite d'alarme afin de s'assurer qu'elle convient à chaque patient.
-
-

5.2 Cause de l'alarme

L'alarme se produit lorsque :

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

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

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

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

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

■ C. Alerte générale

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

5.3 Mise en pause des alarmes sonores

Pour activer la fonction Alarme sonore en pause, vous pouvez sélectionner **Menu > Maintenance > Maintenance utilisateur > Réglage Alarme**, et régler **Alarme sonore en pause** sur **60s**, **120s** ou **180s** (la durée par défaut étant de 120 s).

Appuyez ensuite sur le bouton  pendant moins de 2 secondes pour mettre en pause l'alarme sonore.

Lorsque l'alarme sonore est en état de pause :

- ◆ Dans la zone d'informations, le moniteur affiche l'icône de mise à l'arrêt de l'alarme sonore  et les **XXXs** de mise en pause de l'alarme sonore.
- ◆ L'alarme sonore (y compris l'alarme technique et l'alarme physiologique) est en pause et aucune alarme ne retentit, les alarmes visuelles restant affichées.
- ◆ L'indicateur d'alarme sonore en pause/à l'arrêt sur le panneau avant clignote en jaune à des intervalles de 1s.
- ◆ Les autres signaux sonores ne sont pas affectés, y compris le volume des battements et le volume des touches.

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

Quand **Alarme sonore en pause** est défini sur **ARRET**, cette fonction est désactivée. Le moniteur ne réalise aucune action si vous appuyez sur le bouton .

REMARQUE :

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

5.4 Alarme sonore désactivée

Pour activer la fonction Alarme sonore désactivée, vous pouvez sélectionner **Menu > Maintenance > Maintenance utilisateur > Réglage Alarme**, et régler **Alarme sonore désactivée** sur **ON**.

Appuyez ensuite sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant plus de trois secondes pour éteindre l'alarme sonore. Lorsque l'alarme sonore est en état d'arrêt :

- ◆ Dans la zone d'informations, le moniteur affiche l'icône d'arrêt de l'alarme 
- ◆ L'indicateur d'alarme sonore en pause/à l'arrêt sur le panneau avant clignote toujours.
- ◆ L'alarme sonore (y compris l'alarme technique et alarme physiologique) est désactivée et aucune alarme ne retentit. Les indications visuelles de l'alarme s'affichent toujours.
- ◆ Les autres signaux sonores ne sont pas affectés, y compris le volume des battements et le volume des touches.

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

Lorsque l'option **Alarme sonore désactivée** est définie sur **ARRET**, cette fonction est désactivée.

Le moniteur ne réalise aucune action si vous appuyez sur le bouton .

REMARQUE :

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

5.5 Réinitialisation de l'alarme

Pour réinitialiser l'alarme, vous pouvez sélectionner **Menu > Réglage Alarme > Rénit. alarme**. Après la réinitialisation de l'alarme :

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

REMARQUE :

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

5.6 Alarme de paramètre

AVERTISSEMENT

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

Dans le **Menu** > **Réglage Alarme**, vous pouvez vérifier et régler la limite d'alarme ou l'état de l'alarme. Les configurations sont isolées les unes des autres.

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

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

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

5.7 Lorsqu'une alarme se déclenche

REMARQUE :

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

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

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

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

5.8 Test des alarmes

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

Chapitre 6 Tendances et enregistrement

6.1 Liste de tendances

La liste multigroupe PNI s'affiche comme suit :

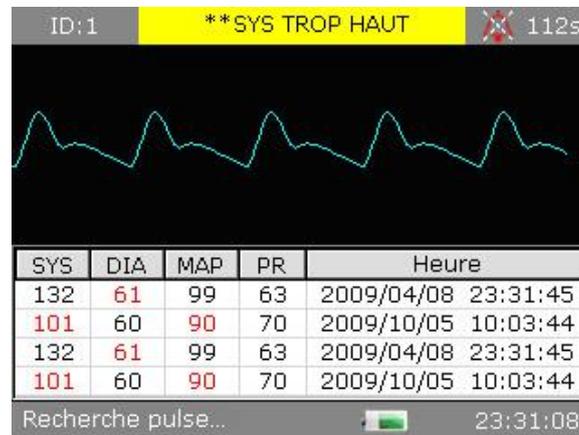


Figure 6-1 Rappel multigroupe PNI

Appuyez sur le bouton **TENDANCE/TRACE** pour modifier la liste des tendances.

Sélectionnez **Menu > Gestion données**, affichez : **Transmettre données**, **Suppr. la list tend.-Supprimer ID actuel**, et **Suppr. la list tend.-Supprimer tous IDs**.

Sélectionnez **Suppr. la list tend.-Supprimer ID actuel** ; la boîte de dialogue : **Supprimer ID actuel ?** s'affiche.

Sélectionnez **Suppr. la list tend.s-Supprimer tous IDs** ; la boîte de dialogue : **Supprimer tous IDs ?** s'affiche.

Lors de la suppression de toutes les données, la barre de progression affiche : **Suppr. data... 50 %...**

6.2 Graphique tendances

Appuyez sur le bouton **TENDANCE/TRACE** pour modifier la liste d'affichage sur graphique de tendance de PNI/SpO₂/PR comme suit :

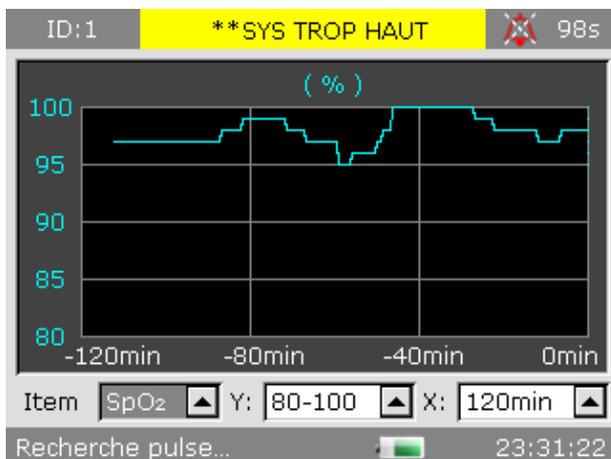


Figure 6-2 Graphique de tendance SpO₂

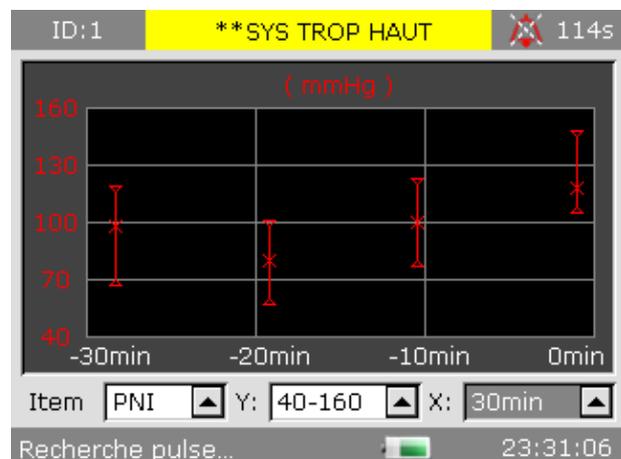


Figure 6-3 Graphique de tendance PNI

Vous pouvez définir les éléments sous le graphique de tendance.

Élément : vous pouvez régler le paramètre d'affichage sur **PIN**, **SpO₂** ou **FP**.

Y : représente l'ordonnée qui indique la plage de données affichée.

X : représente l'abscisse qui indique la plage temporelle affichée.

Après avoir sélectionné la **PIN**, **SpO₂** ou **FP**, le **Y** et le **X** peuvent être réglés comme indiqué dans le tableau suivant :

Paramètre	Y (plage de données)	X (plage temporelle)
SpO ₂	0 ~ 100, 60 ~ 100, 80 ~ 100	30 min / 60 min / 120 min
PNI	10 ~ 270, 20 ~ 180, 40 ~ 160	30 min / 60 min / 120 min
PR	30 ~ 300, 40 ~ 180, 40 ~ 120	30 min / 60 min / 120 min

6.3 Enregistrement

Un enregistreur matriciel thermique est utilisé pour le moniteur. Il prend en charge l'impression des données en temps réel, des graphiques de tendance et des tableaux de tendance.

6.3.1 Opérations d'enregistrement

Spécificités du papier

Utilisez exclusivement le papier thermique recommandé. L'utilisation de tout autre papier peut entraîner un dysfonctionnement de l'enregistreur, une diminution des performances de l'enregistreur ou endommager la tête d'impression thermique.

Fonctionnement correct

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

Absence de papier

L'enregistreur ne peut pas commencer lorsque le message d'alarme **PAS DE PAPIER** s'affiche. Insérez correctement le papier d'impression.

Remplacement du papier

1. Saisissez la partie supérieure de l'arc de la porte de l'enregistreur et tirez-la pour ouvrir la porte.
2. Insérez un nouveau rouleau de papier dans le compartiment en positionnant la surface imprimable vers le haut.
3. Assurez-vous que le papier est chargé correctement. Le bord du papier doit être parallèle au bord de la porte de l'enregistreur.
4. Assurez-vous que le papier dépasse du bord de la porte d'au moins 2 cm.
5. Refermez la porte de l'enregistreur.

REMARQUE :

- 1 Ne forcez pas lorsque vous insérez le papier, et évitez de toucher la tête d'impression.
- 2 Ne laissez pas la porte ouverte sauf pour insérer du papier ou effectuer un dépannage.

Solution en cas de bourrage papier

Si l'enregistreur ne fonctionne pas correctement ou émet un bruit inhabituel, ouvrez la porte de l'enregistreur et assurez-vous qu'il n'y a pas de bourrage papier. Dans le cas d'un bourrage papier, retirez le papier comme suit :

1. Coupez le papier au bord d'alimentation.
2. Ouvrez la porte de l'enregistreur.
3. Remettez le papier et refermez la porte.

6.3.2 Transfert des données de surveillance

Dans **Menu principal** > **Imprimante**, vous pouvez sélectionner les options suivantes pour transférer des données en temps réel, des graphiques de tendances et des tableaux de tendances.

- ♦ **Imprim. données temps réel** : si vous sélectionnez cette option, l'imprimante sort les données en temps réel, y compris les mesures et les tracés de SpO₂.
- ♦ **Imprim. graph tend.** : l'imprimante transfère le graphique de tendance.
- ♦ **Enreg. tableau de tendance actif** : l'enregistreur transfère le graphique de tendance actuel.
- ♦ **Enreg. historique tableau de tendance** : l'enregistreur transfère le tableau d'historique des tendances.

Sur le panneau avant, appuyez sur le bouton **HAUT** ou **BAS** pour sélectionner l'une des options

mentionnées ci-dessus, puis sur  pour confirmer. Le moniteur commence à transférer les données de surveillance. L'affichage de l'option sélectionnée devient **Arrêter impression**.

Pour arrêter l'enregistrement en cours, sélectionnez **Arrêter impression** dans le menu.

REMARQUE :

N'utilisez pas la fonction d'enregistrement lorsqu'un signal d'alarme de batterie faible est émis car le moniteur pourrait s'arrêter automatiquement.

