



Mode d'emploi du moniteur de signes vitaux RVS-100

CE 0124

 **Riester**

Ce mode d'emploi contient des informations exclusives protégées par les lois sur les droits d'auteur, que nous nous réservons. Sans autorisation écrite du fabricant, aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans d'autres langues.

Le contenu de ce mode d'emploi est sujet à des modifications sans préavis.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant n'assume uniquement une responsabilité à l'égard de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de l'instrument que dans les circonstances suivantes :

- Toutes les opérations d'installation, d'agrandissement, de réglage, de rénovation ou de réparation ne doivent uniquement être effectuées que par un personnel certifié par le fabricant.
- Les conditions de stockage, les conditions de fonctionnement et l'état électrique du dispositif sont conformes aux caractéristiques du produit.
- L'instrument est utilisé conformément avec le présent mode d'emploi.

À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient toutes les instructions nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité et conformément avec sa fonction et son utilisation prévues. Le respect du présent mode d'emploi est une condition préalable aux performances et au bon fonctionnement du produit, ainsi qu'à l'assurance de la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Ce mode d'emploi a été élaboré en se basant sur une configuration maximale de l'unité ; certaines parties pourraient ne pas s'appliquer à votre produit. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Ce mode d'emploi fait partie intégrante du produit. Il doit toujours se trouver à proximité du dispositif afin qu'il puisse être consulté facilement en cas de besoin.

Le mode d'emploi est adressé à des professionnels cliniques qui sont censés posséder une connaissance pratique des procédures, de la pratique et de la terminologie médicales nécessaires à la surveillance d'un patient.

Toutes les illustrations contenues dans ce mode d'emploi sont fournies à titre d'exemple uniquement. Elles pourraient ne pas refléter la configuration ou les données affichées sur votre produit.

Conventions :

- Le texte en **italique gras** est utilisé dans ce mode d'emploi pour citer le chapitre ou les sections référencées.
- Les **[]** sont utilisés pour encadrer les textes affichés à l'écran.
- → est utilisé pour indiquer des procédures opérationnelles.

Symboles utilisés dans ce mode d'emploi :



Avertissement : indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait causer des blessures graves ou entraîner la mort.



Précaution : indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou des dommages matériels au produit ou aux biens.



Remarque : fourni des conseils d'application ou d'autres informations utiles vous permettant d'exploiter votre produit au maximum.

Présentation du Riester RVS-100

Nous vous remercions d'avoir choisi le RVS-100 Riester pour vos besoins en surveillance précise des signes vitaux. Le RVS-100 Riester est conçu pour être simple et efficace à utiliser et offre les fonctionnalités suivantes :

modes automatiques de surveillance de patient
moyenne de plusieurs lectures de PA
intervalles de contrôle programmables par l'utilisateur
alarmes de patient sonores et visuelles
connexion au système de DME

Description et fonctionnement du Riester RVS-100

Le moniteur de signes vitaux Riester RVS-100 peut effectuer des mesures automatiques de la pression artérielle, de l'oxymétrie de pouls et de la température du corps pour les professionnels cli-

niques. Pour mesurer la pression artérielle, un brassard de pression artérielle est placé autour de la partie supérieure du bras non dominant du patient. Le brassard est gonflé automatiquement et la pression artérielle est mesurée selon la méthode oscillométrique, qui détecte les ondes de pression dans l'artère occluse par la pression dans le brassard. La mesure de la fréquence des ondes de pression permet également de mesurer la fréquence cardiaque. La fonction d'oxymétrie de pouls mesure de manière non invasive le pourcentage de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle du patient en utilisant les principes de la pléthysmographie par l'intermédiaire d'un capteur SpO2 placé sur le doigt du patient. La température peut être mesurée en utilisant une sonde de température orale / axillaire / rectale contenant une thermistance qui génère une tension basée sur les variations de température ; ces tensions sont enregistrées sur les circuits de contrôle de la température. Le RVS-100 est un dispositif portable, mesurant environ 350 x 245 x 115 mm et pesant environ 3.006 g, sans batterie. Un écran tactile couleur permet à l'utilisateur d'arrêter / de lancer une mesure de PA, d'enregistrer un ensemble de mesures dans la mémoire, de contrôler les fonctions d'alarme du patient, d'imprimer des mesures et de revenir à l'écran d'accueil. L'écran tactile peut également être utilisé pour sélectionner les nombreuses autres options du dispositif. L'écran LCD rétroéclairé indique à l'utilisateur le statut du dispositif et affiche les données de mesure. Un ensemble de DEL multicolores dans le coin du boîtier avant permet d'alerter les utilisateurs des alarmes visuelles. Le dispositif est équipé d'un microprocesseur opéré par un logiciel non accessible par l'utilisateur. Le dispositif est alimenté par une seule batterie rechargeable au lithium-ion, qui se trouve en dessous de l'unité. Quatre ports de connexion USB-A peuvent être utilisés pour connecter un lecteur de code-barres en option ou une clé Wi-Fi. Une imprimante thermique interne est disponible en option. Un port Ethernet RJ45 est également disponible pour une connectivité en réseau, ainsi qu'une prise RJ11 pour la connexion d'un système d'appel d'infirmier.

Remarque : Aux fins du présent mode d'emploi, le RVS-Riester 100 peut être désigné sous les formes suivantes : « le RVS-100 Riester, « le RVS-100 », « le dispositif » ou « le moniteur ».

Sommaire

| |
|---|
| 1. Présentation générale |
| 1.1 Utilisation prévue |
| 1.2 Restrictions d'utilisation |
| 1.3 Configurations |
| 1.4 Unité principale |
| 1.4.1 Vue de face |
| 1.4.2 Vue latérale |
| 1.4.3 Vue arrière |
| 1.4.4 Vue de dessous |
| 1.5 Symboles de l'équipement |
| 1.6 Symboles de l'emballage |
| 2. Sécurité |
| 2.1 Consignes de sécurité |
| 2.2 Sécurité générale |
| 2.3 Remarques importantes de sécurité |
| 2.4 Conditions de fonctionnement en toute sécurité |
| 3. Opérations |
| 3.1 Déballage et vérification du contenu |
| 3.2 Mise en route |
| 3.3 Connexion des accessoires |
| 3.4 Arrêt du moniteur |
| 3.5 Profils de fonctionnement |
| 3.6 Utilisation des menus |
| 3.7 Gestion du clinicien |
| 3.8 Configuration générale |
| 3.8.2 Modes DÉMO |
| 3.8.3 Options générales du dispositif |
| 3.8.4 Options de données |
| 3.8.5 Paramètres de réseau |
| 3.8.6 Paramètres de maintenance |
| 3.8.7 Autres paramètres |
| 4. Gestion du patient |
| 4.1 Ajout d'un patient |
| 4.2 Gestion d'un patient |
| 5. Surveillance d'un patient |
| 5.1 Mesure de PNI |
| 5.2 Mesure de la SpO2 |
| 5.3 Mesure du pouls |
| 5.4 Mesure de la température |
| 5.5 Appel d'infirmier |
| 6. Alarmes |
| 6.1 Catégories d'alarme |
| 6.2 Niveaux d'alarme |
| 6.3 Voyants d'alarme |
| 6.4 Icônes d'alarme |
| 6.5 Réglage du volume d'alarme |
| 6.6 Paramètres d'alarme |
| 6.7 Interruption des alarmes |
| 6.8 Validation des alarmes |
| 6.9 Réinitialisation d'alarme |
| 6.10 Activation et désactivation du volume d'alarme |
| 6.11 Réinitialisation de la limite d'alarme |
| 6.12 Historique d'alarme |
| 7. Vérification |
| 7.1 Vérification des mesures de patient |
| 7.2 Suppression de données de patient |
| 7.3 Impression des données de patient |
| 8. Batterie |
| 8.1 Présentation |
| 8.2 Installation d'une batterie |
| 8.3 Optimisation des performances de la batterie |
| 8.4 Contrôle des performances de la batterie |
| 8.5 Recyclage des batteries |
| 9. Entretien et nettoyage |
| 9.1 Présentation |
| 9.2 Nettoyage du moniteur |
| 9.3 Nettoyage et désinfection des accessoires |
| 9.4 Entretien et remplacement des accessoires |
| 10. Accessoires |
| 10.1 SpO2 |
| 10.2 PNI |
| 10.3 Temp |
| 10.4 Divers |
| Annexe A Caractéristiques du produit |
| A.1 Caractéristiques de sécurité |
| A.2 Caractéristiques environnementales |
| A.3 Caractéristiques physiques |
| A.4 Caractéristiques électriques |

A.5 Caractéristiques matérielles

A.6 Caractéristiques de mesure

Annexe B : Paramètres d'usine par défaut

B.1 Date / Heure

B.2 Alarme

B.3 Affichage

B.4 Autres

B.5 SpO2

B.6 PNI

B.7 Temp

Annexe C : Conseils et déclaration de CEM du fabricant

Annexe D Résolution de problèmes

Annexe E Normes applicables

1. Présentation générale

1.1 Utilisation prévue

Le moniteur de signes vitaux RVS-100 est conçu pour être utilisé pour la surveillance, l'affichage, l'examen, le stockage et l'envoi d'alarmes relatives à plusieurs paramètres physiologiques du patient, y compris la saturation pulsée en oxygène (SpO2), la fréquence du pouls (FP), la pression artérielle non invasive (PNI), et la température (temp).

Le moniteur de signes vitaux RVS-100 est conçu pour être utilisé dans les services de consultations externes, les salles de soins d'urgence et les zones à faible acuité des hôpitaux, des cliniques communautaires, des cliniques privées et d'autres institutions médicales. Il n'a pas été conçu pour être transporté en hélicoptère, dans des ambulances hospitalières ou un usage domestique.

Profil Vérification ponctuelle : ce Profil est conçu pour prendre un seul ensemble de mesures des signes vitaux d'un patient. Les informations du patient peuvent être saisies et gérées, et bien que les alarmes techniques demeurent disponibles, les alarmes physiologiques seront désactivées.



Avertissement : Le moniteur est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels cliniques ou sous leur direction. Il ne doit être uniquement utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. Toute personne non autorisée ou non formée ne doit pas effectuer la moindre opération sur le dispositif.

