

Annexe 1 Spécifications

A1.1 Classification

Type antichoc électrique	Classe I équipement et équipement d'alimentation interne
Degré antichocs électrique	SpO ₂ , NIBP: Type de Défibrillation BF; TEMP : Type CF (module T2) Type BF (module TH, module F3000)
Protection contre les infiltrations	IPX1 (avec module TEMP : IPX0)
Système de fonctionnement	Equipement à fonctionnement continu
Compliant with Safety Standards	EN 60601-1: 1990+A1:1993+A2: 1995; IEC 60601-1: 1988 +A1: 1991+A2: 1995; EN 60601-1-2: 2001+A1: 2006; IEC 60601-1-2: 2001+A1: 2004; IEC/EN 60601-1-6; IEC/EN 60601-1-8; IEC/EN 60601-2-30; EN 1060-1; EN 1060-3; IEC/EN 60601-2-49; ISO 9919; EN 12470-4; EN 12470-5; ANSI/AAMI SP10; EN 10993-1; EN 10993-5; EN 10993-10; IEC 60529

A1.2 Spécifications

A1.2.1 Dimensions et Poids

Dimensions	174 mm (L) × 235 mm (H) × 189 mm (D)
Poids	≤3.5 kg (batterie non incluse)

A1.2.2 Environnement

Le moniteur est susceptible de ne pas répondre aux caractéristiques de performances s'il est rangé ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité prescrites.

Si le moniteur et les produits connexes sont associés à des caractéristiques environnementales différentes, la plage effective correspond à celle commune à l'ensemble des produits.

Température	
Fonctionnement	+5 °C ~ +40 °C Avec TEMP : +10 °C ~ +40 °C
Transport et Stockage	-20 °C ~ +55 °C Avec module TH : -20 °C ~ +50 °C
Humidité	
Fonctionnement	25% ~ 80% (sans coagulation)
Transport et Stockage	25% ~ 93% (sans coagulation)
Altitude	
Fonctionnement	860hPa ~ 1060hPa
Transport et Stockage	700hPa ~ 1060hPa
Alimentation	Tension: 100V–240V ~
	Fréquence: 50Hz/60Hz
	Pmax=70VA
	FUSE T 1.6AL

A1.2.3 Affichage

Appareil	TFT couleur, 5,6 pouces Résolution de l'écran LCD multicolore: 640×480
Messages	1 indicateur LED de puissance (vert)
	1 indicateur LED de fonctionnement (vert)
	1 indicateur LED d'alarme (rouge/orange)
	1 indicateur LED de charge (jaune)
	1 indicateur LED d'alarme sonore (rétro-éclairage)
	1 indicateur LED de fonctionnement NIBP(rétro-éclairage)
	3 modes indicateurs correspondent au mode d'alarme

A1.2.4 Batterie

Quantité	1	
Type	Batterie lithium-ion	
Capacité	2,2 Ah ; 4,4 Ah (en option)	
Conditions de fonctionnement (avec une nouvelle batterie entièrement chargée, 25 °C, mesure continue de la SpO ₂ , mode de mesure automatique de la NIBP à 15 minutes d'intervalle, enregistrement automatique toutes les 10 minutes)		
Autonomie	2,2 Ah : ≥240 min	4,4 Ah : ≥480 min
Temps de charge	2,2 Ah : ≤180 min	4,4 Ah : ≤360 min
	(Le moniteur est allumé ou en veille.)	

A1.2.5 Enregistreur

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

A1.2.6 Stockage de données

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

A1.2.7 NIBP(en option)

Méthode	Oscillométrique
Mode	Manuel, Auto, Continu
Intervalle de mesure dans le mode AUTO	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min
Continu	5min, l'intervalle est de 5s
Type de mesure	Pression Systolique/Diastolique/Moyenne
Plage de mesure	
Mode Adulte	SYS 40 mmHg ~ 270 mmHg
	DIA 10 mmHg ~ 215 mmHg
	MAP 20 mmHg ~ 235 mmHg
Mode Pédiatrique	SYS 40 mmHg ~ 200 mmHg
	DIA 10 mmHg ~ 150 mmHg
	MAP 20 mmHg ~ 165 mmHg
Mode Néonatal	SYS 40 mmHg ~ 135 mmHg
	DIA 10 mmHg ~ 100 mmHg
	MAP 20 mmHg ~ 110 mmHg
Type alarme	SYS, DIA, MAP
Plage de mesure de la pression du brassard	0 mmHg ~ 300 mmHg
Résolution de la pression	1 mmHg
Erreur moyenne max	±5 mmHg
Déviati on standard max	8 mmHg
Période de mesure	Adulte/ Enfant 120s
	Nouveau-né 90s