6.3.3 Informations sur les alarmes de l'enregistreur

Alarme technique :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
L'enregistreur manque de papier	L'enregistreur manque de papier	Bas	Remettez du papier dans l'enregistreur.
Pas d'imprimante	L'utilisateur appuie sur le bouton Enreg. lorsque l'enregistreur n'est pas configuré	Bas	Avertissez le personnel du service après-vente du fabricant afin qu'il installe et qu'il configure l'enregistreur.

Chapitre 7 Maintenance et nettoyage

AVERTISSEMENT

- 1 Tout manquement, de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement, à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner une défaillance excessive de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.
- 2 Si vous décelez un problème avec l'un des équipements, contactez l'équipe de maintenance ou tout revendeur agréé.
- 3 Les opérations de maintenance telles que la mise à niveau logicielle de l'appareil ne peuvent être effectuées que par des professionnels de maintenance qualifiés d'EDAN.

7.1 Inspection

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

Éléments à vérifier :

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

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

7.2 Tâches de maintenance et planification des tests

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

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

7.3 Nettoyage général

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

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

- Détergent neutre presque doux
- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

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

7.3.1 Nettoyage du moniteur

AVERTISSEMENT

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

Pour nettoyer la surface du moniteur, procédez comme suit :

1. Mettez le moniteur hors tension et débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Essuyez soigneusement toute la surface extérieure de l'équipement, y compris l'écran, à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Séchez le moniteur dans un endroit aéré et frais.

7.3.2 Nettoyage des accessoires réutilisables

7.3.2.1 Nettoyage du brassard de tensiométrie

Nettoyage du brassard :

1. Enlevez la poche à air avant le nettoyage.
2. Lavez le brassard à la main avec la solution de nettoyage ; nettoyez la poche à air avec un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage Jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. Rincez le brassard et essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Séchez soigneusement le brassard à l'air après le nettoyage.

Remplacement de la poche à air :

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

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

7.3.2.2 Nettoyage du capteur de SpO₂

1. Nettoyez les surfaces du capteur et du câble à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
2. Nettoyez la zone du capteur en contact avec le patient à l'aide d'un coton-tige imbibé de solution de nettoyage jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Laissez le capteur sécher à l'air.

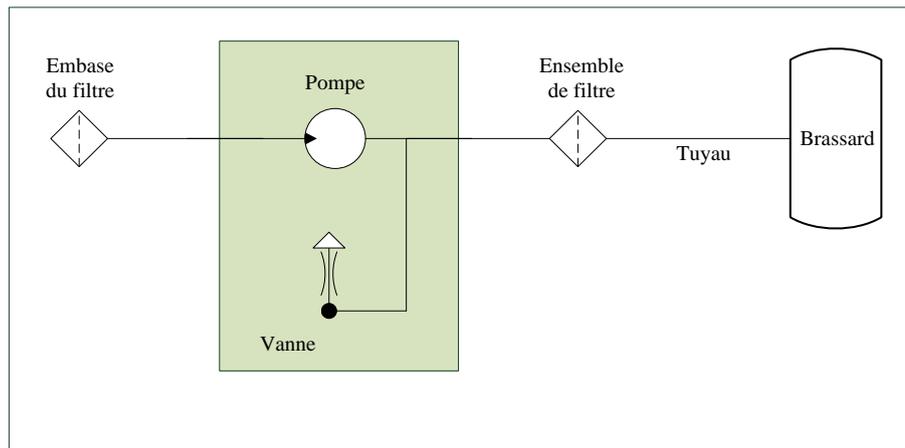
7.3.2.3 Nettoyage du capteur de TEMP

1. Nettoyez la zone en contact avec le patient à l'aide d'un chiffon doux et humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
2. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.

3. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
4. Laissez le capteur sécher à l'air.

7.3.3 Nettoyage de l'ensemble filtre anti-poussière

Le système de filtre anti-poussière est illustré ci-dessous. En filtrant la poussière dans l'air et les objets anormaux pendant le dégonflage, le système de filtre anti-poussière contribue à prolonger la durée de vie de la pompe et à réduire les effets de la poussière sur la précision des mesures.



La fréquence de nettoyage recommandée est une fois par mois. Si l'environnement est poussiéreux, la fréquence peut être de deux fois par mois. Si le bruit lors du gonflage est plus important que d'habitude, l'utilisateur doit nettoyer l'ensemble de filtre anti-poussière en fonction de l'état réel.

Pour nettoyer l'embase de filtre, procédez comme suit :

1. Eteignez le moniteur et débranchez-le de la ligne d'alimentation ; ouvrez le couvercle de la batterie et retirez cette dernière.
2. Placez un papier de format A6 sous l'assemblage, utilisez un coton-tige propre et sec pour nettoyer l'embase du filtre, jusqu'à ce qu'elle soit propre.
3. Recyclez le papier sur lequel est venue se déposer la poussière.

REMARQUE :

- 1 N'utilisez pas de coton-tige humide pour nettoyer l'embase du filtre.
- 2 Le démontage de l'embase du filtre est interdit.
- 3 Si vous devez remplacer l'embase du filtre, contactez le service technique d'EDAN.

Pour nettoyer l'assemblage de filtre, procédez comme suit :

1. Mettez le moniteur sous tension et définissez le type de patient sur Adulte.
2. Débranchez le câble d'extension et le brassard de PNI.

3. Appuyez sur le bouton  du panneau avant pour envoyer de l'air ; les résidus anormaux présents dans le filtre anti-poussière sont éjectés. Si nécessaire, recommencez l'opération en appuyant à nouveau sur le bouton .

REMARQUE :

- 1 L'ensemble filtre anti-poussière ne peut pas être désolidarisé de l'appareil. Il est impossible de démonter l'appareil pour le nettoyer.
- 2 Si vous devez remplacer l'ensemble de filtre anti-poussière, contactez le personnel technique d'EDAN.

7.4 Désinfection

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

- Ethanol à 75 %
- Isopropanol (70 %)
- Cidex OPA (uniquement pour la désinfection de haut niveau de la sonde de température intracavitaire)

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

- 1 N'utilisez pas de désinfectant contenant d'autres ingrédients actifs que ceux répertoriés, tel que le bromure de didécyl diméthylammonium, qui contient du sel d'ammonium quaternaire.
 - 2 Bien que le moniteur soit chimiquement résistant à la plupart des nettoyants hospitaliers, désinfectants et détergents non caustiques, l'usage de nettoyants ou désinfectants autres que ceux recommandés est déconseillé, car ils peuvent tacher le moniteur (c'est le cas du bromure de didécyl diméthylammonium, qui contient du sel d'ammonium quaternaire).
-
-

7.4.1 Désinfection du moniteur

AVERTISSEMENT

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

Pour désinfecter le moniteur, procédez comme suit :

1. Mettez le moniteur hors tension et débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Nettoyez l'écran à l'aide d'un chiffon doux, propre et humidifié avec la solution désinfectante.
3. Nettoyez la surface extérieure de l'équipement en utilisant un chiffon doux et humidifié avec la solution désinfectante.
4. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec, si nécessaire.
5. Laissez sécher le moniteur pendant au moins 30 minutes dans un endroit aéré et frais.

7.4.2 Désinfection des accessoires réutilisables

7.4.2.1 Désinfection du brassard de tensiométrie

Désinfection du brassard :

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

REMARQUE :

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

Remplacement de la poche à air :

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

7.4.2.2 Désinfection du capteur de SpO₂

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

7.4.2.3 Désinfection de la sonde de température

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

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

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

7.5 Remplacement du fusible

Dévissez le bouchon porte-fusible dans le sens antihoraire, remplacez le fusible (tube protecteur) et vissez le bouchon porte-fusible dans le sens horaire. Taille de fusible : $\Phi 5 \times 20$, valeur nominale : T 2,0 AH /250 VP.

REMARQUE :

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

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

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

Chapitre 8 Surveillance de la SpO₂ (en option)

Le paramètre SpO₂ se base sur l'absorption de la lumière rouge et infrarouge par l'oxygène sanguin pulsé au moyen d'un capteur de doigt et d'un module de mesure de la SpO₂. La mesure d'un pléthysmogramme de SpO₂ est utilisé pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel. Le paramètre SpO₂ peut également fournir une fréquence cardiaque (FC) et un tracé de pléthysmogramme (Pleth).

8.1 Informations de sécurité

AVERTISSEMENT

- 1 N'utilisez pas un capteur de SpO₂ si son emballage est endommagé, et renvoyez-le au revendeur.
- 2 Si le capteur SpO₂ ne fonctionne pas correctement, veuillez le reconnecter ou le remplacer par un nouveau capteur.
- 3 Mise en place correcte et appropriée du capteur : si le capteur est trop lâche, cela peut compromettre l'alignement optique et même entraîner la chute du capteur. Si le capteur est trop serré (si le site d'application est trop grand ou devient trop grand suite à un œdème), une pression excessive, une ischémie tissulaire locale, une hypoxie et un manque de nutrition peuvent survenir sur le site d'application. Une surveillance prolongée et continue peut augmenter le risque d'irritations ou de lacérations cutanées. Pour éviter ces dommages, les utilisateurs doivent vérifier régulièrement la peau autour du site d'application conformément à l'état du patient et au capteur de pression, vérifier la présence de dommages liés au stress dans les tissus environnants et changer régulièrement de site d'application. Pour les patients dont le liquide est facile à transférer et/ou pour les patients avec un œdème systémique ou localisé, les utilisateurs doivent vérifier la peau et changer de site d'application plus fréquemment.
- 4 Avec le moniteur, n'utilisez que des capteurs et des prolongateurs de câble autorisés par EDAN. Les autres capteurs ou prolongateurs de câble risquent d'entraîner un fonctionnement incorrect du moniteur et/ou des blessures mineures.
- 5 Des niveaux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un nouveau-né prématuré à une fibroplasie rétrolentale. Si cela doit être pris en compte, ne réglez PAS la limite d'alarme haute à 100 %, car cela revient à désactiver l'alarme de limite haute.
- 6 En cas d'arythmie grave, la fréquence du pouls mesurée par SpO₂ peut différer de la fréquence cardiaque de l'ECG, mais cela ne signifie pas que la valeur FP (SpO₂) est inexacte.

REMARQUE :

- 1 Evitez de positionner le capteur sur des membres portant un cathéter artériel, ou un dispositif d'injection intraveineuse.

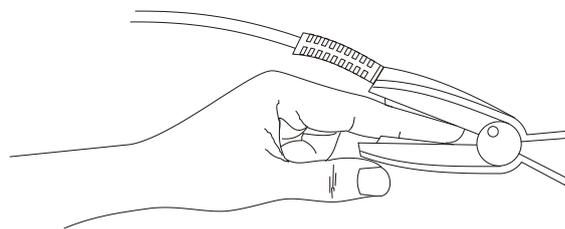
- 2 Lorsqu'une tendance à la désoxygénation du patient est indiquée, analysez les échantillons de sang à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire afin de bien comprendre l'état du patient.
- 3 Le tracé SpO₂ n'est pas directement proportionnel au volume du pouls.
- 4 L'appareil est étalonné pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- 5 Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel ou un simulateur pour évaluer la précision de la SpO₂. Cependant, il peut être utilisé pour démontrer qu'un moniteur en particulier reproduit une courbe d'étalonnage qui a démontré de manière indépendante qu'elle répondait à une précision particulière.
- 6 Si la température ambiante augmente, l'opérateur doit prêter attention au site de perfusion faible, augmenter la fréquence de contrôle de la peau et changer de site de mesure afin d'éviter les brûlures. Si la température cutanée initiale est inférieure à 35 °C, la température de tous les capteurs répertoriés sur la peau ne peut pas dépasser 41 °C lors de son fonctionnement.
- 7 La durée d'utilisation cumulée du capteur de SpO₂ pour un seul patient doit être inférieure à 30 jours.