1.2 Restrictions d'utilisation

- **Vous ne devez pas utiliser le moniteur et le capteur de SpO2 au cours d'une imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux à haute fréquence à proximité du moniteur peut produire des interférences et entraîner des erreurs de mesure.**
- **Les facteurs suivants peuvent avoir une incidence sur la précision des mesures de SpO2 :**
 - ♦ **L'exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales (en particulier celles qui sont dotées d'une source de lumière au xénon), les lampes de bilirubine, les ampoules fluorescentes, les lampes de chauffage à infrarouge ou la lumière directe du soleil (l'exposition à un éclairage excessif peut être rectifiée en couvrant le capteur avec un matériau sombre ou opaque) ;**
 - ♦ **Les interférences électromagnétiques, comme celles qui sont émises par un appareil d'IRM ;**
 - ♦ **Des mouvements excessifs de la part du patient ;**
 - ♦ **Des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène ;**
 - ♦ **Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) ;**
 - ♦ **Une application ou une utilisation incorrecte d'un capteur ;**
 - ♦ **Le placement d'un capteur sur un membre ayant un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;**
 - ♦ **Une perfusion faible ;**
 - ♦ **Des unités d'électrochirurgie.**
- **N'utilisez pas le capteur de SpO2 sur le même membre que celui qui est utilisé pour la mesure de PNI. Cela pourrait provoquer des mesures inexactes de la SpO2 en raison d'un blocage de la circulation sanguine pendant le gonflement du brassard.**
- **Ne mesurez pas la SpO2 sur un doigt couvert de vernis à ongles. Cela peut entraîner des mesures erronées.**

- **Ne faites pas une mesure de PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou de toute maladie qui aurait ou pourrait causer des dommages cutanés.**
- **Utilisez votre expérience clinique pour décider si oui ou non vous devriez effectuer des mesures fréquentes et automatiques de PA sur les patients souffrant de graves troubles de la coagulation sanguine en raison du risque d'hématome dans le membre équipé du brassard.**
- **Utilisez votre expérience clinique pour décider si oui ou non vous devriez effectuer des mesures automatiques de PA sur les patients souffrant de thrombasthénie.**
- **N'utilisez pas le brassard de PNI sur un membre portant une perfusion intraveineuse ou un cathéter artériel. Cela pourrait causer des lésions tissulaires autour du cathéter lorsque la perfusion sera ralentie ou bloquée pendant le gonflement du brassard.**
- **Limites de mesure de PNI : Il n'est pas possible de réaliser des mesures de PNI précises lorsque la fréquence cardiaque est extrêmement faible (inférieure à 40 bpm) ou extrêmement forte (supérieure à 240 bpm) ou si le patient est relié à un cœur/poumon artificiel. Il est également impossible de prendre des mesures précises dans les conditions suivantes :**
 - ♦ **mouvements excessifs et continus de la part du patient, tel que des frissons ou des convulsions ;**
 - ♦ **difficulté à détecter une pression artérielle pulsée régulière ;**
 - ♦ **arythmies cardiaques ;**
 - ♦ **changements rapides de la pression artérielle ;**
 - ♦ **choc sévère ou hypothermie réduisant le flux sanguin vers les périphéries ;**
 - ♦ **une extrémité œdémateuse.**
- **Une IRM peut entraîner des dommages vasculaires ;**

1.3 Configurations

Le moniteur est constitué d'une unité principale, d'un brassard de PNI, d'un capteur de SpO2, d'un capteur de température (en option) et d'une imprimante (en option). Il peut se connecter à la station murale de diagnostic RVS-200 (en option) via sa sortie DC. Les informations relatives à cette connexion sont fournies dans le mode d'emploi de la station murale de diagnostic RVS-200.

1.4 Unité principale

1.4.1 Vue de face

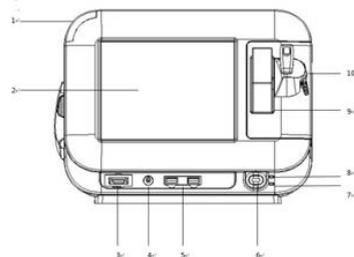


Fig.1-1

- 1) Voyant DEL d'alarme physiologique. Quand une alarme physiologique se déclenche, cette lampe s'allumera de la façon expliquée ci-dessous :
Niveau d'alarme élevé : clignotement rapide de couleur rouge.
Niveau d'alarme intermédiaire : clignotement lent de couleur jaune.
Niveau d'alarme faible : la lampe s'allume en jaune sans clignoter.
- 2) Écran tactile LCD
- 3) Connecteur de SpO2
- 4) Connecteur de PNI
- 5) Port USB x 2
- 6) Bouton d'alimentation
Appuyez sur ce bouton pour allumer le moniteur après l'avoir branché sur une prise électrique ou avoir installé la batterie.
Appuyez et maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre le moniteur.
- 7) Voyant DEL de charge de la batterie
Allumé : lorsque la batterie est en charge.
Éteint : lorsque la batterie est complètement chargée ou que le moniteur n'en contient pas.
- 8) Voyant DEL d'alimentation. L'état de la DEL est défini comme suit :
Vert : branché au secteur.
Orange : débranché du secteur est alimenté par batterie.
Éteint : débranché du secteur.
- 9) Rangement pour les sondes de température gainées (20 pcs)

10) Sonde de température Covidien Filac 3000

1.4.2 Vue latérale

Côté droit :

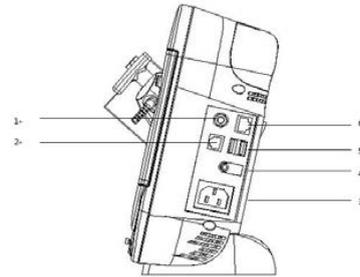


Fig.1-2

- 1) Borne de mise à la terre
- 2) Connecteur d'appel d'infirmier
- 3) Alimentation secteur AC (entrée)
- 4) Alimentation secteur CC (sortie)
- 5) Prise USB x 2
- 6) Connecteur réseau Ethernet LAN

Précaution : Les dispositifs connectés à ce moniteur doivent répondre aux exigences des normes CEI applicables (par exemple, les normes de sécurité CEI 60950 pour les équipements de technologie de l'information et les normes de sécurité CEI 60601-1 pour les équipements électriques médicaux). La configuration du système doit répondre aux exigences de la norme CEI 60601-1 pour les systèmes électriques médicaux. Tout membre du personnel chargé de relier des dispositifs au port d'entrée / de sortie de signal de ce moniteur sera tenu de fournir la preuve que la certification de sécurité des dispositifs a été effectuée conformément à la norme CEI 60601-1. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Riester. Si vous avez le moindre doute sur le risque que pourrait poser l'association des caractéristiques matérielles de deux dispositifs quelconques (par exemple, en raison de la somme des courants de fuite), consultez les fabricants ou un expert en la matière afin d'assurer la sécurité des patients et le bon fonctionnement de tous les dispositifs connectés.

Côté gauche :

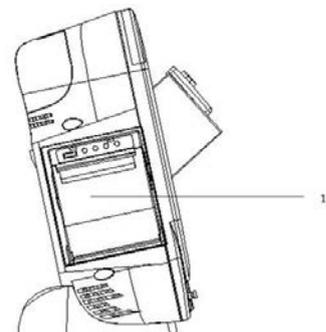
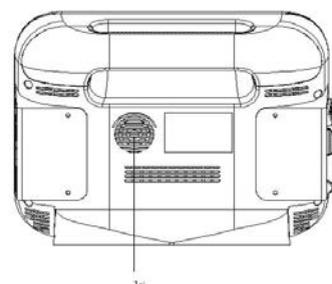


Fig.1-3

1) Imprimante thermique intégrée

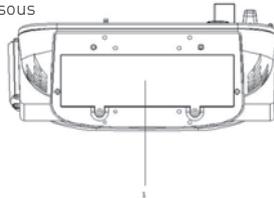
1.4.3 Vue arrière



Haut-parleur
Fig.1-4

1) Haut-parleur

1.4.4 Vue du dessous



1. Compartiment de la batterie
Fig.1-5



Précaution : nettoyez régulièrement les contacts de la batterie afin d'assurer un contact électrique optimal. Avant le nettoyage, éteignez le dispositif et débranchez-le du secteur. Pour nettoyer les contacts, frottez avec un coton-tige imbibé (non trempé) d'alcool isopropylique.

1.5 Symboles de l'équipement

| Symbole | Remarque sur les symboles |
|---------|---|
| | Partie appliquée de type CF protégée contre les défibrillateurs. Tout dispositif doté de ce symbole contient une partie appliquée isolée (flottante) de type F fournissant un degré élevé de protection contre les chocs et est protégé contre les défibrillateurs. |
| | Veuillez consulter le mode d'emploi / guide d'utilisation. |
| | Rayonnement non ionisant |
| | Tension dangereuse |
| | Mise à la terre équipotentielle |
| | Prise USB |
| | Connecteur réseau |
| | Connecteur d'appel d'infirmier |
| | Date de fabrication |
| | Fabricant |
| | Numéro de catalogue |
| | Code de lot |
| | Numéro de série |
| | Limites de température |

| | |
|------------------------|---|
| | Limites d'humidité |
| | Limites de pression |
| | Marquage CE : ce produit est conforme à la directive pour les dispositifs médicaux et marqué CE afin d'en indiquer la conformité. |
| IPX1 | Degré de protection contre l'infiltration de liquide |
| SpO₂ | Saturation pulsée en oxygène |
| PNI | Pression artérielle non invasive |
| Temp | Température |
| | Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE. |

1.6 Symboles de l'emballage

| Symbole | Remarque sur les symboles |
|---------|---|
| | Fragile. Manipuler avec soin. |
| | Ce côté vers le haut. |
| | Garder au sec. |
| | Limite de couches empilables, où «n» représente le nombre maximal de couches autorisé. (N = 6). |

2. Sécurité

2.1 Consignes de sécurité



Avertissement :

- Avant de mettre le système en marche, vérifiez que le RVS-100, le RVS-200 et les accessoires sont en bon état de marche et d'utilisation.
- N'utilisez pas le dispositif si une des connexions électriques est endommagée, pliée ou désalignée.
- Pour éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas le moniteur en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène, ou de l'oxyde nitreux.
- N'ouvrez pas les boîtiers du moniteur afin d'éviter tout risque de choc électrique. Toutes les opérations d'entretien ne doivent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant.
- Lorsque vous utilisez le moniteur avec des appareils d'électrochirurgie (AEC), assurez-vous que le patient ne court aucun danger. Vérifiez également que l'AEC n'est pas en contact avec le câble du patient.
- N'entrez pas en contact avec le patient pendant une défibrillation. Ceci pourrait entraîner des blessures graves, voire la mort.
- Ne comptez pas uniquement sur l'alarme sonore du système pour surveiller le patient. Le réglage du volume de l'alarme à un niveau faible (ou sa désactivation) peut constituer un danger pour le patient. N'oubliez pas que les

paramètres d'alarme doivent être personnalisés en fonction des différentes situations de patient ; en outre, une surveillance étroite et continue du patient est le moyen le plus fiable d'en assurer la sécurité.

- Les données physiologiques et les messages d'alarme affichés sur le moniteur sont fournis à titre indicatif et ne doivent pas être utilisés directement pour établir un diagnostic.
- Pour éviter une déconnexion accidentelle, redirigez tous les câbles de manière à éviter un risque de chute. Enroulez et sécurisez les câbles en trop pour éviter les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient ou des membres du personnel.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être uniquement relié à une alimentation électrique reliée à la terre.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour en assurer une utilisation sans dangers.
- Des risques d'interférences réciproques importants surviendront lorsque le dispositif sera utilisé dans le cadre d'investigations ou de traitements spécifiques.
- Les connecteurs du dispositif (dont l'USB, réseau etc.) ne peuvent uniquement être reliés qu'aux accessoires et au serveur réseau correspondants. Toute utilisation abusive pourrait endommager le dispositif.
- L'utilisation d'appareils électrochirurgicaux haute fréquence à proximité du moniteur peut générer des interférences et entraîner des erreurs de mesure.



Précaution :

- Afin d'assurer la sécurité du patient, utilisez uniquement les pièces et accessoires spécifiés dans ce mode d'emploi.
- À la fin de leurs durées de vie respectives, le moniteur et ses accessoires doivent être recyclés conformément aux consignes de tri relatives au recyclage de ces produits. Si vous avez des questions concernant le recyclage de ce moniteur, veuillez contacter le fabricant.
- Les champs magnétiques et électriques peuvent interférer avec le bon fonctionnement du moniteur. Par conséquent, assurez-vous que tous les dispositifs externes utilisés à proximité du moniteur sont conformes aux exigences de CEM appropriées. Les téléphones portables, les équipements à rayons X ou les appareils d'IRM sont des sources potentielles d'interférences, car ils peuvent émettre des niveaux de rayonnement électromagnétique plus élevés.
- Avant de brancher le moniteur sur la ligne électrique, vérifiez que la tension et la fréquence de la ligne électrique sont les mêmes que celles indiquées sur l'étiquette du moniteur ou dans ce mode d'emploi.
- Installez ou portez toujours le moniteur correctement afin d'éviter tous dommages causés par les chutes, les impacts, les vibrations fortes ou toute autre force mécanique.