Période de mesure entière	30 ~ 45s typique (dépend de l'HR et des mouvements)
Protection contre la surtension	Protection double de surtension
ADU	(297±3) mmHg
PED	(240±3) mmHg
NEO	(147±3) mmHg
PR	
Plage de mesure	40 bpm ~ 240bpm
Précision	±3bpm ou 3.5%, maximum

A1.2.8 SpO₂

Plage de mesure	0% ~ 100 %
Plage alarme	0% ~ 100 %
Résolution	1 %
Précision	
ADU & PED	±2 % (70% ~ 100% SpO ₂) Indéfini (0% ~ 69% SpO ₂)
NEO	±3 % (70% ~ 100% SpO ₂) Indéfini (0% ~ 69% SpO ₂)
PR	
Plage de mesures	25 bpm ~ 300 bpm
Plage d'alarme	30 bpm ~ 300bpm
Résolution	1 bpm
Précision	± 2bpm
Période de mise à jour des données	1s
Longueur de tracé	
Lumière rouge	660±3 nm
Lumière infrarouge	905±5 nm
Energie lumineuse émise	<15 mW

Module Nellcor (en option)		
Saturation		
Plage de mesures		1% ~ 100%
Plage d'alarme		1% ~ 100%
Résolution		1%
Précision*	Type de capteur	Précision
	MAX-A, MAX-AL, MAX-N, MAX-P, MAX-I, MAX-FAST	± 2 (70% ~ 100% SpO ₂)
	OxiCliq A, OxiCliq P, OxiCliq N (Adulte), OxiCliq N (Néonatal), OxiCliq I	± 2.5 (70% ~ 100% SpO ₂)
	D-YS (nourrisson à adulte), DS-100A, OXI-A/N, OXI-P/I	± 3 (70% ~ 100% SpO ₂)
	D-YS (avec clip d'oreille D-YSE), D-YS (avec clip de mesure ponctuelle D-YSPD)	± 3.5 (70% ~ 100% SpO ₂)
* Lorsque le capteur est utilisé sur des nouveau-nés, selon les indications, la plage de précision spécifiée augmente de ± 1 par rapport à une utilisation sur des adultes.		
Fréquence du pouls		
Plage de mesures		20bpm ~ 300bpm
Résolution		1bpm
Précision		± 3 bpm (20bpm ~ 250bpm)
Capteur	Longueur d'onde : 660 et 900 nm environ	
	Energie lumineuse émise : < 15 mW	

A1.2.9 TEMP (en option)

Module T2 :

Plage de mesures	Mode Moniteur : 25 °C à 45 °C
	Mode de prévision : 35,5 °C à 42 °C

Température de fonctionnement	10 °C – 40 °C
Type de capteur	Oral /axillaire/rectal
Plage d'alarme	35,5 °C – 42 °C
Résolution	0,1 °C
Précision	Mode Moniteur : $\pm 0,1$ °C (25 °C à 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 prévision	<30 s
Etalonnage	Intervalle d'auto-test : ≤ 5 minutes

Module TH :

Plage de mesures	34 °C - 42,2 °C
Température de fonctionnement	10 °C - 40 °C
Plage d'alarme	35,5 °C - 42 °C
Résolution	0,1 °C
Précision	$\pm 0,2$ °C (35,5 °C - 42 °C) $\pm 0,3$ °C (hors limites)
Temps de réponse	1 s

Module F3000 :

Plage de mesures	30 °C à 43 °C
Plage de mesure de prévision	35 °C à 43 °C
Plage de mesure de prévision en mode Froid	33 °C à 43 °C
Température de fonctionnement	10 °C – 40 °C

Type de capteur	Oral /axillaire/rectal
Plage d'alarme	33 °C à 43 °C
Résolution	0,1 °C
Précision	Mode de surveillance et mode de prévision : $\pm 0,1$ °C Mode de prévision rapide : $\pm 0,3$ °C
Durée de mesure type (après insertion dans le site de mesure)	Oral (mode de prévision rapide) : 3 à 5 secondes (températures sans fièvre) ; 8 à 10 secondes (températures avec fièvre)
	Oral (mode de prévision) : 6 à 10 secondes
	Axillaire : 8 à 12 secondes
	Rectal : 10 à 14 secondes
	Mode de surveillance (tous les sites) : 60 à 120 secondes

A1.2.10 Réseau sans fil

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