8.2 Mesure de la SpO₂

- 1 Sélectionnez le réglage de la catégorie de patient adéquat (adulte, enfant ou néonate), car ce réglage est utilisé pour l'optimisation du calcul de la SpO₂ et des valeurs numériques du pouls.
2. Au cours de la mesure, assurez-vous que le site d'application :
 - présente un flux pulsatile, idéalement avec une bonne perfusion circulatoire ;
 - n'a pas changé d'épaisseur, ce qui entraînerait un mauvais positionnement du capteur.

Procédure de mesure

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



Montage du capteur

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE :

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

8.3 Limites de mesure

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

Des mesures imprécises peuvent notamment être générées par :

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

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

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

REMARQUE :

- 1 Pour éviter les interférences de la lumière ambiante, assurez-vous que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque.
- 2 Les capteurs de SpO₂ utilisés à proximité peuvent interférer les uns avec les autres (par exemple, plusieurs mesures de SpO₂ chez le même patient). Veillez à recouvrir le capteur d'un tissu opaque afin de réduire les interférences croisées.
- 3 Déplacez le capteur vers un site moins actif et maintenez le patient immobile, dans la mesure du possible.

8.4 Evaluation de la validité d'une mesure SpO₂

Vous pouvez vérifier la qualité du tracé PLETH et la stabilité des valeurs SpO₂ pour déterminer si le capteur fonctionne correctement et si les mesures SpO₂ sont correctes. Utilisez toujours ces deux indications simultanément pour évaluer la validité d'une mesure SpO₂.

En général, la qualité du tracé PLETH de SpO₂ reflète la qualité des signaux lumineux obtenus par le capteur. Un tracé de qualité médiocre indique une diminution de la qualité du signal. D'autre part, la stabilité des valeurs SpO₂ reflète également la qualité du signal. Contrairement aux mesures SpO₂ variables causées par des facteurs physiologiques, les mesures SpO₂ instables résultent de signaux reçus par le capteur avec des interférences. Les problèmes mentionnés ci-dessus peuvent être provoqués par un mouvement de la patiente, un mauvais positionnement du capteur ou une défaillance du capteur. Pour obtenir des valeurs SpO₂ correctes, essayez de limiter les mouvements de la patiente, vérifiez le positionnement du capteur, utilisez un autre site de mesure ou remplacez le capteur.

REMARQUE :

- 1 La précision de la SpO₂ a été validée dans le cadre d'études menées sur l'homme basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Les mesures de la SpO₂ sont réparties de manière statistique et seuls deux tiers environ des mesures seront comprises dans la gamme de précision indiquée, par rapport aux mesures effectuées avec le CO-oxymètre. La population volontaire ayant pris part aux études était composée d'hommes et de femmes en bonne santé, âgés entre 19 et 37 ans, et présentant diverses pigmentations cutanées. Notez que la population étudiée était composée d'adultes sains ou malades pour l'utilisation prévue auprès de la population visée.
- 2 La précision de la fréquence du pouls est obtenue par la comparaison avec la fréquence du pouls artériel généré par un simulateur d'oxygène artériel (ainsi qu'un simulateur de pouls électronique).
- 3 Pendant la surveillance, si la mesure du moniteur diffère considérablement de l'état physiologique du patient, cela indique que le signal est peut-être perturbé, résultant en une mesure erronée. Dans ce cas, l'artefact peut masquer une mesure similaire, empêchant le moniteur d'envoyer une alarme. Afin de garantir la fiabilité de la surveillance, il convient de vérifier régulièrement si l'usure du capteur est appropriée et si la qualité du signal est bonne.

8.5 Délai de déclenchement des alarmes de SpO₂

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

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

8.6 IP (Index de perfusion)*

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

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

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

La valeur de l'IP sera affichée dans la zone de tracé de la SpO₂.

8.7 Configuration de la SpO₂

Cliquez sur **Réglage SpO₂** dans le **Menu** pour afficher le menu de **configuration de la SpO₂** :

- ♦ **Volume pouls** : réglez-le sur **0 ~ 5**.
- ♦ **Tonalité** : réglez-la sur **MARCHE** ou **ARRET**. La fréquence de pouls a une corrélation positive avec la valeur de mesure.
- ♦ **IP** : s'il est réglé sur **ON**, l'indice de perfusion s'affiche sur l'interface principale. S'il est réglé sur **OFF**, l'indice de perfusion n'est pas disponible à l'écran.

8.8 Alarme

8.8.1 Plage réglable des limites d'alarme

La plage des limites d'alarme de SpO₂ est de : 0 ~ 100.

Limites d'alarme de SpO₂ par défaut :

	Limite supérieure Max.	Limite inférieure Min.	Incrément
ADU	100	90	1
PED	100	90	1
NEO	95	90	1

La plage des limites d'alarme de FC est de : 30 ~300.

Limites d'alarme FC par défaut :

	Limite supérieure Max.	Limite inférieure Min.	Incrément
ADU	120	50	1
PED	160	75	1
NEO	200	100	1

8.8.2 Informations et messages relatifs aux alarmes

Lorsqu'il n'y a aucune entrée de SpO₂ ou de FC, l'appareil émet un signal faible.

Alarmes physiologiques :

Message	Cause	Niveau d'alarme
SpO₂ HAUTE	La valeur de la mesure SpO ₂ est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
SpO₂ BASSE	La valeur de la mesure SpO ₂ est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
FC HAUTE	La valeur de la mesure FP est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
FC BASSE	La valeur de la mesure FP est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
SpO₂ PAS DE POULS	Le signal du site de mesure est trop faible en raison de facteurs environnementaux et d'un apport sanguin insuffisant, le moniteur ne peut donc pas détecter le signal de pouls.	Haut

Alarmes techniques :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
ARRET COMM SpO₂	Echec du module SpO ₂ ou échec de communication	Haut	Arrêtez d'utiliser la fonction de mesure du module SpO ₂ et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service d'assistance du fabricant.
SpO₂ SONDE OFF	Il se peut que le capteur SpO ₂ soit déconnecté du patient ou du moniteur.	Bas	Assurez-vous que le capteur est bien connecté au doigt ou à une autre partie du corps du patient. Assurez-vous que le moniteur et les câbles sont bien connectés.
SIGNAL SpO₂ FAIBLE	Le signal de pouls est trop faible ou la perfusion du site de mesure est trop basse. La valeur de SpO ₂ et la valeur de la mesure FP risquent alors d'être inexactes.	Bas	Rebranchez le capteur correctement, ou modifiez le site de mesure sur le corps. Si le problème persiste, avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
SpO₂ PAS DE CAPTEUR	Le capteur de SpO ₂ n'est pas correctement connecté ou il y a un faux contact.	Bas	Assurez-vous que le moniteur et le capteur sont bien connectés, reconnectez le capteur.
Bruit SpO₂	Il y a une interférence avec les signaux de mesure de la valeur SpO ₂ due à des mouvements du patient, à l'éclairage ambiant, aux interférences électriques ou à un autre facteur.	Moyen	Vérifiez l'état du patient, évitez tout mouvement du patient et assurez-vous que le câble est bien connecté
Interférences SpO₂	La lumière ambiante autour du capteur est trop forte.	Moyen	Réduisez les interférences de la lumière ambiante et évitez d'exposer le capteur à une lumière forte.
ERR capteur SpO₂	Dysfonctionnement du capteur SpO ₂ ou du câble prolongateur.	Haut	Remplacez le capteur SpO ₂ ou le câble prolongateur.

Message d'invite :

Message	Cause
Recherche pulse	Il se peut que le capteur SpO ₂ soit déconnecté du patient ou du moniteur.
SpO₂ ALARME ARRETEE	L'alarme SpO ₂ est arrêtée.

Chapitre 9 Surveillance de la PNI (en option)

9.1 Introduction

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

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

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

9.2 Informations de sécurité relatives au paramètre PNI

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

- 9 La mesure de la pression artérielle peut entraîner un dysfonctionnement temporaire des autres dispositifs de surveillance médicale placés sur le même membre.
 - 10 Les mesures de la PNI peuvent être affectées par le site de mesure, la position du patient, une activité physique ou l'état physiologique du patient.
 - 11 Une pression continue du brassard en raison d'une tubulure de connexion entortillée peut bloquer le flux sanguin, et provoquer des blessures chez le patient.
 - 12 La vérification de l'étalonnage s'applique uniquement aux adultes et ne peut pas être utilisée dans un intervalle de mesure automatique. La mesure en continu ne peut pas non plus être utilisée dans l'intervalle de mesure automatique.
-
-

REMARQUE :

- 1 Il est suggéré à l'utilisateur de ne pas entamer de mesure de PNI lorsque le témoin de batterie faible s'affiche, car le moniteur risquerait de s'éteindre automatiquement.
- 2 Si vous renversez un liquide sur l'appareil ou ses accessoires, en particulier s'il y a un risque que le liquide atteigne l'intérieur de la tubulure ou du dispositif de mesure, contactez votre personnel de maintenance.
- 3 Une utilisation continue du mode de mesure automatique au cours de brefs intervalles peut gêner le patient. La mesure en continu ou la mesure automatique en mode néonatal ou pédiatrique peut entraîner des lésions tissulaires ou une ischémie chez le patient.
- 4 La mesure de la PNI peut être affectée par les extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.
- 5 La valeur de mesure de la PNI doit être expliquée par des professionnels qualifiés.
- 6 La fréquence du pouls basée sur la mesure de la PNI peut être différente de la fréquence cardiaque basée sur le tracé ECG. La PNI mesure le pouls périphérique, et la fréquence cardiaque est mesurée par le signal électrique du cœur. Une différence apparaît lorsque les signaux électriques du cœur ne parviennent pas à stimuler l'irrigation des vaisseaux sanguins périphériques ou lorsque la perfusion périphérique du patient est mauvaise.
- 7 La durée d'utilisation cumulée du brassard de PNI pour un seul patient doit être inférieure à 30 jours.

9.3 Limites de mesure

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

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

- La pulsation régulière de la pression artérielle est difficilement détectable.
- Le patient présente une arythmie cardiaque.

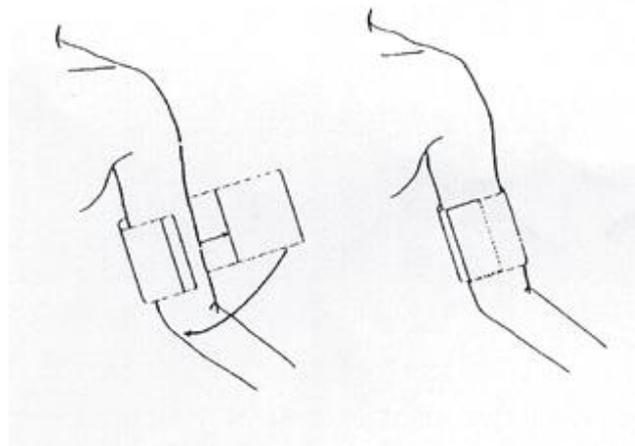
- Le patient est animé de mouvements excessifs et continus tels que des tremblements ou des convulsions.
- Le patient présente des changements rapides de pression artérielle.
- Le flux cardiaque périphérique du patient est réduit en raison d'un état de choc ou d'une hypothermie sévères.
- Le patient est obèse, les oscillations provenant de l'artère sont atténuées par une épaisse couche de tissu graisseux entourant le membre.
- Le patient présente un membre œdémateux.