Remarque :

- Placez le moniteur dans un endroit où vous pouvez facilement voir l'écran et accéder aux commandes de fonctionnement.
- Gardez ce mode d'emploi à proximité du moniteur afin qu'il puisse être consulté facilement en cas de besoin.
- Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI 62304. La possibilité de risques découlant d'erreurs du logiciel est réduite au minimum.
- Ce mode d'emploi décrit la totalité des fonctionnalités et des options du dispositif. Il est possible que votre dispositif ne soit pas équipé de l'ensemble de ces fonctionnalités.

2.2 Sécurité générale



Avertissement : ce moniteur n'est pas un instrument thérapeutique ni un dispositif qui puisse être utilisé chez soi.

1. Précautions de sécurité lors de l'installation
 - Branchez le câble d'alimentation sur une prise correctement mise à la terre. Connectez uniquement le dispositif à des prises électriques A/C prévues pour une utilisation avec un équipement médical.
 - Évitez de placer le moniteur à un endroit où il pourrait être secoué ou vaciller facilement.
 - Un espace suffisant doit être laissé autour du moniteur, de manière à garantir une bonne ventilation.
 - Assurez-vous que la température ambiante et l'humidité sont stables, et évitez l'apparition de condensation au cours du processus de fonctionnement du moniteur.



Avertissement : n'installez jamais le moniteur dans un environnement contenant du gaz anesthésiant inflammable.

2. Ce moniteur est conforme aux exigences de la norme de sécurité IEC 60601-1. Ce moniteur est protégé contre les effets de la défibrillation.

3. Remarques sur les symboles relatifs à la partie appliquée de type CF, protégée de la défibrillation



Tout dispositif doté de ce symbole contient une partie appliquée isolée (flottante) de type F fournissant un degré élevé de protection contre les chocs et est protégé contre les défibrillateurs. Les parties appliquées de type CF fournissent un degré de protection plus élevé contre les chocs électriques que le degré de protection offert par les parties appliquées de type BF.



Attention ! Veuillez consulter les documents fournis avec ce moniteur, tels que le mode d'emploi

4. Lorsqu'un défibrillateur est appliqué sur le patient, le moniteur peut présenter des perturbations dans son affichage des formes d'onde.



Avertissement : au cours d'une défibrillation, évitez tout contact avec le patient, le lit ou le moniteur. Cela pourrait entraîner des blessures graves, voire la mort.

5. Afin de garantir une utilisation sans danger du moniteur, ce moniteur est livré avec divers accessoires, pièces de rechange et autres articles consommables prévus à cet effet. Veuillez utiliser les produits fournis ou conçus par le fabricant.

6. La sécurité et la précision des mesures peuvent uniquement être assurées par le dispositif et les accessoires fournis ou conçus par le fabricant. Si le moniteur est connecté à un autre équipement ou dispositif électrique non désigné, des risques d'accident et / ou des fuites excessives peuvent survenir.

7. Afin de garantir le fonctionnement normal et sans danger du moniteur, un contrôle préventif et un entretien régulier du moniteur et de ses pièces devrait être effectué tous les 6 à 12 mois (avec un contrôle du fonctionnement et de la sécurité) afin de vérifier que les instruments peuvent être utilisés sans danger, correctement et avec précision.



Précaution : ce moniteur ne contient aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur. La réparation de l'instrument doit être réalisée par un technicien autorisé par le fabricant.

2.3 Remarques importantes de sécurité

• Nombre de patients

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

• Interférences

N'utilisez pas de téléphone portable à proximité du moniteur. Le niveau élevé de rayonnement électromagnétique émis par de tels appareils peut fortement perturber le fonctionnement du moniteur.

• Protection contre l'infiltration de liquides

Afin d'éviter tout choc électrique ou dysfonctionnement du dispositif, il est impératif qu'aucun liquide ne s'infilte dans le dispositif. Si des liquides se sont infiltrés dans le dispositif, mettez-le hors service et faites-le contrôler par un technicien d'entretien avant de l'utiliser à nouveau.

• Précision

Si vous avez un quelconque doute sur la précision de toute valeur affichée sur le moniteur ou les données imprimées sur papier, déterminez les signes vitaux du patient à l'aide d'autres moyens.

Vérifiez que l'équipement fonctionne correctement.

- **Alarme**

Ne comptez pas uniquement sur l'alarme sonore du système pour surveiller le patient. Un réglage du volume de l'alarme à un niveau trop faible ou sa désactivation lors de la surveillance d'un patient, peut représenter un danger pour le patient. N'oubliez jamais que la méthode la plus fiable pour surveiller un patient, est à la fois une surveillance personnelle étroite et une utilisation correcte du moniteur. Les fonctions du système d'alarme pour la surveillance du patient doivent être régulièrement contrôlées.

- **Avant utilisation**

Avant la mise en service du système, veuillez examiner tous les câbles de raccordement afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Les câbles et connecteurs endommagés doivent être remplacés immédiatement. Avant d'utiliser le système, l'utilisateur doit vérifier que celui-ci est en bon état de marche et de fonctionnement. Testez toutes les fonctions du produit régulièrement et dès qu'il existe un doute sur son intégrité.

- **Câbles**

Éloignez les câbles de la gorge du patient afin d'éviter une éventuelle strangulation.

- **Élimination de l'emballage**

Lorsque vous jetez l'emballage, veuillez respecter les consignes de gestion des déchets en vigueur et assurez-vous de le tenir hors de portée des enfants.

- **Risque d'explosion**

N'utilisez pas cet équipement en présence d'anesthésiants, de vapeurs ou de liquides inflammables.

- **Test de courant de fuite**

En cas de liaisons avec d'autres équipements, un test de courant de fuite doit être réalisé par un ingénieur biomédical qualifié avant d'utiliser le dispositif avec des patients.

- **Batterie**

Le dispositif est équipé d'une batterie. La batterie se décharge même lorsque le dispositif n'est pas utilisé. Rangez le dispositif avec une batterie pleine et retirez la batterie afin que sa durée de vie ne soit pas écourtée.

- **Consignes de tri des accessoires et du dispositif**

Les accessoires jetables sont strictement destinés à un usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés, car leurs performances en seraient réduites ou pourraient poser un risque de contamination. La durée de vie de ce moniteur est de 5 ans. À la fin de leurs durées de vie respectives, le moniteur et ses accessoires doivent être recyclés conformément aux consignes de tri relatives au recyclage de ces produits. En cas de questions concernant le recyclage de ces produits, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.

- **CEM**

Les champs électromagnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement normal du dispositif. Ainsi, vous devez vous assurer que tous les dispositifs externes utilisés à proximité du moniteur sont conformes aux exigences de CEM appropriées. Les équipements à rayons X ou les appareils d'IRM sont des sources potentielles d'interférences, car ils peuvent émettre des niveaux de rayonnement électromagnétique plus élevés. Tenez également les téléphones portables et autres équipements de télécommunication éloignés du moniteur.

- **Instructions d'utilisation**

Pour une utilisation continue et sans danger du moniteur, vous devez respecter les instructions fournies. Toutefois, les instructions fournies dans ce mode d'emploi ne sauraient nullement remplacer les pratiques médicales établies en matière de soins des patients.

- **Perte de données**

En cas de perte temporaire de données du patient provenant du moniteur, le patient devra être étroitement surveillé et vous devez utiliser d'autres appareils de surveillance en attendant que la fonction de surveillance du moniteur soit rétablie.

Si le moniteur ne reprend pas automatiquement son fonctionnement normal au bout de 60 secondes, redémarrez le moniteur par le biais de l'interrupteur. Une fois que la surveillance aura repris, vérifiez que les fonctions de surveillance et d'alarme fonctionnent correctement.

- **Conçu pour une utilisation conjointe avec d'autres dispositifs médicaux**

Le moniteur peut être utilisé avec des appareils d'électrochirurgie à haute fréquence et des défibrillateurs.

- **RÉSEAU INFORMATIQUE**

Toute connexion à des RÉSEAUX INFORMATIQUES comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés au préalable pour les patients, les utilisateurs ou autrui.

Le service responsable de l'utilisation du dispositif devrait identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Tous changements apportés au RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire.

Les changements apportés au RÉSEAU INFORMATIQUE comprennent :

- Des changements de configuration du RÉSEAU
- La connexion d'éléments supplémentaires
- La déconnexion d'accessoires
- La mise à jour d'équipements
- La mise à niveau d'équipements

2.4 Conditions de fonctionnement en toute sécurité

| | |
|--|---|
| Méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées par le fabricant | Stérilisation : non applicable Désinfection : voir la section Entretien et nettoyage |
| Interférence électromagnétique | Tenir éloigné des téléphones portables |
| Dommages liés à l'interférence électrochirurgicale | Aucun dommage |
| Influence sur les instruments de diathermie | Les valeurs affichées et les impressions sur papier peuvent être perturbées ou erronées lors de la diathermie |
| Chocs de défibrillation | Les caractéristiques du moniteur répondent aux exigences des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-49 |

3. Opérations

3.1 Déballage et vérification du contenu

1. Déballage
Avant de déballer l'unité, examinez attentivement la boîte d'emballage pour d'éventuels signes de dommages. En cas de dommage, contactez le transporteur.
2. Retirez soigneusement le dispositif et les accessoires.
3. Conservez tous les matériaux d'emballage pour un futur transport ou pour y ranger le dispositif.
4. Vérifiez que le moniteur et les accessoires énumérés sur la liste d'emballage sont tous présents. Vérifiez que les pièces n'ont pas de dommage mécanique. En cas d'articles endommagés, veuillez contacter Rudolf Riester ou un Centre de service Rudolf Riester autorisé.



Avertissement : gardez les matériaux d'emballage hors de la portée des enfants. Recyclez les matériaux d'emballage conformément aux consignes de tri locales et applicables.



Avertissement : le moniteur pourrait être endommagé lors du rangement ou au cours d'un transport. N'utilisez jamais un dispositif ou un accessoire endommagé ou défectueux sur un patient.



Précaution : Placez toujours le moniteur sur une surface de support horizontale et stable. Évitez de placer le moniteur à un endroit où il pourrait être secoué ou vaciller facilement. Un espace suffisant doit être laissé autour du moniteur afin de garantir une bonne ventilation.



Avertissement : Utilisez toujours le moniteur dans les conditions spécifiées à l'annexe A ; autrement, les caractéristiques techniques mentionnées dans ce mode d'emploi ne seront pas respectées, ce qui pourrait abîmer les équipements et fournir des données inexacts et d'autres résultats inattendus.

3.2 Mise en route

3.2.1 Mise sous tension du moniteur

1. Branchez le câble d'alimentation inclus dans le réceptacle A/C du moniteur. Assurez-vous qu'il soit bien inséré dans la prise.
2. Branchez le câble d'alimentation dans une source d'alimentation électrique A/C. Lorsque vous utilisez une batterie pour la première fois, celle-ci doit être chargée en suivant les instructions indiquées dans le Chapitre 8 : Batterie.

3.2.2 Démarrage du moniteur

1. Après avoir appuyé sur l'interrupteur, le moniteur lancera

automatiquement un auto-diagnostic et une configuration initiale. Au cours de ce processus, les DEL d'alarme visuelle s'allumeront dans l'ordre en rouge, puis en jaune, puis en cyan avant de s'éteindre ; ensuite, le dispositif produira un son en affichant le logo Riester à l'écran.

- Une fois que le logo Riester aura disparu, le moniteur affichera l'interface principale. Après s'être allumé correctement, le dispositif produira un son.



Avertissement : toute déviation des caractéristiques de démarrage décrites ci-dessus pourrait entraîner des dommages au moniteur.



Précaution : le moniteur ne possède pas d'interrupteur d'alimentation secteur. Le moniteur ne peut être déconnecté de son alimentation A/C qu'en débranchant le câble d'alimentation de la source électrique A/C (secteur). Si les accessoires du dispositif sont placés à proximité du cœur, connectez le système équipotentiel de mise à la terre du moniteur. Branchez un câble équipotentiel vert / jaune de mise à la terre à la borne marquée du symbole :



Avertissement : la prise permet de couper l'alimentation électrique, elle ne devrait pas être placée à un endroit qui soit difficile d'accès.

3.3 Connexion des accessoires

- Sélectionnez le paramètre à surveiller ou à mesurer.
- Connectez les câbles ou capteurs requis au moniteur.
- Connectez les câbles ou capteurs appropriés au patient.
- Assurez-vous que les câbles ou les capteurs sont correctement installés.
- Assurez-vous que les paramètres du dispositif sont corrects.
- Passer en revue les instructions du Chapitre 5 et commencez la surveillance d'un patient.

3.4 Arrêt du moniteur

Il y a deux façons d'arrêter le moniteur :

- Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pendant plus d'une seconde. Vous verrez s'afficher un encadré de message vous demandant si vous êtes sûr(e) de vouloir éteindre le dispositif. Appuyez sur 'OK' pour éteindre le dispositif.
- Appuyez et maintenez enfoncé l'interrupteur d'alimentation pendant 5 secondes pour arrêter le moniteur sans confirmations supplémentaires.

3.5 Profils de fonctionnement

Le dispositif possède trois profils de fonctionnement pour différentes applications cliniques :

Profil Surveillance : ce Profil est conçu pour le suivi des patients sur une certaine durée ; il comprend des alarmes physiologiques et techniques. Voici un exemple de l'écran d'accueil du Profil Surveillance :



Profil Vérification ponctuelle : ce Profil est conçu pour prendre un seul ensemble de mesures des signes vitaux d'un patient. Les informations du patient peuvent être saisies et gérées, et bien que les alarmes techniques demeurent disponibles, les alarmes physiologiques seront désactivées. Voici un exemple de l'écran d'accueil du Profil Vérification ponctuelle :



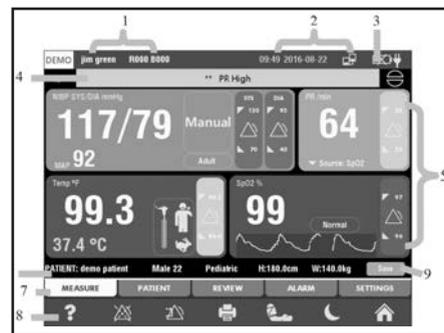
Profil Triage : ce profil est conçu pour prendre rapidement des mesures des signes vitaux sur de nombreux patients. Les données de patient et les alarmes physiologiques sont désactivées. Voici un exemple de l'écran d'accueil du Profil Triage :



Si vous voulez changer de mode de fonctionnement, vous pouvez sélectionner **[PARAMÈTRES] → [Profil]** pour choisir le mode de fonctionnement souhaité.

3.6 Utilisation des menus

L'écran d'accueil principal peut afficher clairement les informations de base du patient, l'heure et la date, les paramètres physiologiques, les informations de clinicien et les informations d'alarme.



- Informations du clinicien :** affiche le nom complet, le service et l'ID du clinicien. Appuyez n'importe où dans cette zone pour ouvrir les paramètres du clinicien. Vous pouvez également accéder aux paramètres de clinicien depuis l'onglet Paramètres : **[PARAMÈTRES] → [CLINICIEN]**
- Heure et date du système et statut du réseau :** affiche l'heure et la date actuelles du système. Appuyez n'importe où dans cette zone pour ouvrir la fenêtre Paramètres de dispositif, où vous pourrez régler l'heure et la date. Vous pouvez également accéder aux paramètres d'heure et de date depuis l'onglet Paramètres : **[PARAMÈTRES] → [Dispositif] → [Heure]**. Pour les paramètres de réseau, veuillez-vous référer au chapitre 3.8.5
- État de la batterie :** affiche l'état de charge de la batterie et si l'unité est connectée au secteur ou non. Voir le Chapitre 9 pour plus de détails.
- Barre de message d'alarme :** la zone entière affiche les messages d'alarme lorsque des alarmes physiologiques et techniques sont activées. Si plus d'une alarme est activée, le niveau d'alarme le plus élevé sera affiché. Les paramètres d'alarme peuvent être changés en appuyant sur les zones

d'alarme dans chaque fenêtre d'affichage des mesures ou depuis l'onglet Alarme : **[Alarme]**

5. **Zone d'affichage des mesures** : affiche des informations sur chaque paramètre de signe vital, y compris les valeurs de mesure, ainsi que les limites d'alarme inférieure et supérieure. Appuyez sur une valeur de mesure pour agrandir les informations sur ce paramètre. Appuyez à nouveau sur la mesure pour les rétrécir. Appuyez sur un encadré de limite d'alarme pour ouvrir la fenêtre Paramètres pour ce paramètre, où vous pourrez régler les limites d'alarme. Vous pouvez également accéder à cette alarme depuis l'onglet alarme : **[Alarme] → [PNI] / [PA]/[SpO2]/ [Temp]**

6. **Informations du patient** : affiche les renseignements du patient, tel que le nom, le lieu et l'ID.

7. **Onglets du Menu** : permet d'accéder et de parcourir le Menu du dispositif.

a) **MESURE** : L'onglet MESURE est l'écran d'accueil par défaut utilisé pour afficher des informations essentielles sur les signes vitaux.

b) **PATIENT** : permet de saisir, modifier et sélectionner des informations du PATIENT, passer en revue la liste de PATIENT et transmettre des informations de PATIENT. **REMARQUE** : cet onglet n'apparaît pas en Profil Triage.

c) **RÉVISION** : permet de PASSER EN REVUE rapidement l'historique des informations de mesures du patient.

d) **ALARME** : permet de régler les limites d'alarme pour chaque paramètre, de changer les paramètres de volume d'alarme et de passer en revue l'historique des alarmes. **REMARQUE** : cet onglet n'apparaît pas en Profil Vérification ponctuelle ni en Profil Triage.

e) **PARAMÈTRES** : permet de régler les PARAMÈTRES spéciaux pour chaque paramètre de signe vital, ainsi que saisir et gérer les informations de clinicien et gérer les PARAMÈTRES généraux du dispositif. Les paramètres généraux du dispositif comprennent la date / l'heure, et la sélection du profil de fonctionnement. Vous pouvez également accéder aux paramètres avancés depuis l'onglet paramètres ; ils comprennent les paramètres de langue, d'appel d'infirmier et de configuration et d'entretien des données / du réseau. **REMARQUE** : un mot de passe est nécessaire pour accéder aux Paramètres avancés.

8. **Icônes de raccourci** : permet d'exécuter des fonctions spécifiques sur le dispositif.

- a)  : Touche d'aide ;
- b)  : Touche d'interruption d'alarme ;
- c)  : Touche de raccourci pour réinitialiser l'alarme ;
- d)  : Touche de raccourci pour imprimer ;
- e)  : Touche de raccourci pour lancer / arrêter la mesure de PNI ;
- f)  : Touche de raccourci du mode veille ;

Remarque : en mode veille, le patient n'est pas surveillé, cependant le moniteur reste allumé. Si aucun paramètre n'est mesuré, vous pouvez appuyer sur pour activer le mode veille. Un avertissement apparaîtra ; sélectionnez [Oui] pour passer en mode veille. Cliquez n'importe où sur l'écran pour quitter le mode veille. Si aucun paramètre n'est mesuré pendant 5 minutes, le moniteur passera en mode veille automatiquement.

- g)  : Touche de raccourci vers l'écran d'accueil ;

9. **Bouton Enregistrer** : appuyez dessus pour Enregistrer les données de mesure en cours d'exécution pour le patient actuel.

3.7 Gestion de clinicien

Pour saisir des informations pour un clinicien :

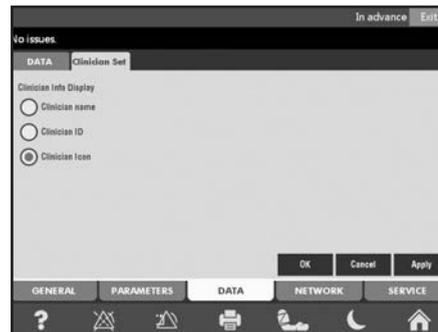
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [CLINICIEN]** pour définir l'ID, le Prénom, le Nom et le Service du Clinicien.



2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [DONNÉES] → [Ensemble de clinicien]** pour sélectionner les informations de clinicien à afficher : **[ID de clinicien], [Nom de clinicien], [Icône de clinicien]**



Remarque : * signifie que cet objet doit être une information liée à une entrée, autrement les paramètres ne seront pas appliqués.



3.8 Configuration générale

3.8.1 Paramètres de langue



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [Langue]** pour accéder à la liste des langues.
2. Sélectionnez la langue souhaitée puis appuyez sur **[OK]** pour sauvegarder le paramètre de langue.

3.8.2 Paramètres de date et d'heure

Régler l'heure actuelle :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [DISPOSITIF] → [PARAMÈTRES] → [Heure]**
2. Définissez l'Année, le Mois, le Jour, l'Heure et les Minutes aux valeurs souhaitées.
3. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

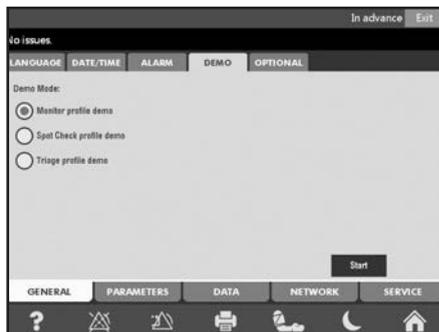


Définir le format de date / heure :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [DATE / HEURE]**
2. Définissez le **[Format de date]** et choisissez entre `aaaa-mm-jj`, `mm-jj-aaaa` ou `jj-mm-aaaa` ;
3. Définissez le **[Fuseau horaire]** et choisissez entre GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3, etc.



3.8.3 Modes DÉMO



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [DÉMO]** pour Sélectionner le type de DÉMO. Trois modes de démonstration sont disponibles : Démo profil Surveillance, Démo profil Vérification ponctuelle et Démo profil Triage.
2. Sélectionnez **[Démarrer]** pour commencer la démonstration.

3.8.4 Options générales du dispositif



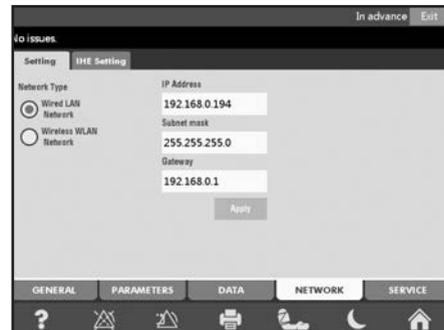
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [OPTIONNEL]** pour afficher la liste des options disponibles.
2. Choisissez les options souhaitées.
3. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

3.8.5 Options de données



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [DONNÉES]** pour choisir d'afficher le nom complet ou une abréviation pour le patient et le clinicien. Vous pouvez également choisir d'envoyer automatiquement les informations cliniques au DME lorsque vous enregistrez manuellement ; et si vous souhaitez supprimer les valeurs affichées après les avoir envoyées au DME.
2. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres

3.8.6 Paramètres de réseau



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [RÉSEAU]** pour définir le RÉSEAU en **[RÉSEAU SANS FIL]** ou en **[RÉSEAU filaire]**.
2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [RÉSEAU] → [Paramètre IHE]** ; dans cette interface, définissez le serveur de RÉSEAU en choisissant entre **[Serveur PCD]** ou **[Serveur PDQ]**.
3. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

3.8.7 Paramètres de service



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [SERVICE]** pour réinitialiser le dispositif aux paramètres d'usine (non recommandé), importer et exporter les fichiers de configuration via USB ou importer des paramètres de configuration depuis une clé USB. Dans le menu **[SERVICE]**, vous pouvez également consulter les registres du dispositif et d'autres informations relative au dispositif.