9.4 Surveillance de la PNI

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

1. Vérifiez la position du patient dans des conditions d'utilisation normale, notamment :
 - ◆ Position confortable assise ou allongé, les jambes décroisées ;
 - ◆ Pieds à plat sur le sol ;
 - ◆ Dos et bras maintenus ;
 - ◆ Milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur ;
 - ◆ Pendant la mesure, se relaxer autant que possible, ne pas parler et ne pas appliquer de pression externe sur le brassard.
2. Branchez le tuyau d'air sur le connecteur du module XM et allumez le moniteur.

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



Utilisation du brassard

-Assurez-vous que le brassard est complètement dégonflé

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

- 4 Vérifiez que le type de patient approprié a bien été sélectionné. Accédez à **Menu > Réglage Patient**, et réglez **Type patient** comme il convient.
- 5 Accédez au menu **Réglage PNI**, réglez l'**unité** de la PNI et sélectionnez un mode de mesure. Sélectionnez l'option **Intervalle** pour **Manuel** ou définissez l'intervalle de mesure auto ou sélectionnez l'option **Continuel**.
3. Appuyez sur le bouton  situé sur le panneau avant de l'appareil pour lancer une mesure.
4. Attendez jusqu'à la prise de la première mesure.

REMARQUE :

- 1 La largeur du brassard doit représenter environ 40 % de la circonférence du membre ou les 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La partie gonflable du brassard doit avoir une longueur suffisante pour entourer 80 à 100 % du membre. Un brassard de taille inadéquate peut produire des résultats erronés. En cas de problème de taille de brassard, utilisez un brassard de taille adéquate afin d'éviter les erreurs.
- 2 Si une mesure de PNI est douteuse, répétez la mesure. Si vous êtes toujours incertain du résultat, utilisez une autre méthode pour mesurer la pression artérielle.
- 3 Vérifiez que le brassard est correctement connecté. Les fuites d'air peuvent entraîner une erreur de mesure.
- 4 Sélectionnez la taille appropriée de brassard. Un brassard d'une taille inappropriée peut entraîner des mesures incorrectes.
- 5 Evitez de projeter du liquide dans le brassard. Si cela se produit, faites sécher entièrement le brassard.

9.4.1 Messages liés au fonctionnement

- Pour commencer une mesure auto

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

- Pour arrêter la mesure auto :

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

AVERTISSEMENT

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

- Pour lancer une mesure manuelle :
 - Accédez au menu **Réglage PNI** et sélectionnez l'option **Intervalle**. Sélectionnez l'option **Manuel**. Appuyez ensuite sur le bouton **MARCHE/ARRET PNI** sur le panneau avant pour lancer une mesure manuelle.

AVERTISSEMENT

Des mesures prolongées de la PNI en mode Auto pourraient être associées à un purpura, une ischémie ou une neuropathie au niveau du membre porteur du brassard. Lorsqu'une patiente est mise sous surveillance, examinez fréquemment l'extrémité du membre afin de vérifier que sa couleur, sa température et sa sensibilité sont normales. Si une anomalie est observée, arrêtez les mesures de la pression artérielle.

- Pour lancer une mesure en continu :

Accédez au menu **Réglage PNI** et sélectionnez l'option **Continuel** pour lancer une mesure en continu. La mesure en continu durera 5 min.
- Pour arrêter la mesure :

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

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE :

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

9.4.2 Correction de la mesure si le membre n'est pas situé au niveau du cœur

Pour corriger la mesure à la valeur affichée dans le cas où le membre n'est pas situé au niveau du cœur :

Ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque centimètre de différence de niveau en plus, ou	Déduisez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque centimètre de différence de niveau en moins, ou
Ajoutez 1,9 mmHg (0,25 kPa) pour chaque pouce de différence de niveau en plus	Déduisez 1,9 mmHg (0,25 kPa) pour chaque pouce de différence de niveau en moins

9.5 Réglage de la PNI

Dans le **menu principal**, ouvrez le menu **R réglage PNI**.

- **Intervalle** : réglez-le sur **Manuel**, **MOY** ou **1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min**. Lorsque **Interval** est réglé sur **MOY**, le moniteur affiche le résultat en calculant la moyenne de trois ou cinq mesures NIBP.
- **Unité** : réglez l'unité de pression sur **mmHg** ou **KPa**. L'unité sélectionnée s'affiche dans l'interface principale.
- **Continuel** : sélectionnez-le pour mesurer la PNI en continu pendant 5 min.

9.6 Alarme

9.6.1 Plage réglable des limites d'alarme

Plage de réglage des limites d'alarme de PNI :

Mode adulte

SYS 40 mmHg ~ 270 mmHg

DIA 10 mmHg ~ 215 mmHg

PAM 20 mmHg ~ 235 mmHg

Mode pédiatrique

SYS 40 mmHg ~ 230 mmHg

DIA 10 mmHg ~ 180 mmHg

PAM 20 mmHg ~ 195 mmHg

Mode néonatal

SYS 40 mmHg ~ 135 mmHg

DIA 10 mmHg ~ 100 mmHg

PAM 20 mmHg ~ 110 mmHg

Limites d'alarme de PNI par défaut :

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

FP Plage réglable des limites d'alarme :

	Plage réglable	Incrément (bpm)
PR	40~240	1

Limites d'alarme FC par défaut :

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

9.6.2 Informations et messages relatifs aux alarmes

Alarmes physiologiques :

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

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

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
ARRET COMM NIBP	Echec du module PNI ou échec de communication.	Haut	Arrêtez d'utiliser la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
RESET NON VALIDE	La pression du matériel est trop élevée.	Haut	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module NIBP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERREUR MODULE PNI	Le module de PNI a échoué	Haut	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module NIBP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
BRASSARD LACHE	Le brassard n'est pas correctement serré ou aucun brassard n'a été positionné	Bas	Positionnez le brassard de façon adéquate.
FUITE AIR	Fuite au niveau de la pompe, de la valve, du brassard ou du tube PNI.	Bas	Contrôlez et remplacez les pièces qui fuient, si nécessaire, et prévenez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERR. PRESSION AIR	Le circuit d'air de PNI est défaillant.	Bas	Contrôlez et remplacez les pièces qui fuient, si nécessaire, et prévenez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
SIGNAL PNI FAIBLE	Le brassard n'est pas assez serré ou le pouls du patient est trop faible.	Bas	Utilisez une autre méthode pour mesurer la pression artérielle.
SIGNAL PNI BRUYANT	Le bruit du signal est trop important en raison des mouvements du bras, ou le pouls n'est pas régulier.	Bas	Assurez-vous que le patient sous surveillance ne bouge pas.
PRESSION ELEV	La pression a dépassé la limite supérieure de sécurité spécifiée.	Bas	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module NIBP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERR. SELFTEST PNI	Lorsque le moniteur est mis sous tension, le module de PNI est détecté comme étant défaillant à l'étalonnage.	Haut	Contactez votre service technique.

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
ERR. TYPE BRASSARD	Le type de brassard ne correspond pas au type de patient.	Bas	Sélectionnez le type de brassard approprié
TEMP DEPASSE	La durée de mesure a dépassé 120 secondes (adulte) ou 90 secondes (néonatal).	Bas	Refaites la mesure ou utilisez d'autres méthodes de mesure.
PRESSION INIT TROP ELEV	La pression initiale de la mesure est trop élevée.	Bas	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module NIBP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ECHELLE PNI DEPASS	La pression mesurée dépasse la limite.	Bas	Utilisez d'autres méthodes de mesure.

Message d'invite :

Message	Cause
Appuyez sur DEMAR. PNI	Vous pouvez commencer la mesure de la PNI en mode continu.
Mesure manuelle...	En mode de mesure manuelle.
Mesure continue..	En mode de mesure continue.
Mesure automatique..	En mode de mesure automatique.
Mesure terminée	Mesure terminée
Étalonnage en cours	Pendant le calibrage
Calibrage terminé	Calibrage terminé
Test de fuite ...	Pendant le test de fuite
Fin du test de fuite	Fin du test de fuite
Mise à zéro PNI...	Le module PNI est en cours de réinitialisation
Alarme PNI OFF	L'alarme de la PNI est désactivée.

Chapitre 10 Surveillance de la température (en option)

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

10.1.1 Introduction

Le M3A, quand il est doté du module T2, permet de relever la température en mode Pr évision ou Moniteur. En mode Pr évision, le moniteur mesure la température orale/axillaire/rectale sur une période courte. Il calcule et obtient les résultats de mesure. En mode Moniteur, il peut surveiller le patient pendant 10 min. Le capteur oral/axillaire et le capteur rectal correspondent à la configuration standard.

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

R éalisation d'une mesure de la température

- Sélectionnez le capteur approprié en fonction de la position de mesure et du type de patient.
- Appliquez le capteur sur le patient. Nous vous conseillons d'utiliser une protection en caoutchouc sur le capteur.
- Mettez le moniteur sous tension et assurez-vous que les réglages d'alarme (marche ou arrêt, limite d'alarme supérieure ou inférieure) sont compatibles avec le patient et le type de mesure de la température.
- Dans le menu, sélectionnez la position de mesure correcte.

AVERTISSEMENT

- 1 Pour garantir une exactitude optimale des mesures, vérifiez toujours que le mode et les limites d'alarme adéquats sont sélectionnés. Une modification de la position de la mesure risque d'entraîner un changement de la limite d'alarme.
 - 2 Vérifiez la fonction de détection de défaillances des câbles de sonde avant de commencer la phase de surveillance. Débranchez le câble de la sonde de température de sa prise. L'écran affiche alors le message d'erreur **SONDE TEMP DECONN** et une alarme sonore se déclenche.
 - 3 Prenez la sonde TEMP et le câble avec précaution. Lorsque ces éléments ne sont pas utilisés, vous devez enrouler la sonde et le câble sans serrer. Une forte traction sur le fil se trouvant à l'intérieur du câble risquerait d'entraîner des dommages mécaniques au niveau de la sonde et du câble.
 - 4 La vérification du module de température doit être effectuée à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier. Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.
-

AVERTISSEMENT

- 5 Les actions du patient peuvent compromettre l'exactitude des lectures de la température orale. L'ingestion de liquides chauds ou froids, le fait de manger, de mâcher un chewing-gum ou un bonbon à la menthe, de se brosser les dents, de fumer ou d'être très actif peut affecter les lectures de température jusqu'à 20 minutes après la fin de l'activité.
 - 6 Le fait de mordre l'extrémité du capteur pendant la prise de température risque de l'endommager.
 - 7 La mesure de température n'est pas adaptée à une utilisation lors de la défibrillation.
 - 8 Ne prenez pas la température axillaire à travers les vêtements du patient. Il est nécessaire que la protection de la sonde soit en contact direct avec la peau.
 - 9 Utilisez des protections de sonde de TEMP jetables recommandées par EDAN afin de limiter les contaminations croisées entre patients. L'utilisation d'une autre protection de sonde risque d'entraîner des erreurs de mesure de la température ou de conduire à des lectures inexactes.
 - 10 Assurez-vous que vous avez défini la bonne position de mesure avant de lancer une mesure, ou le résultat sera inexact.
 - 11 Ne déplacez pas la sonde pendant la mesure.
 - 12 En mode de surveillance, aucune alarme physiologique n'est disponible.
-
-

REMARQUE :

La durée d'utilisation cumulée pour la sonde de température orale ou rectale d'un seul patient doit être inférieure à 24 heures.