3.8.8 Autres paramètres



1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAM] → [AUTRES]** pour définir l'Unité de hauteur et l'Unité de poids.
2. Sélectionnez **[OK]** pour enregistrer les paramètres.

4. Gestion de patient

4.1 Ajout d'un patient

Pour ajouter un patient :

1. Sélectionnez **[PATIENT] → [Ajouter]**. Vous verrez s'afficher la fenêtre d'informations du patient.
 2. Saisissez ou sélectionnez les informations du patient :
 - ID de patient : le système peut créer automatiquement une ID pour le patient. L'ID peut également être saisie manuellement.
 - Prénom : saisissez le Prénom du patient.
 - Nom : saisissez le Nom du patient.
 - Âge : saisissez la date de naissance du patient.
 - Sexe : choisissez **[Masculin]** ou **[Féminin]**.
 - Type de patient : choisissez la catégorie du patient, entre **[Adulte]**, **[Pédiatrique]** ou **[Néonatal]**.
- Sélectionnez **[OK]** pour ajouter le nouveau patient.



Précaution : le type de patient détermine les algorithmes de mesure, les limites de sécurité et les limites d'alarme que le dispositif utilisera pendant son fonctionnement.

Précaution : le nombre de patients qui peuvent être saisis dépendra de l'espace de stockage du dispositif.

4.2 Gestion de patient

Lorsque le patient sera ajouté, les informations du patient viendront automatiquement s'ajouter à l'interface de patient (voir l'image ci-dessous) :

| ID | Name | Type | Gender | Check times | Last check time | Clinician ID | Status |
|--------|--------|-------|--------|-------------|------------------|--------------|--------|
| 10086 | Ilu yl | Adult | Female | 1 | 2016-06-14 13:52 | 001 | N |
| 334RTC | By 888 | Adult | Female | 4 | 2016-06-14 13:49 | 001 | N |
| 1004 | Iy vhu | Adult | Female | 11 | 2016-05-08 13:30 | 001 | N |
| 21 | 28 st | Adult | Female | 0 | | | N |

Vous pouvez effectuer l'une quelconque des opérations suivantes : Sélectionner **[Tout afficher]** : permet de consulter les patients de la veille, des 7 derniers jours ou tous les patients. Vous pouvez même utiliser une recherche avec mot-clé pour trouver exactement celui dont vous avez besoin.

Sélectionner **[Supprimer]** : permet de sélectionner une ou plusieurs informations de patient pour les supprimer.

Sélectionner **[Modifier]** : permet de sélectionner une ou plusieurs informations de patient que vous souhaitez modifier **[sauf l'ID de patient]**.



Précaution : n'essayez pas de supprimer ou de modifier un patient en train d'être surveillé. Sélectionner **[Sélectionner]** : permet de sélectionner une information spécifique du patient. Le système passera automatiquement à l'écran d'accueil. La surveillance du patient sélectionné commencera immédiatement. Sélectionner **[Sortir]** : laisse sortir le patient actuel. Sélectionner **[Imprimer]** : imprime les informations du patient et ses données de mesure. Sélectionner **[Page précédente]** : affiche les informations du patient de la page précédente. Sélectionner **[Page suivante]** : affiche les informations du patient de la page suivante.

5. Surveillance de patient

5.1 Mesure de PNI

Le moniteur utilise la méthode oscillométrique pour effectuer une mesure de PNI. Celle-ci est applicable aux patients adultes, pédiatriques et néonataux. Elle n'est pas applicable aux patientes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.

La méthode oscillométrique estime indirectement les pressions systolique et diastolique à l'intérieur des vaisseaux sanguins en mesurant le changement de pression dans le brassard de pression artérielle. Le dispositif détecte les ondes de pression dans l'artère occluse par la pression dans le brassard puis calcule la pression moyenne.

La mesure de PNI peut être utilisée pendant une électrochirurgie et pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque selon la norme CEI 80601-2-30.

Seul un médecin doit déterminer la signification clinique de la mesure de PNI.

5.1.1 Consignes de sécurité



Avertissements :

- Vérifiez la catégorie du patient avant de commencer la surveillance. Tout mauvais paramétrage pourrait poser un risque pour la sécurité du patient. Par exemple, des paramètres d'alarme élevés pour les adultes ne conviennent pas aux patients de type pédiatrique et néonatal.
- Ne faites pas une mesure de PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou de toute maladie qui aurait ou pourrait causer des dommages cutanés.
- Utilisez votre jugement clinique pour décider d'effectuer ou non des mesures fréquentes et automatiques de PA sur les patients souffrant de graves troubles de la coagulation sanguine en raison des risques d'hématome dans le membre équipé du brassard.
- Utilisez votre jugement clinique pour décider d'effectuer ou non des mesures automatiques de PA sur les patients souffrant de thrombasthénie.
- N'utilisez pas le brassard de PNI sur un membre portant une perfusion intraveineuse ou un cathéter artériel. Cela pourrait endommager les tissus autour du cathéter lorsque la perfusion sera ralentie ou bloquée pendant le gonflement du brassard.
- Si vous doutez des mesures obtenues par la PNI, vérifiez

les signes vitaux du patient à l'aide d'un autre dispositif, puis vérifiez le moniteur.

- La fonction de mesure de PNI doit être étalonnée régulièrement afin d'assurer une utilisation sans danger.
- Les performances du sphygmomanomètre automatique peuvent être affectées par des conditions extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.
- Évitez la compression ou la restriction de la tubulure de connexion ou vous risquez d'obtenir des résultats de mesure incorrects, pouvant induire en erreur le médecin et le pousser à faire un mauvais diagnostic ; et donc mettre en danger le patient.
- Lorsque les patients ne peuvent pas prendre soin d'eux-mêmes, un utilisateur doit se tenir à proximité lors du mode de mesure automatique.
- Les facteurs environnementaux ou opérationnels qui peuvent affecter les performances du module de PNI et sa lecture de la PA :
 - ◊ Évitez la compression ou la restriction des tubes de pression. L'air doit circuler sans restriction à travers le tube.
 - ◊ La vessie du brassard ne doit pas être pliée ou tordue.
 - ◊ Un brassard trop petit ou trop grand et une vessie pliée ou tordue peuvent produire des mesures inexactes.
 - ◊ Ne serez pas le brassard trop fort autour du membre.
- Une pression élevée et continue du brassard en raison d'un tube comprimé ou plié peut avoir un effet d'interférence de la circulation sanguine et entraîner des blessures nuisibles au patient.
- N'utilisez pas le brassard sur une plaie, car cela pourrait entraîner des blessures supplémentaires.
- Un brassard pressurisé peut temporairement causer la perte de la fonction d'un autre équipement de surveillance s'ils sont tous deux posés sur le même membre.
- N'utilisez pas le brassard de PNI sur le bras d'une patiente ayant subi une mastectomie ; nous suggérons de mesurer la pression artérielle sur leurs jambes.
- La pressurisation du brassard peut temporairement causer la perte de la fonction d'un autre ÉQUIPEMENT ME de surveillance s'ils sont tous deux posés sur le même membre.
- L'application du brassard et sa pressurisation sur n'importe quel membre où un accès intravasculaire, une thérapie intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (AV) est présent peut interférer de manière temporaire avec la circulation sanguine et pourrait entraîner des blessures au patient.
- Vérifiez le fonctionnement du sphygmomanomètre automatisé régulièrement pour vous assurer qu'il ne résulte pas en un trouble prolongé de la circulation du sang chez le patient.

5.1.2 Limites de mesure de PNI

Il n'est pas possible de prendre des mesures de PNI précises lorsque la fréquence cardiaque est extrêmement faible (inférieure à 40 bpm) ou extrêmement forte (supérieure à 240 bpm) ou si le patient est relié à un cœur/poumon artificiel.

Il est également impossible de prendre des mesures précises dans les conditions suivantes :

- mouvements excessifs et continus de la part du patient, comme des frissons ou des convulsions ;
- difficulté à détecter une pression artérielle pulsée régulière ;
- arythmies cardiaques ;
- changements rapides de la pression artérielle ;
- choc sévère ou hypothermie réduisant le flux sanguin vers les périphéries ;
- une extrémité œdémateuse.

5.1.3 Modes de mesure de PNI

Il existe quatre modes de mesure de PNI :

- **Manuel** : une seule mesure à la demande.
- **Auto** : des mesures répétées en continu avec un intervalle donné.
- **STAT** : une série de mesures rapides sur une période de cinq minutes. À utiliser uniquement sur des patients sous surveillance.
- **Moyenne** : la moyenne d'un nombre donné de mesures prises.



5.1.4 Procédure de surveillance de PNI

Préparation d'une mesure de PNI

1. Encouragez le patient à rester immobile et calme.
2. Vérifiez la catégorie du patient. Si vous souhaitez modifier la catégorie du patient, sélectionnez pour entrer dans le menu **[Informations de patient]**. Sélectionnez la catégorie de patient souhaitée.
3. Sélectionnez le brassard approprié en fonction de la taille du patient.
 - Vérifiez la circonférence du membre du patient. (Utilisez la partie supérieure du bras ou la cuisse.)
 - Sélectionnez le brassard approprié. (La circonférence du membre applicable pour le brassard est indiquée sur le brassard). La largeur du brassard devrait être d'environ 40 % de la circonférence du membre (50 % pour les nouveau-nés), soit 2 / 3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La partie gonflable du Brassard doit être suffisamment longue pour entourer 50 % à 80 % du membre.



Remarque :

- La précision de mesure de la PA nécessite un brassard bien ajusté.
- Assurez-vous de réunir les conditions suivantes afin d'obtenir des mesures de pression artérielle au repos de routine précises, en état d'hypertension, notamment :
 - 1) Assis confortablement
 - 2) Jambes décroisées
 - 3) Pieds à plat au sol
 - 4) Dos et bras soutenus
 - 5) Milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur.
 - 6) Le patient devrait se détendre autant que possible et ne pas parler pendant la procédure de mesure.
 - 7) Laissez s'écouler 5 minutes avant d'effectuer de la première lecture ;
 - 8) Dans des conditions normales d'utilisation, il est suggéré que l'utilisateur se tienne sur le côté droit de l'écran.

4. Vérifiez que le brassard a été entièrement dégonflé.
5. Connectez une extrémité du câble de PA au tuyau d'air du brassard et l'autre extrémité au connecteur de PNI du moniteur. Poussez doucement le bout du câble de PA sur chaque prise pour enclencher solidement câble.
6. Enroulez le brassard confortablement autour de la partie supérieure du bras ou de la cuisse du patient. Sur le bras, le bas du brassard doit se trouver à environ 2,5 cm au-dessus de l'articulation du coude. Vérifiez que le marqueur de l'artère « Φ » sur le brassard est positionné au-dessus de l'artère et qu'il n'y a pas de nœuds dans le câble de PA. Une fois que le brassard a été enroulé autour du bras du patient, la ligne d'indice du brassard devra se situer dans les marqueurs de plage imprimés sur le brassard. Si ce n'est pas le cas, sélectionnez une autre taille de brassard. Le moniteur est conçu pour être utilisé avec des brassards standards de type néonatal, pédiatrique et adulte. (y compris les brassards de bras et de cuisse).



Remarque : le brassard doit se trouver au niveau du cœur afin d'éviter les erreurs de mesure. Si vous ne pouvez pas placer le brassard sur un membre au niveau du cœur, vous pourriez devoir appliquer les ajustements manuels suivants aux mesures ;

- Si la position du membre / brassard est plus haute que le niveau du cœur, la lecture de PA sera moins élevée. Vous devrez ajouter 0,75 mmHg (0,1 kPa) au résultat de la mesure pour chaque centimètre de distance entre le mem-

bre/brassard et le cœur.

- Si la position du membre / brassard est plus basse que le niveau du cœur, la lecture de PA sera plus élevée. Retirez 0,75 mmHg (0,1 kPa) pour chaque centimètre de distance entre le membre / brassard et le cœur.

Lancer / arrêter les mesures

Appuyez sur  l'écran du dispositif pour lancer la mesure de PIN.

Appuyez sur  à nouveau pour arrêter la mesure.

Mesure automatique

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [Mode de PNI] → [Automatique à long terme]** pour lancer un cycle de mesure Automatique.
2. Sélectionnez **[Minute]** pour définir la durée de la période des mesures automatiques de PA. Sélectionnez une période de **[5 mins]** à **[240 mins]**.
3. Sélectionnez  pour lancer le cycle.



Avertissement : une mesure de PNI prolongée en mode de mesure automatique peut provoquer un purpura, une ischémie et une neuropathie du membre portant le brassard. Lors de la surveillance d'un patient, vérifiez fréquemment que les extrémités du membre ont une couleur, une chaleur et une sensibilité normales. Si une anomalie est observée, cessez immédiatement la mesure de PNI.

Mesure STAT

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [PNI] → [STAT]** pour lancer un cycle de mesure rapide. Des mesures de la PA seront prises pendant environ 5 minutes.
2. Sélectionnez  pour lancer le cycle.



Remarque : Le mode de mesure STAT retournera en mode manuel une fois la mesure STAT terminée.

Mode Moyenne

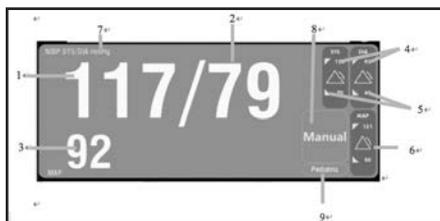
1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [Mode de PNI] → [Moyenne]** pour lancer un cycle de mesure en Mode Moyenne.
2. Pour inclure la première mesure dans la moyenne, cochez la case à côté de « Inclure la première mesure dans le calcul de moyenne ». Si vous ne souhaitez pas inclure la première mesure dans la moyenne et que la case est cochée, appuyez sur la case pour la décocher.
3. Sélectionnez le nombre total de mesures à prendre et à mettre en moyenne. Choisissez entre 2 et 5 mesures.
4. Sélectionnez le nombre de minutes avant que la première mesure ne commence. Choisissez entre 0 et 5 minutes. Si vous choisissez 0, la mesure commencera immédiatement après avoir lancé le cycle en touchant . Si vous choisissez 1, la mesure commencera 1 minute après avoir touché , etc.
5. Sélectionnez le nombre de secondes entre chaque mesure discrète. Sélectionnez un intervalle entre 15 et 120 secondes.
6. Sélectionnez OK pour appliquer vos paramètres, puis sélectionnez  pour lancer le cycle.



Avertissement : L'utilisateur doit être présent tout au long de la série de mesures.

5.1.5 Affichage de la PNI

Il n'y a aucune forme d'onde affichée dans une mesure de PNI. Les données de PNI sont affichées dans la section PA de l'écran de mesure. La figure suivante montre l'écran d'affichage d'une PNI. L'affichage sur le moniteur peut être légèrement différent.



1. Pression artérielle systolique
2. Pression artérielle diastolique
3. Pression artérielle moyenne
4. Limites d'alarme supérieures
5. Limites d'alarme inférieures
6. Interrupteur d'alarme
7. Unité de pression
8. Mode de mesure
9. Type de patient



Remarque : En Profil Triage, cliquez sur la zone de type de patient (voir l'image ci-dessus, zone 9) pour changer le type de patient. En profil Surveillance et Vérification ponctuelle, le type de patient est simplement affiché dans cette zone.

5.1.6 Configuration de PNI

Vous pouvez configurer les informations de mesure de la PNI comme suit :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [PNI] → [Type de patient par défaut]** pour choisir la catégorie de patient. Choisissez **[Adulte]**, **[Pédiatrique]**, ou **[Néonatal]**.
2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [PNI]** pour définir l'**[Unité]**, en choisissant entre **[mmHg]** ou **[kPa]**.



Remarque : Cette configuration est uniquement disponible en profil Triage.

5.1.7 Étalonnage de PNI

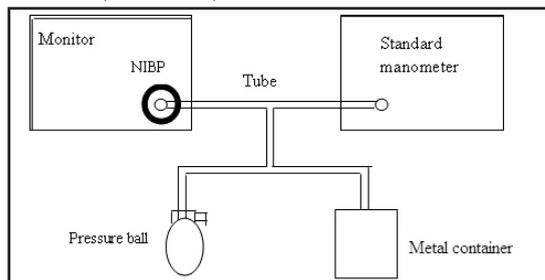
Communauté européenne hors Allemagne :

Pour les pays de la Communauté européenne sauf l'Allemagne, les dispositions légales en vigueur dans le pays concerné s'appliquent.

Pays hors Communauté européenne :

Pour les pays dans lesquels n'existent pas de dispositions légales relatives au contrôle métrologique, nous recommandons de vérifier tous les 2 ans la précision des appareils avec fonction de mesure. Si vous avez besoin d'un entretien pour votre PNI, veuillez contacter un professionnel de l'entretien.

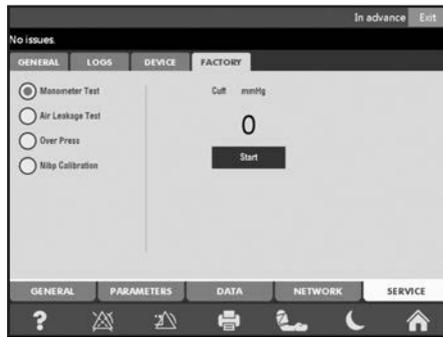
1. Connectez le moniteur, le manomètre, la bille de pression et le récipient métallique comme suit :



1. Moniteur / PNI / Boule de pression / Tube / Manomètre standard / Récipient en métal
2. La lecture du manomètre doit être de 0 avant le dégonflement ; si ce n'est pas le cas, coupez la connexion jusqu'à ce qu'elle retombe à zéro.
3. Sélectionnez **[Menu principal] - [Paramètres] - [Avancés]** - saisissez le mot de passe → **[Usine]** - saisissez le mot de passe **[Usine] → [Étalonnage de PNI]**.
4. Sélectionnez par exemple 250 mmHg comme niveau d'étalonnage. Appuyez sur le bouton **[Démarrer]**. Pompez manuellement le manomètre standard jusqu'à atteindre 250 mmHg. Consultez le niveau de pression indiqué sur le dispositif. La déviation +/- ne peut pas dépasser 3 mmHg. Si elle est correcte, appuyez sur **[Définir]** pour confirmer le niveau d'étalonnage de la pression.

5.1.8 Test du manomètre

Lorsque la valeur de PNI mesurée est inexacte, vous pouvez sélectionner **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS]**, saisir le mot de passe → **[USINE]**, entrez ensuite le bon mot de passe pour vous rendre dans **[USINE]** pour sélectionner les tests suivants : Test du manomètre, Test de fuite d'air, Test de surpression, Étalonnage de la PNI. Après avoir choisi votre test, vous pourrez le réaliser réellement.



Remarque : seuls les professionnels cliniques qualifiés ou les membres du personnel spécifiés par le fabricant peuvent effectuer l'opération ci-dessus.

5.2 Mesure de la SpO2

5.2.1 Présentation

La mesure de la saturation en oxygène du sang artériel (que l'on appelle également la saturation pulsée en oxygène, ou SpO2) adopte les principes de spectres de lumière et de projection de volume. La DEL émet des lumières avec deux longueurs d'onde spécifiques, qui sont absorbées sélectivement par l'hémoglobine oxygénée et la désoxyhémoglobine. Le récepteur optique mesure les variations de l'intensité de la lumière après que la lumière passe au travers du réseau capillaire et estime le rapport de l'hémoglobine oxygénée par rapport à l'hémoglobine totale.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Les longueurs d'onde de la lumière émise par la sonde d'oxymètre de pouls sont nominalement de 660 nm pour la DEL rouge et de 940 nm pour la DEL infrarouge.

5.2.2 Consignes de sécurité



Avertissements :

- Utilisez uniquement les capteurs SpO2 spécifiés dans ce mode d'emploi. Suivez les instructions des capteurs de SpO2 pour leur utilisation, et respectez l'ensemble des avertissements et des mises en garde.
- Lorsque vous utilisez des capteurs / câbles Covidien SpO2 Nellcor, utilisez les manuels d'instructions Covidien SpO2 Nellcor.
- Quand une tendance à la désoxygénation est indiquée chez le patient, des échantillons de sang doivent être analysés par un co-oxymètre de laboratoire pour avoir une idée exacte des conditions du patient.
- N'utilisez pas le moniteur et le capteur de SpO2 au cours d'une imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Une surveillance continue et prolongée peut augmenter le risque de changements imprévus dans les caractéristiques de la peau, tel que des irritations, des rougeurs, des cloques ou des brûlures. Examinez le site du capteur toutes les deux heures et déplacez le capteur si vous observez des changements de la peau. Pour les nouveau-nés ou les patients ayant une mauvaise circulation du sang périphérique ou une peau sensible, examinez le site du capteur de manière plus fréquente.
- Vérifiez que le capteur de SpO2 et son emballage ne présentent pas de signe de dommages avant de l'utiliser. N'utilisez pas le capteur si vous constatez des dommages. Contactez le fabricant.
- Utilisez uniquement des capteurs de SpO2 et des rallonges approuvés pour une utilisation avec ce moniteur. N'utilisez pas de capteurs ou de câbles endommagés. Des capteurs ou des câbles incompatibles ou endommagés pourraient poser un risque de brûlure pour le patient.
- Ne faites pas tremper le capteur dans l'eau. Évitez tout contact avec l'humidité pour éviter tout dommage.
- Lors du recyclage des sondes de SpO2, veuillez respecter toutes les consignes de tri locales, d'état et fédérales relatives au recyclage de ce produit ou de produits similaires.

- La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'un pouls dans l'écoulement périphérique et pourrait donc ne pas détecter certaines arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en remplacement ou en substitution à une analyse d'arythmie basée sur un ECG.



Précaution : S'il est nécessaire d'attacher le dispositif de SpO2 sur le patient, attachez toujours le câble et non le capteur. Ne forcez jamais pour tirer sur le câble du capteur.



Remarque :

- Pendant la mesure de la SpO2, une onde de pléthysmographie sera affichée dans la zone d'affichage de la SpO2. Cette onde ne correspond pas à l'intensité du signal du pouls.
- La divergence de production et le courant d'entraînement de la DEL influencent l'intervalle maximal de longueur d'onde de la lumière émise par la sonde d'oxygène.
- Le moniteur ne fournit pas de signal d'alarme d'auto-examen automatique. L'utilisateur doit utiliser un simulateur de SpO2 pour réaliser un auto-examen du dispositif.
- Les test fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du moniteur.
- Lorsque la valeur affichée de la SpO2 ou du pouls est potentiellement incorrecte, le système affichera un signe « ? » à la place de la valeur.

5.2.3 Procédure de surveillance de la SpO2

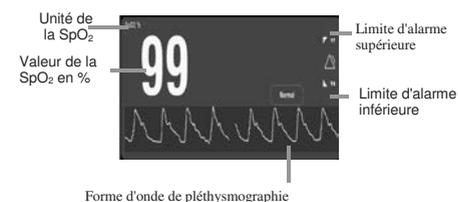
- Sélection du capteur de SpO2 : Sélectionnez un capteur de SpO2 approprié pour la catégorie du patient, son poids et la zone d'application.
- Raccordement du capteur de SpO2 : Branchez le câble du capteur de SpO2 dans le connecteur de SpO2 sur le dispositif. (Voir le schéma du dispositif au [Chapitre 1.4](#)).
- Application du capteur de SpO2 : Nettoyez la zone d'application, retirez tout vernis à ongles coloré et appliquez le capteur sur le patient. En règle générale, le capteur devrait être utilisé sur l'index, le majeur ou l'annulaire. L'ongle doit faire face au côté avec la lumière rouge.