10.1.2 Procédure de mesure

1 Assurez-vous que le capteur est bien installé. L'interface principale comporte des icônes indiquant la position de la mesure de la température. S'il est nécessaire de modifier la position de la mesure ou le mode de mesure, entrez dans le menu pour effectuer les réglages.

2 Prenez le capteur sur le support. Après le préchauffage, l'appareil émet un bip et affiche un message de début de mesure de la température dans la zone d'informations.

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

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

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

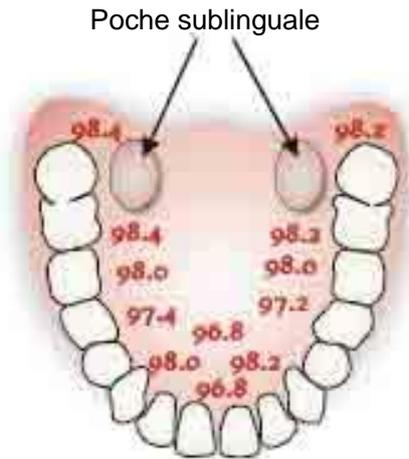


Figure 10-1 Position de mesure dans la bouche

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

5 Le moniteur passe en mode Pr évision, — — — est affich é dans la zone de param ètres de la temp érature. Une fois la mesure de la valeur pr évue termin ée, le r ésultat de mesure s'affiche et le message **FIN DE MESURE** s'affiche dans l'interface.

6 Si la mesure de la valeur pr évue se termine sans probl ème, le moniteur passe en mode Moniteur au bout de 30 secondes. Autrement, le moniteur passe en mode Moniteur imm édiatement apr ès la mesure de la valeur pr évue. Le mode Moniteur dure 10 min, puis le moniteur passe en mode attente. "— — —" s'affiche dans la zone du param ètre TEMP dans l'interface. Remplacez le capteur sur le support.

7 Si n écessaire, effectuez à nouveau la mesure en suivant la proc édure ci-dessus.

REMARQUE :

- 1 Apr ès une mesure, l'utilisateur doit replacer le capteur sur le support pour capteur, puis l'en ressortir pour effectuer une nouvelle mesure.
- 2 Le moniteur peut passer du mode **PREVISION** au mode **MONITEUR**, mais il ne peut pas passer du mode **MONITEUR** au mode **PREVISION**.
- 3 La temp érature corporelle du site de r éf érence est la m ême que la temp érature du site de mesure.

10.1.3 Réglage de la température

Cliquez sur **R églage TEMP** dans le **Menu principal** pour afficher l' écran suivant :

- ♦ **Moniteur** : lorsque cette option est s électionnable, s électionnez-la pour passer en mode Moniteur.
- ♦ **Position** : vous pouvez r églage cette option sur **Oral**, **Auxiliaire** ou **Rectal**. Vous pouvez utiliser le capteur axillaire pour mesurer la temp érature orale/axillaire, et le capteur rectal

pour mesurer la température rectale.

- ♦ **Unité TEMP** : réglez l'unité de température sur °C ou °F.

10.1.4 Alarme

10.1.4.1 Plage réglable des limites d'alarme

La gamme de limite d'alarme supérieure et limite d'alarme inférieure est comme suit :

Type de patient	Position de mesure	Limite	Incrément
ADU	Oral/Axillaire/Rectal	+35,5 °C (+95,9 °F) ~ +42 °C (+107,6 °F)	±0,1 °C
PED	Oral/Axillaire/Rectal	+35,5 °C (+95,9 °F) ~ +42 °C (+107,6 °F)	±0,1 °C

10.1.4.2 Informations et messages relatifs aux alarmes

AVERTISSEMENT

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

Alarmes physiologiques :

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

Alarmes techniques :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
ARRÊT COMM TEMP	Echec du module TEMP ou échec de communication	Haut	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
LIMITE TEMP DEPASS	La valeur TEMP est en dehors de la plage de +25 °C à +45 °C.	Moyen	Mettez le capteur dans le support de capteur, sortez-le et refaites la mesure.
AUCUNE SONDE TEMP	Le capteur de TEMP n'est pas connecté au module TEMP.	Bas	Connectez le capteur au moniteur, et refaites la mesure.
TEMP AMBIANT HAUTE	La température du capteur est supérieure à +40 °C.	Bas	Mettez le capteur dans le support de capteur, et refaites la mesure lorsque la température ambiante redevient normale.
TEMP AMBIANT BASSE	La température du capteur est inférieure à +10 °C.		
ERR SONDE TEMP	Le capteur de température ne peut pas fonctionner correctement.	Moyen	Mettez le capteur dans le support de capteur, sortez-le et refaites la mesure. Si le problème persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERR CHAUFF. TEMP	Dysfonctionnement dans le circuit de préchauffage	Moyen	
SONDE TEMP DECONN	Une fois que la température du capteur a atteint la valeur prévue, elle descend à la valeur inférieure à la valeur prévue.	Moyen	Reconnectez le capteur et assurez-vous que le câble est correctement connecté

Invite :

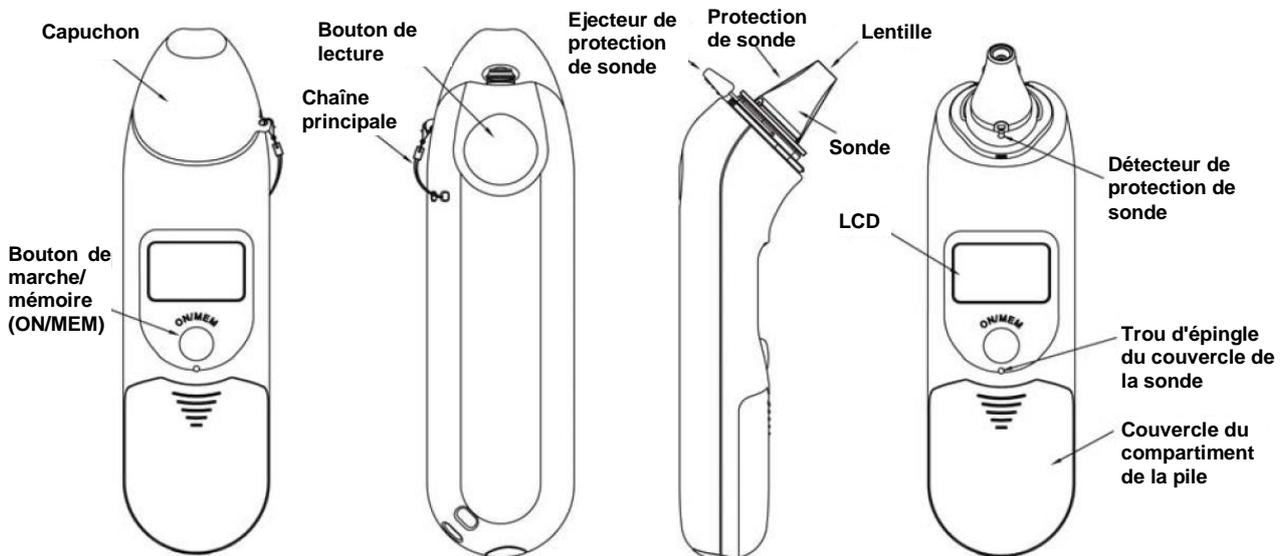
Message	Cause
Prédict. TEMP prête	Le moniteur affiche ce message une fois le capteur sorti de son support et lorsque le préchauffage est terminé
Prédict. TEMP finie	Une fois la mesure de la valeur prévue terminée, le résultat et un message s'affichent dans l'interface.
Alarme TEMP OFF	L'alarme de TEMP est désactivée.

10.2 Contrôle de la température avec le module TH

10.2.1 Introduction

Le M3A, lorsqu'il est doté du module TH (thermomètre auriculaire à infrarouge), relève la température au niveau de l'oreille.

Schéma du thermomètre auriculaire à infrarouge



AVERTISSEMENT

- 1 Conservez les protections de sonde hors de portée des enfants.
- 2 Ne réutilisez pas les protections de sonde jetables.
- 3 Utilisez uniquement les protections de sonde jetables fournies ou recommandées par EDAN. L'utilisation de protections de sonde d'autres fabricants, la réutilisation de protections de sonde jetables ou l'absence de protections de sonde risquent d'engendrer des imprécisions et/ou des erreurs au niveau des mesures de température.
- 4 Le thermomètre auriculaire à infrarouge n'est pas destiné aux nouveau-nés.
- 5 Ce thermomètre convertit la température de l'oreille pour afficher son « équivalent oral » (selon les résultats de l'évaluation clinique pour obtenir la valeur de décalage). Le thermomètre est ajusté de manière à afficher la température orale équivalente. Mode oral = Mode auriculaire + 0,30°C.

ATTENTION

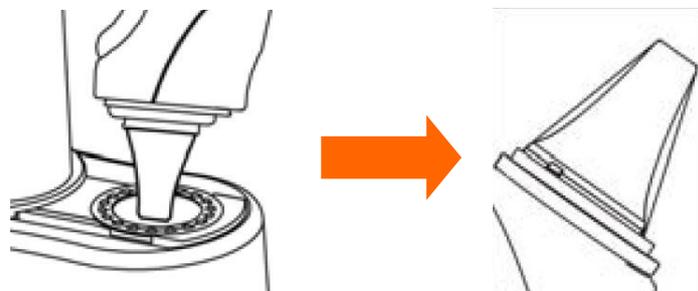
- 1 Pour garantir la précision des mesures, veillez à ce que le hublot de la sonde soit toujours propre, sec et en bon état. Pour le protéger, conservez systématiquement le thermomètre dans son étui lors du transport ou quand vous ne l'utilisez pas.

ATTENTION

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

10.2.2 Procédure de mesure

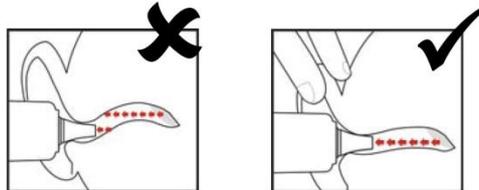
1. Alignez le centre de la sonde avec le centre de la protection de sonde. Veillez à bien positionner la face adhésive de la protection vers le haut.
2. Insérez la sonde dans la protection disposé sur le chargeur, jusqu'à ce que la protection se clipse en position.

**REMARQUE :**

Une mauvaise installation de la protection de sonde entraîne l'affichage de l'icône  sur l'écran LCD du thermomètre et vous ne serez pas en mesure de prendre la température au niveau de l'oreille (quatre bips retentissent et aucun relevé n'apparaît sur

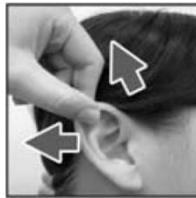
l'écran LCD lors des mesures).

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



REMARQUE :

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



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

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE :

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

- 7 Les données enregistrées dans le thermomètre correspondent aux dernières données de mesure relevées avant la mise hors tension de l'appareil.
- 8 Répétabilité clinique : 0,12 °C (1 ~ 5 ans) ; 0,10 °C (> 5 ans).

10.2.3 Réglage de la température

Cliquez sur Réglage TEMP dans le menu principal :

- ♦ **Unité TEMP** : réglez l'unité de température sur °C ou °F.

10.2.4 Alarme

10.2.4.1 Plage réglable des limites d'alarme

Les limites d'alarme sont les suivantes :

Type de patient	Position de mesure	Limites d'alarme	Incrément
ADU/PED	Oreille	+35,5 °C (+95,9 °F)~ +42 °C (+107,6 °F)	+0,1 °C

10.2.4.2 Informations sur les alarmes et messages

Alarmes physiologiques :

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

Alarmes techniques :

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

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

REMARQUE :

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

10.2.5 Remplacement de la pile

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

Pour remplacer la pile, procédez comme suit :

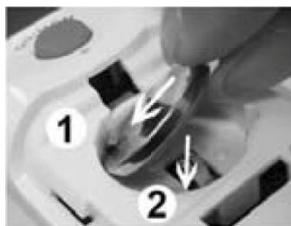
1. Ouvrez le compartiment de la pile en insérant un objet pointu dans le trou d'épingle du couvercle, tout en faisant glisser le couvercle avec votre pouce afin de le retirer.



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



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



AVERTISSEMENT

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

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

10.3.1 Informations générales

Le M3A doté du module F3000 mesure les températures patient par voie orale, axillaire ou rectale.

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

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

10.3.2 Informations de sécurité

AVERTISSEMENT

- 1 N'utilisez pas cet appareil près d'anesthésiques inflammables. Non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
 - 2 Avec ce thermomètre, utilisez uniquement les protections de sonde fournies par le fabricant. L'utilisation de toute autre protection de sonde produira des résultats erronés dans les relevés de température.
 - 3 N'utilisez pas ce thermomètre sans installer d'abord une nouvelle protection de sonde.
 - 4 Le thermomètre et les protections de sonde ne sont pas stériles. N'utilisez pas ce thermomètre sur des tissus abrasés.
 - 5 Pour limiter la contamination croisée, utilisez uniquement des dispositifs bleus pour prise de température orale et axillaire.
 - 6 Utilisez uniquement des dispositifs rouges pour la prise de température rectale.
 - 7 Séchez soigneusement tous les contacts électriques de la sonde et du thermomètre après lavage, ou l'appareil peut ne pas fonctionner correctement.
 - 8 Pour le réétalonnage, ainsi que pour les contrôles de maintenance ou d'intégrité, adressez-vous à un technicien biomédical ou renvoyez l'appareil au fabricant.
 - 9 N'ouvrez pas le module F3000. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. L'ouverture du module peut affecter l'étalonnage et annule la garantie.
 - 10 L'élimination des protections de sonde usagées doit être effectuée en conformité avec les pratiques médicales actuelles ou les réglementations locales relatives à la mise au rebut des déchets infectieux et des déchets médicaux biologiques.
 - 11 La fréquence et les modes de nettoyage doivent être cohérents avec la politique institutionnelle pour le nettoyage des dispositifs non stériles.
 - 12 Le module F3000 n'est pas destiné aux nouveau-nés.
 - 13 En mode de surveillance, aucune alarme physiologique n'est disponible.
-
-

REMARQUE :

- 1 Même si cet appareil a été conçu pour minimiser les effets des interférences électromagnétiques, il engendre de l'énergie de fréquence radio. Si le périphérique n'est pas utilisé conformément aux instructions, l'appareil pourrait provoquer des interférences avec d'autres équipements fonctionnant dans son voisinage. Si le périphérique provoque des interférences, les mesures suivantes peuvent être prises pour essayer de corriger ces interférences :
 - Réorientez ou relocalisez l'appareil de réception.
 - Augmentez la séparation entre les dispositifs.
 - Consultez un représentant du service clientèle.
- 2 La température corporelle du site de référence est la même que la température du site de mesure.
- 3 La vérification du module de température doit être effectuée à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier. Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.
- 4 La durée d'utilisation cumulée pour la sonde de température orale ou rectale d'un seul patient doit être inférieure à 24 heures.

10.3.3 Protections de sonde - Application et retrait

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

REMARQUE :

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

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

10.3.4 Modification des chambres d'isolement et des sondes

REMARQUE :

- 1 Pour aider à la lutte contre les infections, utilisez uniquement la sonde bleue et la chambre d'isolement bleue pour prendre la température par voie orale et axillaire. La sonde rouge et la chambre d'isolement rouge doivent être utilisées uniquement pour la prise de la température rectale.
- 2 Ne fixez pas de sonde rouge sur une chambre d'isolement bleue ou vice-versa.
1. Pour retirer ou remplacer toute chambre d'isolement/tout assemblage de sonde, saisissez la chambre d'isolement de chaque côté, comme sur l'illustration.
2. Pincez l'intérieur pour libérer les attaches et faites glisser la chambre d'isolement pour l'extraire.
3. Pour la remplacer, alignez le doigt sur la gaine de la sonde avec l'ouverture sur le haut de l'unité.
4. Faites glisser la chambre d'isolement vers le bas jusqu'à ce que le côté s'enclenche et que vous entendiez un "clic".
5. La sonde se connecte automatiquement au thermomètre.
6. Pour changer les sondes, retirez la chambre d'isolement comme décrit précédemment.
7. Saisissez les côtés du connecteur en forme de L d'une main, puis à l'aide de l'autre main, tirez vers l'arrière le loquet maintenant l'extrémité du connecteur en forme de L.
8. Une fois le loquet enlevé, faites glisser le connecteur en forme de L hors de la chambre d'isolement.
9. Pour le remplacer, alignez correctement le haut du connecteur en forme de L sur le logement situé à l'arrière de la chambre d'isolement.
10. Faites ensuite glisser le connecteur vers le haut dans le logement en appuyant fermement sur la partie inférieure du connecteur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche avec un "clic".

10.3.5 Mode de mesure

Mode de prévision

Quand le **Mode** est réglé sur **Prévision**, le moniteur fonctionne en mode Prédicatif pour fournir rapidement et avec précision les mesures de la température.

Mode de prévision rapide

Quand le **Mode** est réglé sur **Prévision rapide**, le moniteur fonctionne en mode Prévision rapide, qui est un mode de mesure prédictif oral destiné à des situations où la rapidité des mesures de température est souhaitée.

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

Le mode de précision rapide n'est pas disponible en mode Froid.

Mode Surveillance

Quand le **Mode** est réglé sur **Moniteur**, le moniteur effectue une mesure continue de la température pendant 5 minutes maximum.

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

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

Mode Froid

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

La précision et la durée des mesures en mode Froid sont équivalentes aux mesures de précision standard dans les parties du corps concernés.

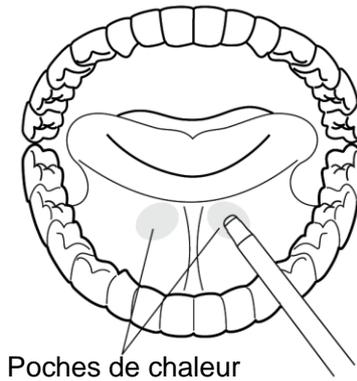
10.3.6 Procédure de mesure

Prise de température orale et axillaire

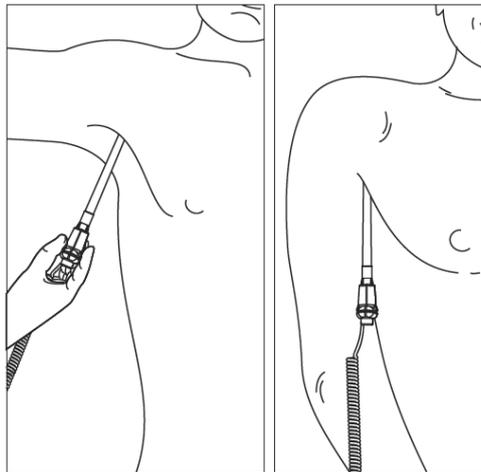
1. Assurez-vous que la chambre d'isolement bleue/l'unité de sonde sont jointes.
2. Retirez la sonde et appliquez une protection. Le thermomètre s'allume automatiquement et un bip se fait entendre lorsque le préchauffage de la sonde est terminé.
3. Pour les températures orales, insérez l'extrémité de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

REMARQUE :

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



4. La bouche du patient doit être FERMÉE.
5. Maintenez solidement la sonde en place jusqu'à ce que la température s'affiche.
6. Pour les températures axillaires, demandez au patient de lever le bras, puis placez l'extrémité de la sonde sous l'aisselle. Appuyez avec précaution pour assurer un bon contact. Pour les températures les plus précises, la pointe de la sonde doit être placée directement contre la peau du patient.
7. Demandez au patient d'abaisser le bras et de rester aussi immobile que possible. Tenez la sonde parallèle au bras, comme le montre l'illustration.



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

Prise de la température rectale

1. Vérifiez que la chambre d'isolement/la sonde rouge sont jointes.
2. Retirez la sonde et appliquez une protection. Le thermomètre s'allume automatiquement et un bip se fait entendre lorsque le préchauffage de la sonde est terminé.
3. Appliquez du lubrifiant si nécessaire.
4. Insérez la sonde dans le rectum du patient. Pour assurer un bon contact avec les tissus, inclinez légèrement la sonde après insertion.*

5. La profondeur d'insertion recommandée est de 1/2" à 3/4" (12 mm - 19 mm) pour les adultes et de 1/4" à 1/2" (6 mm - 13 mm) pour les enfants.
6. Si vous entendez trois bips courts, cela signifie que l'appareil a basculé en mode Surveillance pour cette température uniquement.
7. Deux bips sont émis lorsque la mesure est terminée et que la température finale est affichée.
8. Ejectez la protection utilisée dans conteneur à déchets biologiques en appuyant sur le bouton du haut.

REMARQUE :

- 1 Un mouvement de la sonde pendant une mesure peut affecter la capacité du thermomètre à mesurer la température du site et peut allonger le temps requis pour obtenir une lecture.
- 2 Si vous n'entendez pas de bip 10 secondes après le retrait de la sonde de sa gaine et le début de la mesure de température en mode Prévion ou Prévion rapide, vérifiez la connexion physique du module F3000.

10.3.7 Réglage de la température pour le module F3000

Cliquez sur **Réglage TEMP** dans le **Menu principal** ; les paramètres suivants sont disponibles :

Mode : réglez le mode de mesure sur **Prévion**, **Prévion rapide** ou **Moniteur**.

Position : réglez la position de mesure sur **Orale**, **Auxiliaire** ou **Rectale**.

Mode Froid : activez/désactivez le mode Froid en le réglant sur **MARCHE** /**ARRET**.

Unité TEMP : réglez l'unité de température sur **°C** ou **°F**.