Avertissements :

- N'utilisez pas le capteur de SpO2 sur le même membre que celui utilisé pour la mesure de PNI. Cela pourrait provoquer des lectures inexactes de la SpO2 en raison d'un blocage de la circulation sanguine pendant le gonflement du brassard.
- Ne mesurez pas la SpO2 sur un doigt couvert de vernis à ongles. Ceci pourrait produire des mesures erronées.
- Lors de l'utilisation d'un capteur de doigt, assurez-vous que l'ongle se situe face à la lumière rouge.
- Si un « Signal faible » est indiqué, vérifiez l'état du patient et déplacez la sonde vers une autre position pour tenter d'obtenir un meilleur signal.

5.2.4 Affichage de la SpO2



5.2.5 Configuration de la SpO2

- Sélectionnez **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]** → **[PARAMÈTRES]** → **[SP02]** → **[Réponse par défaut]** pour choisir la réponse à utiliser **[Normal : 16 secondes]** ou **[Rapide : 4 secondes]**.
- Sélectionnez **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]** → **[PARAMÈTRES]** → **[SP02]** → **[Vitesse de passage]** pour configurer la vitesse à utiliser **[6,25 mm/s]** ou **[25 mm/s]**.

5.2.6 Limites de mesure de la SpO2

Si vous doutez des mesures de SpO2, vérifiez l'état du patient et déplacez la sonde sur un autre doigt. Les facteurs suivants peuvent influencer sur la précision des mesures :

- Une exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales (en particulier celles qui sont dotées de sources de lumière au xénon) les lampes de bilirubine, les ampoules fluorescentes, les lampes de chauffage infrarouge ou la lumière directe du soleil (l'exposition à un éclairage excessif peut être rectifiée en couvrant le capteur avec un matériau sombre ou opaque) ;
- Les interférences électromagnétiques, comme celles qui sont émises par un appareil d'IRM ;
- Des mouvements excessifs de la part du patient ;
- Des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène ;
- Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) ;
- Une application ou une utilisation incorrecte d'un capteur ;
- Le placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;
- Une perfusion faible ;
- Des unités d'électrochirurgie.

Le moniteur peut être utilisé pendant une défibrillation, mais les lectures peuvent être inexactes pendant une courte période.

5.2.7 Capteurs et câbles d'extension Riester / Biolight SpO2

5.2.7.1. Capteurs

Modèle : 15-100-0013, 15-100-0015

Utilisation prévue :

L'utilisation prévue de la sonde d'oxymètre de pouls non invasif se fait pendant la mesure continue de la saturation de l'oxygène artériel ou de l'hémoglobine continue, ou pendant la surveillance du rythme cardiaque. Les sondes peuvent être utilisées en coordination avec une variété d'autres équipements que l'oxymètre de pouls non invasif.

Contre-indications :

La sonde peut être utilisée au même endroit pendant un maximum de 4 heures, à condition que l'emplacement soit inspecté de manière routinière pour assurer l'intégrité de la peau et le positionnement correct. Parce que l'état individuel de la peau affecte la capacité de la peau à tolérer le placement de la sonde, il peut être nécessaire de modifier l'emplacement de la sonde plus fréquemment chez certains patients.

Instructions :

- Sélectionner un emplacement approprié pour la sonde. L'index du patient est l'emplacement privilégié, les autres endroits recommandés sont le majeur ou l'annulaire.
- Comme le montre la figure 2, placez l'index sur la fenêtre du capteur dans la sonde avec le bout du doigt contre le Stop. La sonde doit être positionnée avec le câble visible au-dessus du doigt et de la main.



Remarque :

Si la sonde ne suit pas correctement le pouls, elle est peut-être positionnée de manière incorrecte. Il est possible que le diamètre du doigt soit trop épais, trop mince ou profondément pigmenté. Il peut également être trop profondément coloré (par exemple, en raison d'une coloration extérieure, comme du vernis à ongles, de la teinture ou une crème pigmentée) pour permettre une transmission de lumière appropriée. Si l'une de ces situations se produit, repositionnez la sonde ou choisissez une autre sonde à utiliser à un endroit différent.



Avertissement :

L'opérateur ou l'utilisateur est responsable de vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble avant utilisation. Sinon, les composants incompatibles peuvent entraîner des blessures au patient ou des performances inférieures. Ne pas appliquer la sonde correctement peut engendrer des mesures incorrectes.

L'utilisation en présence d'une lumière brillante peut entraîner des mesures inexactes. Dans ce type de situation, couvrez l'emplacement de la sonde avec un matériau opaque.

Les colorants intravasculaires ou la coloration appliquée à l'extérieur comme le vernis à ongles, la teinture ou la crème pigmentée peuvent conduire à des mesures inexactes.

Les doigts qui bougent fortement des patients actifs affectent et / ou peuvent compromettre les performances de la sonde. L'utilisation de la sonde n'est pas recommandée pour ces patients.

N'utilisez pas de ruban adhésif pour sécuriser le positionnement de la sonde ou directement sur les doigts. Des pulsations veineuses fortes peuvent entraîner des mesures de saturation inexactes.

Comme pour les autres dispositifs médicaux, assurez-vous que les câbles sont bien placés afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

N'utilisez pas la sonde pendant la numérisation IRM. Le courant conduit peut provoquer des brûlures. La sonde peut également affecter l'image IRM, et l'unité IRM peut affecter la précision de la mesure de l'oxymètre.

Ne pas évaluer la précision de la sonde uniquement en la testant sur un appareil de simulation d'oxymétrie.

Ne faites pas de mesure PNI, n'utilisez pas d'autres instruments sur le même bras que la sonde SpO2. L'interruption du flux sanguin par un brassard PNI ou une condition circulatoire spéciale du patient peut entraîner une absence ou une perte de pouls.

Ne pas reconvertir ni modifier les sondes. Les performances ou l'exactitude des sondes peuvent également être affectées.

Ne démontez pas ou ne réparez pas les sondes, car cela risque d'endommager le produit ou de blesser l'opérateur. Ces irrégularités seront considérées comme une mauvaise utilisation grave du produit et une violation de la garantie, et entraîneront ainsi une perte complète de toutes les réclamations de garantie par la suite. L'élimination de la sonde d'oxymètre de pouls et du câble d'extension doit être conforme aux lois du gouvernement local. Veuillez contacter les autorités locales concernant ces règles locales relatives.

Caractéristiques :

Longueur d'onde maximale : rouge 660-666 nm, IR 895-920 nm
Puissance de sortie optique maximale : 2 mW

Gamme de mesure : SpO2 0 % ~ 100 %

Bras : 70 % ~ 100 % SpO2 : ± 2 %

0 ~ 69 % SpO2 : non spécifié

Notes : la précision ne peut être atteinte que dans des conditions de travail normales.

Conditions de travail requises :

Gamme de température : 10°C ~ 40°C

Humidité relative : 30 % ~ 75 %

Conditions de transport et de stockage requises :

Gamme de température : -40°C ~ +70°C

Humidité relative : ≤ 93 %

Nettoyage et désinfection :

Utilisez un chiffon propre et doux pour essuyer la sonde avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % ~ 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici, car cela peut provoquer des dommages permanents sur la sonde.

Nettoyez et désinfectez la sonde après utilisation.

Imbibez un chiffon propre et doux avec de l'alcool isopropylique à 70 %. Essorez l'excès d'alcool isopropylique et essuyez toutes les surfaces de la sonde et du câble.

Séchez toutes les surfaces de la sonde et du câble avec un chiffon propre et doux.

Précaution : ne pas stériliser par irradiation, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. Ces méthodes de stérilisation peuvent endommager la sonde.

b) Câbles d'extension

1. Présentation

Description de la fonction

Le câble d'extension SpO2 est un type de câble qui relie le câble du capteur d'oxymètre de pouls au circuit principal SpO2, prolongeant ainsi la distance de transmission du signal.

2. Conditions de travail et de stockage requises :

Gamme de température de fonctionnement 1°C ~ +40°C

Gamme de température de stockage -20°C ~ +60°C (à l'intérieur de la boîte),

-20°C ~ +50°C (hors boîte)

Humidité : 30 % ~ 75 %

c) Transport

Le produit emballé peut être transporté par tout moyen de transport. Cependant, la collision pendant le transport, les vibrations sé-

vères ou toute exposition à des conditions météorologiques graves telles que la pluie, la neige, les inondations, etc. doivent être évitées par tous les moyens.

Le stockage des marchandises dans tout type d'entrepôt à l'air libre peut endommager gravement le produit et entraîner une perte de performance.

d) Stockage

Le produit doit être stocké dans un environnement sec et ventilé, exempt de tout acide, alcalin ou d'autres gaz corrosifs. Les conditions de température et d'humidité dans cet entrepôt doivent être comprises entre -20 °C et +60 °C et entre 30 % et 70 % d'humidité relative.

e) Nettoyage et désinfection

Veillez utiliser les matériaux suivants pour le nettoyage et la désinfection :

- savon vert, savon vert (USP) ou savon à main sans alcool ;
- solution de glutaraldéhyde 2 % (comme Cidex) ;
- solution aqueuse d'hypochlorite de sodium 10 % (Javel).

f) Exigences de vie

Si le produit est utilisé dans les conditions environnementales normales, et correctement utilisé, nettoyé et désinfecté, sa durée de vie est d'au moins deux ans.

Durée de conservation maximale : 4 ans

g) Étapes d'utilisation :

- 1) Vérifier le produit afin de vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- 2) Nettoyer le produit.
- 3) Brancher la fiche 12P au connecteur approprié sur l'instrument.
- 4) Connecter la fiche DB9P à la prise correspondante de la sonde SpO2
- 5) Démarrer le test.
- 6) Après la détection, retirer la sonde SpO2, puis ôter le câble d'extension SpO2.
- 7) Nettoyer et sécher complètement après utilisation.



Avertissement :

- Ce produit est destiné à être utilisé par le médecin uniquement ou selon les instructions d'un médecin.
- Éviter d'utiliser sur des équipements d'imagerie tels que l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomodensitométrie électronique (CT).
- Afin d'éviter d'endommager le capteur du code du câble, retirer la fiche du câble spécifique au signal médical à la main lors de la déconnexion.
- Une connexion incorrecte entraînera un affichage de l'affichage des données de l'appareil discontinu ou une absence d'affichage.

5.2.8 Informations Nellcor

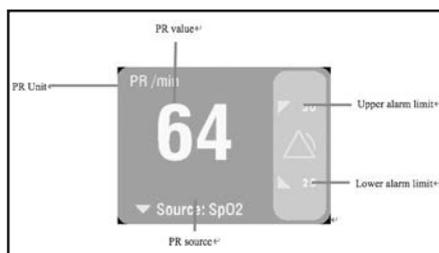


COVIDIEN

Ceci est la marque déposée de Covidien plc.

5.3 Mesure du pouls

5.3.1 Affichage du pouls



5.3.2 Sélection de la source du pouls

Sélectionnez [PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [PARAMÈTRES] → [Pouls] → [Source]: SpO2 ou PNI.

5.4 Mesure de la température



Contre-indications !