REMARQUE :

- 1 Le mode **Prévion rapide** est destiné à la mesure par voie orale uniquement.
- 2 Le mode **Prévion rapide** n'est pas disponible quand le **Mode Froid** est réglé sur **ON**.
- 3 Assurez-vous que tous les paramètres de réglage TEMP sont appropriés avant de retirer la sonde de sa gaine. Si vous modifiez les paramètres immédiatement après une mesure, les nouveaux paramètres sont activés pour la mesure suivante.

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

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

10.3.8.2 Informations sur les alarmes et messages

AVERTISSEMENT

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

Alarmes physiologiques :

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

Alarmes techniques :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
ARRÊT COMM Temp	Echec du module TEMP ou échec de communication	Haut	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Limite Temp dépassée	La valeur TEMP est en dehors de la plage +30 °C à ~ +43 °C.	Moyen	Installez la sonde dans sa gaine, sortez-la et refaites la mesure.
CAPTEUR TEMP ABSENT	Erreur de configuration de la sonde (ou aucune sonde connectée).	Bas	Connectez correctement la sonde et le moniteur, puis refaites la mesure.
ERR SONDE TEMP	Mauvais type de capteur ou sites de mesure incorrects	Moyen	Utilisez le type correct de capteur ; sélectionnez le bon site de mesure.

Message	Cause	Niveau d'alarme	Que faire ?
Erreur Temp P06	Impossible de préchauffer l'embout de la sonde.	Bas	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant. REMARQUE : les mesures affichées à l'écran ne sont pas fiables lorsque le moniteur indique Erreur Temp P06.
Erreur Temp E01	Erreur système lors de la synchronisation.	Moyen	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Erreur Temp E02	Erreur système lors de l'étalonnage de la thermistance du patient.	Moyen	
Erreur Temp E03	Erreur système lors de l'étalonnage de la thermistance de l'élément thermique.	Moyen	
Erreur Temp E04	Erreur de séquence du système.	Moyen	
ERR CHAUFF. TEMP	Erreur de l'élément thermique.	Moyen	
Erreur Temp P02	La thermistance du patient en mode Moniteur est instable ou hors limites.	Bas	
Erreur Temp P04		Bas	
Erreur Temp P03	La thermistance de l'élément thermique en mode de précision est instable ou hors limites.	Bas	
Erreur Temp P05		Bas	

Messages :

Message	Cause
Prédict. TEMP prête	Le moniteur indique ce message après que la sonde ait été sortie du logement et que le préchauffage soit terminé
Prédict. TEMP finie	La mesure de prévision est terminée.
Moniteur TEMP	Le moniteur fonctionne en mode Moniteur.

Chapitre 11 Autres Fonctions

11.1 Appel infirmière

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

REMARQUE :

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

11.2 Réseau

Le moniteur peut être connecté à un PC via un port réseau. Notre société peut vous envoyer des ingénieurs qualifiés pour l'installation et le réglage du réseau filaire, ainsi que pour le test des performances du réseau.

REMARQUE :

Si le signal est instable, la transmission du signal peut être dégradée.

11.3 Centrale de surveillance

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

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

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

REMARQUE :

Lors du déploiement du réseau du moniteur et du système MFM-CMS, il est recommandé d'isoler le réseau et le système intranet de l'hôpital à l'aide d'un réseau VLAN de façon à garantir la sécurité du réseau.

Chapitre 12 Accessoires

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

AVERTISSEMENT

- 1 Ne réutilisez jamais des transducteurs, des capteurs ou des accessoires jetables, ni leur emballage, car ils sont à usage unique ; ou bien utilisez-les sur un seul et même patient. La réutilisation peut compromettre les fonctionnalités du dispositif et les performances du système, et entraîner un danger potentiel.
- 2 Utilisez uniquement des accessoires approuvés par EDAN. L'utilisation d'accessoires non approuvés par EDAN peut compromettre les fonctionnalités du dispositif et les performances du système, et entraîner un danger potentiel. Il n'est pas recommandé d'utiliser des accessoires fournis par EDAN avec des moniteurs patient d'autres fabricants.
- 3 N'utilisez pas un accessoire stérilisé si son emballage est endommagé.

REMARQUE :

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

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

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

12.1 Accessoires SpO₂

Référence	Accessoires
02.01.210119	Capteur de SpO ₂ réutilisable, adulte, SH1 (Lemo)
02.01.210120	Capteur de SpO ₂ réutilisable, adulte, SH1 (DB9)
02.01.110492	Capteur de déformation SpO ₂ , nouveau-né 1 m, réutilisable
02.01.210122	Capteur de SpO ₂ , adulte, à embout en silicone souple, SH4
02.01.210121	Capteur de SpO ₂ , enfant, à embout en silicone souple, SH5
01.13.210001	Câble pour adaptateur SpO ₂ , standard (Lemo vers DB9)
01.57.471238	Capteur de SpO ₂ , nouveau-né jetable, SHD-N

Référence	Accessoires
01.57.471237	Capteur de SpO ₂ , nourrisson, jetable, SHD-I
01.57.471236	Capteur de SpO ₂ , enfant, jetable, SHD-P
01.57.471235	Capteur de SpO ₂ , adulte, jetable, SHD-A
01.13.036336	Câble pour adaptateur SpO ₂ , étendu (Lemo vers DB9)
02.01.210673	Bracelet de SpO ₂ , nouveau-né SH3

12.2 Accessoires de PNI

Référence	Accessoires
01.57.471326	Brassard PNI, E5, nourrisson, 10 à 15 cm, réutilisable
01.57.471327	Brassard PNI, E6, petit enfant, 13 à 17 cm, réutilisable
01.57.471328	Brassard PNI, E7, enfant, 16 à 21,5 cm, réutilisable
01.57.471329	Brassard PNI, E8, adulte de petite taille, 20,5 à 28 cm, réutilisable
01.57.471330	Brassard PNI, E9, adulte, 27 à 35 cm, réutilisable
01.57.471331	Brassard PNI, E10, adulte de grande taille, 34 à 43 cm, réutilisable
01.57.471442	Brassard PNI, E7, enfant, réutilisable
01.57.471443	Brassard PNI, E8, adulte de petite taille, réutilisable
01.57.471444	Brassard PNI, E9, adulte, réutilisable
01.57.471005	Tubulure PNI, connecteur rapide vers connecteur rapide
01.57.471291	Tube de PNI, 3 m
01.57.471303	Tube de PNI, 3 m
01.57.471021	Tube NIBP, pour brassard néonatal, 3 m
01.57.471005	Tubulure PNI, connecteur rapide vers connecteur rapide

12.3 Accessoires de TEMP

Référence	Accessoires
Module T2	
02.01.110130	Sonde de température, rectale, FT20
02.01.110131	Sonde de température, orale/axillaire, FT10
01.57.110159	Couvre-sondes, WelchAllyn REF. 05031
Module TH	
01.13.036415	Câble de communication de thermomètre auriculaire à infrarouge
01.57.208057	Thermomètre auriculaire à infrarouge
01.57.208058	Protection de sonde
01.57.208059	Chargeur de protection de sonde
Module F3000	
01.57.471312	Sonde orale Filac 3000, 1,2 m
01.57.471313	Sonde orale Filac 3000, 2,7 m
01.22.066159	Chambre d'isolation orale Filac 3000
01.57.471314	Sonde rectale Filac 3000, 1,2 m
01.57.471315	Sonde rectale Filac 3000, 2,7 m
01.22.066160	Chambre d'isolation rectale Filac 3000
01.57.471316	Protections de sonde Filac 3000

12.4 Autres accessoires

Référence	Accessoires
01.57.78035	Papier d'impression
01.13.36014	Câble d'alimentation (norme CEI), 1,8 m
01.13.036106	Câble d'alimentation (Etats-Unis), 1,8 m
01.21.064142	Batterie au lithium-ion rechargeable/TWSLB-002 (14,8 V, 2500 mAh)
01.21.064143	Batterie au lithium-ion rechargeable/TWSLB-003 (14,8 V, 5000 mAh)
01.13.01950	Câble d'alimentation (3C), 3 m
01.13.114214	Câble de terre
01.23.068003	Lecteur de codes-barres USB (Cipher LAB 1000U, port USB, contact, balayage CCD)
01.18.052267	Lecteur de codes-barres planaire (Z-3152SR(U), CC 5 V, 280 mA, port USB)
01.56.466104	Sacoche portable pour série M3
02.04.241690	Kit d'assemblage du bras de montage pour moniteur patient
83.60.101950	Chariot MT-206
83.60.261648	Chariot MT-206 (S)
02.01.214392	Filtre anti-poussière
01.51.411705	Embase du filtre

REMARQUE :

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

Chapitre 13 Garantie et assistance

13.1 Garantie

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

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

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

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

13.2 Coordonnées

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

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

Annexe I Caractéristiques techniques

A1.1 Classification

Type anti-choc électrique	Équipement de classe I et équipement alimenté par une batterie interne
Niveau anti-choc électrique	SPO ₂ , PNI : BF TEMP : CF (module T2) BF (module TH, module F3000)
Protection contre les infiltrations	IPX1 Avec le module TEMP T2, TH ou F3000 : équipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)
Système de fonctionnement	Équipement à fonctionnement continu
Conforme aux normes de sécurité	CEI 60601-1:2005+A1:2012 ; EN 60601-1: 2006+A1: 2013 ; CEI 60601-1-2:2014 ; EN 60601-1-2: 2015 ; CEI 60601-2-49:2011

A1.2 Caractéristiques

REMARQUE :

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

A1.2.1 Taille et poids

Dimensions	(174±2) mm (W) × (235±2) mm (H) × (189±2) mm (D)
Poids	≤ 3 kg (sans batterie)

A1.2.2 Configuration de fonctionnement

Modèle	Fonction standard	Fonction en option
M3A	SpO ₂ , PNI	TEMP

A1.2.3 Environnement

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

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

Température	
Fonctionnement	0 °C ~ +40 °C (32 °F ~ 104 °F)
	Avec TEMP : +10 °C ~ +40 °C (50°F ~ 104°F)
Transport et stockage	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ 131 °F)
	Avec module TH : -20 °C ~ +50 °C (-4 °F ~ 122 °F)
Humidité	
Fonctionnement	15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation)
Transport et stockage	15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation)
Altitude	
Fonctionnement	86 kPa ~ 106 kPa
Transport et stockage	70 kPa ~ 106 kPa
Alimentation électrique	Tension : 100 V - 240 V ~ Fréquence : 50/60 Hz Pmax = 70 VA FUSIBLE : T 2,0 AH/250 VP

A1.2.4 Affichage

LCD multicolore	Résolution : 320 × 240, luminosité réglable
Messages	1 témoin d'alimentation DEL (vert) 1 témoin d'alimentation DEL (vert) 1 témoin d'alarme DEL (bleu/jaune/rouge) 1 témoin de neutralisation de l'alarme DEL (jaune) 1 témoin de charge DEL (jaune) 1 témoin d'état de fonctionnement PNI DEL (rétro éclairage) 3 modes indicateurs correspondent au mode d'alarme

A1.2.5 Batterie

Quantité	1
Type	Batterie lithium-ion
Capacité	Standard : 2 500 mAh ; En option : 5 000 mAh
Conditions de fonctionnement types	2500 mAh : 9 h ; 5 000 mAh : 18 h (Avec une batterie neuve complètement chargée, à 20 °C~30 °C, mesure continue de la SpO ₂ , mode de mesure automatique de la PNI avec intervalle de fonctionnement de 4 heures)
Période de charge maximale	2500 mAh : 4 h 5000 mAh : 6 h (Moniteur sous tension ou en veille).

A1.2.6 Enregistreur

Largeur de l'enregistrement	48 mm
Vitesse de déroulement du papier	25 mm/s
Types d'enregistrement	Enregistrement des données en temps réel
	Enregistrement du rappel des graphiques de tendance
	Enregistrement du rappel du tableau de tendance
	Enregistrement de la liste des alarmes

A1.2.6 Stockage de données

Stockage des données de tendance	12 000 groupes de données
----------------------------------	---------------------------

A1.2.8 PNI

Conforme à la norme CEI 80601-2-30:2009 + A1:2013.

Mode	Manuel, Auto, Continu
Intervalle de mesure en mode AUTO (unité: minutes)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480

Continu	5 min, avec un intervalle de 5 s
Type de mesure	Pression systolique, Pression diastolique, Pression moyenne, Fréquence de pouls
☆ Plage de mesures	
Mode ADU	SYS 40 mmHg ~ 270 mmHg
	DIA 10 mmHg ~ 215 mmHg
	PAM 20 mmHg ~ 235 mmHg
Mode PED	SYS 40 mmHg ~ 230 mmHg
	DIA 10 mmHg ~ 180 mmHg
	PAM 20 mmHg ~ 195 mmHg
Mode NEO	SYS 40 mmHg ~ 135 mmHg
	DIA 10 mmHg ~ 100 mmHg
	PAM 20 mmHg ~ 110 mmHg
Type d'alarme	SYS, DIA, MAP, FP
Plage de mesure de pression brassard	0 mmHg à 300 mmHg
Résolution de la pression	1 mmHg
☆ Erreur moyenne maximale	± 5 mmHg
☆ Ecart-type maximal	8 mmHg
Temps de mesure maximal d'une mesure unique	ADU/PED 120 s
	NEO 90 s
Période de mesure type	20 s ~ 35 s (en fonction de la perturbation de la HR/du mouvement)
Protection contre la surpression	
ADU	(297 ± 3) mmHg
PED	(245 ± 3) mmHg
NEO	(147 ± 3) mmHg
PR	
☆ Plage de mesures	40 bpm à 240 bpm
☆ Précision	± 3 bpm ou ± 3,5 %, la valeur la plus élevée prévalant

Pression pr é élant le gonflage	
Mode adulte	Par d éfaut : ± 160 mmHg Plage : 80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg
Mode p édiatrique	Par d éfaut : ± 140 mmHg Plage : 80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg
Mode n éonatal	Par d éfaut : ± 100 mmHg Plage : 60/70/80/100/120 mmHg

A1.2.9 SpO₂

Conforme à la norme ISO 80601-2-61:2011.

☆ Plage de mesures	0 % ~ 100 %
☆ Plage r églable des limites d'alarme	0 % ~ 100 %
R ésolution	1%
P ériode de mise à jour des donn ées	1 s
☆ Pr écision	
ADU & PED	± 2 % (70 % - 100 % de SpO ₂) Non d éfini (0 - 69 % de SpO ₂)
NEO	± 3 % (70 % - 100 % de SpO ₂) Non d éfini (0 - 69 % de SpO ₂)
Indice de perfusion	
Plage de mesures	0-10. 0 s'affiche pour une valeur IP non valide.
R ésolution	1 bpm
Capteur	
Lumi ère rouge	(660 \pm 3) nm
Lumi ère infrarouge	(905 \pm 10) nm
Energie lumineuse émise	< 15 mW

REMARQUE :

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

A1.2.10 FC

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

A1.2.11 TEMP

Conforme à la norme ISO 80601-2-56: 2009.

Module T2 :

☆ Plage de mesures	Mode Moniteur : 25 °C ~ 45 °C Mode Prévion : 35,5 °C ~ 42 °C
Température de fonctionnement	10 °C ~ 40 °C
Type de capteur	Oral / axillaire / rectal
☆ Plage réglable des limites d'alarme	35,5 °C ~ 42 °C
Résolution	0,1 °C
☆ Précision	Mode Moniteur : ±0,1 °C (25 °C ~ 45 °C) (transducteur non fourni)
Temps de réponse	< 60 s
Délai de mise à jour	1 s ~ 2 s
Temps de préchauffage	< 10 s
Délai de prévion	< 30 s
Etalonnage	Intervalle d'auto-test : ≤ 5 minutes
Mode de mesure	Mode direct / Mode ajusté
Temps de réponse transitoire	≤ 30 s
Biais clinique	(-0,2 à -0,4) °C
Limites de concordance	0,49
Stabilité	0,14 °C

REMARQUE :

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

Module TH :

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

Module F3000 :

☆ Plage de mesures	30 °C à 43 °C
Plage de mesure de précision	35 °C à 43 °C
Plage de mesure de précision du mode Froid	33 °C ~ 43 °C
Température de fonctionnement	10 °C ~ 40 °C
Type de capteur	Oral / axillaire / rectal
☆ Plage réglable des limites d'alarme	33 °C ~ 43 °C
Résolution	0,1 °C
Mode de mesure	Mode direct / Mode ajusté
Biais clinique	(-0,2 à -0,4) °C
Limites de concordance	0,49
Stabilité	0,14 °C
Temps de réponse transitoire	≤ 30 s
☆ Précision	Mode Surveillance et mode Précision : ± 0,1 °C Mode Précision rapide : ± 0,3 °C
Durée de mesure type (après insertion)	Oral (mode Précision rapide) : 3 à 5 secondes

dans le site de mesure)	(températures sans fièvre) ; 8 à 10 secondes (températures avec fièvre)
	Oral (mode Pr évision) : 6 à 10 secondes
	Axillaire : 8 à 12 secondes
	Rectal : 10 à 14 secondes
	Mode Surveillance (tous les sites) : 60 à 120 secondes

REMARQUE :

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

Annexe II Informations relatives à la CEM - Directives et déclaration du fabricant

A2.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le moniteur iM20 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du M3A de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur M3A utilise une énergie à haute fréquence pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur M3A peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI/EN 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE :

Les caractéristiques d'EMISSION du M3A 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), le M3A peut ne pas offrir une protection adéquate des services de communication par radio-fréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le repositionnement ou la réorientation de l'équipement.

A2.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
Le moniteur iM20 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du M3A de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	±8 kV au contact ± 15 kV à l'air	±8 kV au contact ± 15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cycle A 0° ; 45° ; 90° ; 135° ; 180° ; 225° ; 270° et 315° 0 % U _T ; 1 cycle et 70 % U _T ; 25/30 cycles) Phase unique : à 0° 0 % U _T ; 250/300 cycles)	0 % U _T ; 0,5 cycle A 0° ; 45° ; 90° ; 135° ; 180° ; 225° ; 270° et 315° 0 % U _T ; 1 cycle et 70 % U _T ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° 0 % U _T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le fonctionnement du M3A ne doit pas être interrompu en cas de coupure de courant, il est recommandé de l'alimenter par onduleur ou batterie.
REMARQUE U _T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

A2.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le moniteur iM20 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du M3A de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI/ EN 61000-4-6	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{rms} ^c dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{rms} ^c dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant du M3A (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150KHz à 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
RF rayonné CEI/ EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Voir tableau 1	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz En conformité avec le tableau 1	$d = 6\sqrt{P}/E$ sur les bandes de communication RF sans fil. (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 M3A, y compris des câbles spécifiés par le fabricant). où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).

			<p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p>			<p>REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>
<p>^a Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du M3A dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du M3A 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 du M3A.</p> <p>^b Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p> <p>^c Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont 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.</p>			

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

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz d'écart Sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation de l'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE : si le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ doit être atteint, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test 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) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carré à 50 % du cycle de fonctionnement.
- c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation actuelle, ce serait le pire des cas.

A2.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le M3A			
Le moniteur M3A est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du M3A peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et le M3A conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Annexe III Abréviations

Abréviation	Description
Adu	Adulte
ART	Pression artérielle
aVF	Dérivation jambe gauche augmentée
aVL	Dérivation bras gauche augmentée
aVR	Dérivation bras droit augmentée
BC	Décompte des salves
BTPS	Pression et température corporelles, saturées
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
CCU	Soins intensifs coronariens
CEE	Communauté économique européenne
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
CISPR	Comité international spécial des perturbations radio électrotechniques
CMS	Centrale de surveillance
COHb	Carboxyhémoglobine
Delta T	Différence de température
DES	Desflurane
Dia	Diastolique
ECG	Electrocardiogramme
EEG	Electroencéphalogramme
EMG	Electromyogramme
ENF	Enflurane
ER	Salle des urgences
ESV	Extrasystole ventriculaire
EtN ₂ O	Protoxyde d'azote en fin d'expiration
EtO	Oxyde d'éthylène
EtO ₂	Oxygène en fin d'expiration

Abréviation	Description
FC	Fréquence cardiaque
FCC	Federal Communication Commission (autorité de réglementation des télécommunications aux Etats-Unis)
FDA	Food and Drug Administration
Fi	Fraction inspirée
FiCO ₂	Fraction de dioxyde de carbone inspiré
FiN ₂ O	Fraction inspirée de protoxyde d'azote
FiO ₂	Fraction inspirée d'oxygène
FR	Fréquence respiratoire
Hal	Halothane
Hb	Hémoglobine
HbCO	Hémoglobine monoxyde de carbone
ID	Identification
IEEE	Institut des Ingénieurs en Electronique et Electricité
IEM	Interférences électromagnétiques
IQS	Indicateur de qualité du signal
IRM	Imagerie par résonance magnétique
Iso	Isoflurane
LA	Bras gauche
LCD	Ecran à cristaux liquides
LED	Diode électroluminescente
LL	Jambe gauche
MDD	Directive relative aux dispositifs médicaux
MetHb	Méthémoglobine
MOY	Pression artérielle moyenne
N/A	Non applicable
N ₂	Azote
N ₂ O	Protoxyde d'azote
Né	Néonatal
NICU	Unité de soins intensifs néonataux
O ₂	Oxygène

Abréviation	Description
OR	Salle d'opération
oxyCRG	Oxycardiogramme
PA	Pression de l'artère pulmonaire
PACU	Unité de soins post-anesthésie
PAD	Pression auriculaire droite
PAG	Pression auriculaire gauche
PCP	Pression capillaire pulmonaire
Péd	Pédiatrique
PIC	Pression intracrânienne
PIéh	Pléthysmogramme
PNI	Pression artérielle non invasive
PR	Fréquence du pouls
PVC	Pression veineuse centrale
R	Droit
RA	Bras droit
Resp	Respiration
RHb	Hémoglobine réduite
RL	Jambe droite
RM	Mécanique respiratoire
SEF	Front de fréquence spectrale
Sev	Séoflurane
SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène
SR	Rapport de suppression
SYS	Pression systolique
TA	Tension artérielle
TB	Température du sang
TEMP	Température
TP	Puissance totale
UEC	Unité électrochirurgicale
USB	Universal Serial Bus (Bus série universel)
USI	Unité de soins intensifs

P/N: 01.54.455284

MPN: 01.54.455284017



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

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

Site Web: www.edan.com.cn



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Adresse: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tél: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com