- Il existe un risque possible d'inflammation des gaz si l'instrument est utilisé en présence de mélanges inflammatoires ou de mélanges de produits pharmaceutiques, d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote !
- Ne jamais essayer de retirer l'instrument !
- Débrancher l'instrument avant de le nettoyer ou pour le désinfecter.
- La sonde et le capot de la sonde du thermomètre RVS-100 sont conçus pour être utilisés avec ce thermomètre.
- Ne pas utiliser ce thermomètre sans d'abord installer un nouveau capot de sonde de thermomètre RVS-100.
- N'utiliser que des capots de sonde de thermomètre RVS-100 avec cet appareil.
- L'utilisation de tout autre capot de sonde entraînera des lectures de température erronées.
- Les capots de la sonde et de l'appareil ne sont pas stériles. Ne pas utiliser sur les tissus usés.
- Pour limiter la contamination croisée, utiliser uniquement des dispositifs bleus pour prendre la température orale ou axillaire.
- Utiliser des appareils rouges uniquement pour les températures rectales.
- Sécher complètement tous les contacts électriques sur la sonde et le thermomètre après le lavage, ou l'appareil risque de ne pas fonctionner correctement.
- Pour le réétalonnage, les contrôles d'intégrité ou de service se réfèrent à un technicien biomédical qualifié ou renvoient au fabricant.
- Ne pas ouvrir l'unité. Ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur à l'intérieur. Ouvrir l'appareil peut affecter l'étalonnage et annuler la garantie.
- L'élimination des capots de sonde utilisés doit être effectuée conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.
- La fréquence et les pratiques de nettoyage doivent être compatibles avec la politique institutionnelle de nettoyage des dispositifs non stériles.
- L'appareil doit être utilisé par du personnel qualifié.

Utilisation prévue / indications d'utilisation

Le module thermomètre RVS-100 est utilisé pour mesurer la température corporelle dans la bouche (orale), l'anus (rectale) et sous l'aisselle (axillaire), et aide ainsi à la détection, au diagnostic et à la surveillance des fonctions vitales du corps.

5.4.1 Présentation

Informations sur la température corporelle

Penser que 37 °C est la température corporelle « normale » est une méprise courante. Il se trouve en effet que 37 °C est la température corporelle moyenne. La température corporelle normale se situe sur une plage qui varie avec l'âge, le sexe et le point de mesure.

En outre, la température corporelle fluctue au cours de la journée. Elle est généralement plus basse le matin, plus haute dans l'après-midi et redescend un peu dans la soirée. D'autres facteurs qui influent sur la température corporelle comprennent l'activité particulière du patient, son métabolisme de base ou les médicaments absorbés. La température normale du corps a également tendance à baisser avec l'âge.

Les températures normales sont listées dans le tableau suivant selon l'âge du patient et le point de mesure. Les températures mesurées dans différentes parties du corps, même si elles sont mesurées en même temps, ne doivent pas être comparées directement entre elles car la température du corps diffère entre les points de mesure.

| Sites de mesure de la température | Températures corporelles normales en fonction de l'âge du patient | | | |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| | 0-2 ans | 3-10 ans | 11-65 ans | > 65 ans |
| Oreille | 97,5° - 100,4 °F 36,4° - 38,0 °C | 97,0° - 100,0 °F 36,1° - 37,8 °C | 96,6° - 99,7 °F 35,9° - 37,6 °C | 96,4° - 99,5 °F 35,8° - 37,5 °C |
| Bouche | - | 95,9° - 99,5 °F 35,5° - 37,5 °C | 97,6° - 99,6 °F 36,4° - 37,6 °C | 96,4° - 98,5 °F 35,8° - 36,9 °C |
| Cœur | 97,5° - 100,0 °F 36,4° - 37,8 °C | 97,5° - 100,4 °F 36,4° - 37,8 °C | 98,2° - 100,2 °F 36,8° - 37,9 °C | 96,6° - 98,8 °F 35,9° - 37,1 °C |
| Rectum | 97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C | 97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C | 98,6° - 100,6 °F 37,0° - 38,1 °C | 97,1° - 99,2 °F 36,2° - 37,3 °C |

Ce moniteur est équipé d'une fonction de mesure rapide de la température. La mesure rapide de la température utilise un mode de

préchauffage qui permet d'atteindre rapidement la température corporelle du patient. Elle convertit ensuite la température en signaux électriques qui sont traités rapidement par le moniteur, puis affichés sous forme de mesures.

5.4.2 Procédure de surveillance de la température

1. Sélectionnez les zones de mesure appropriées.

Choisissez entre Orale , Axillaire  ou Rectale .

2. Sélectionnez le mode de mesure. Choisissez entre Rapide , Froid ou Surveillance .

Pour la mesure de zone Orale, seuls les modes Rapide ou Froid sont disponibles. Pour la mesure de zone Axillaire ou Rectale, les trois modes sont disponibles.

Remarque :

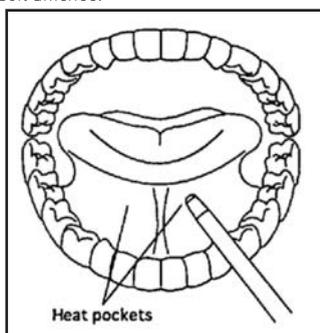
- Le mode rapide est adapté aux patients dont la température corporelle devrait normalement être comprise entre 96,8 °F et 100,4 °F (36 °C et 38 °C).
 - Le mode préchauffant Froid est adapté aux patients dont la température est inférieure à la normale (c.-à-d. 91,4 °F ou 33 °C), comme les patients sortant d'une opération chirurgicale par exemple.
 - Le mode Surveillance est adapté pour une surveillance continue de la température. La durée de mesure minimale recommandée pour ce mode est de 60 secondes.
3. Retirez rapidement la sonde de température du rangement à sonde à l'avant du moniteur. Ce symbole de la sonde de température se mettra à clignoter pour vous rappeler d'appliquer une gaine de sonde.
 4. Placez la gaine jetable sur la sonde et positionnez la sonde sur le patient (voir les conseils ci-dessous pour un bon positionnement). Le symbole de la minuterie de la température  se mettra à clignoter pour indiquer la fin de la mesure. Si vous utilisez le mode Direct, les données de mesure en temps réel s'afficheront en continu à l'écran.
 5. Lorsque la mesure sera terminée, ce symbole de sonde  se mettra à clignoter pour vous rappeler d'éjecter la gaine jetable de la sonde utilisée. Éjectez la gaine de la sonde et remplacez la sonde dans le rangement à sondes.

Avertissements :

- a) Ne jamais effectuer de mesure de la température corporelle sans nouveaux capots de sonde. La mesure de la température corporelle sans capteurs de sonde peut donner des lectures incorrectes. Pour éviter toute infection, toujours utiliser un nouveau capot de sonde.
- b) Sonde
Pour éviter les infections, utiliser uniquement la sonde bleue pour prendre la température buccales et axillaires. La sonde rouge ne doit être utilisée que pour prendre les températures rectales.

Positionnement approprié de la sonde de température
Prise orale de la température

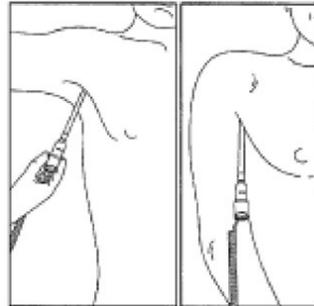
Insérez la pointe de la sonde sous la langue, d'un côté ou de l'autre. Demandez au patient de fermer la bouche. Maintenez la sonde en place jusqu'à entendre un long bip et jusqu'à ce que la lecture de la température soit affichée.



Poches de chaleur

Prise axillaire de la température

En ayant le bras du patient en l'air, placez la pointe de la sonde dans l'aisselle du patient, directement sur la peau. Demandez au patient de baisser le bras et de rester immobile. Maintenez la sonde perpendiculairement au bras jusqu'à entendre un long bip et jusqu'à ce que la lecture de la température soit affichée.



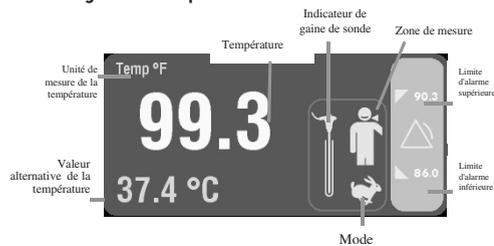
Prise rectale de la température

Appliquez du lubrifiant sur la gaine de la sonde et introduisez-la délicatement dans le rectum du patient, seulement d'un demi-pouce à trois quarts de pouce (12 mm à 19 mm) pour les adultes ou d'un quart à un demi-pouce (6 mm à 13 mm) pour les enfants. Maintenez la sonde immobile jusqu'à entendre un long bip et jusqu'à ce que la lecture de la température soit affichée.



Précaution : Si le moniteur ne peut pas prendre la température en mode Rapide, il changera de mode automatiquement et affichera des résultats. La zone et le mode de mesure de la température ne peuvent uniquement être modifiés que lorsque la sonde est rangée dans son compartiment sur le moniteur. Ces paramètres ne peuvent pas être modifiés tant que la sonde est sortie.

5.4.3 Affichage de la température



5.4.4 Paramètres de température

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]** → **[PARAMÈTRES]** → **[Temp]** pour accéder au le menu de configuration de la température.
2. Définissez l'**[Unité]** et choisissez entre **[Celsius]** et **[Fahrenheit]**. L'unité de mesure sélectionnée sera appliquée au cours de la prochaine mesure.

5.4.5 Consignes de sécurité

- Communauté européenne hors Allemagne :
Pour les pays de la Communauté européenne sauf l'Allemagne, les dispositions légales en vigueur dans le pays concerné s'appliquent.
- Pays hors Communauté européenne :
Pour les pays dans lesquels n'existent pas de dispositions légales relatives au contrôle métrologique, nous recommandons de vérifier tous les 2 ans la précision des appareils avec fonction de mesure.
- Si la température dépasse la plage de mesure, une alarme viendra s'activer. Vérifiez que la sonde de température est placée au bon endroit sur le patient.
- Les sondes endommagées ou obsolètes doivent être réparées ou remplacées immédiatement.

5.5 Appel d'infirmier

La fonction d'appel d'infirmier enverra un signal au système d'appel d'infirmier lorsque les signes vitaux d'un patient dépassent une limite d'alarme prédéfinie. Pour activer cette fonction, le moniteur doit être connecté au système d'appel d'infirmier de l'hôpital. Veuillez

lez utiliser le câble de connexion d'appel d'infirmier fourni. La fonction d'appel d'infirmier fonctionnera uniquement quand toutes les conditions suivantes sont réunies :

- La fonction d'appel d'infirmier est active ;
- Une condition d'alarme se produit ; et
- Les alarmes n'ont pas été interrompues ou coupées.

Pour configurer la fonction d'appel d'infirmier :

1. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [OPTIONNEL]**, puis **[Activer l'appel d'infirmier]**
2. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME] → [Seuil d'appel d'infirmier]** pour définir le niveau d'ALARME où un infirmier sera appelé (c.-à-d. faible, intermédiaire ou élevé).
3. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME] → [Type de relais d'appel d'infirmier]** pour choisir entre un type de relais Sélectionnez **[Normalement fermé]** ou **[Normalement ouvert]**.
4. Sélectionnez **[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [GÉNÉRAL] → [ALARME] → [Mode déclencheur d'appel d'infirmier]** pour choisir entre un Mode déclencheur en **[Continu]** ou avec une **[Pause de 1 S]**.



Avertissement : la fonction d'appel d'infirmier ne doit pas être utilisée comme principal moyen de surveillance du patient. L'équipe de soins doit surveiller les alarmes mais également observer les symptômes et l'état physiologique général du patient.

6. Alarmes

Les alarmes sont des messages visuels, sonores et autres lancés par le moniteur pour signaler au personnel médical une anomalie au niveau d'un signe vital ou la présence d'un problème technique.



Remarque :

- Le moniteur génère toutes les alarmes sonores et visuelles par le biais d'un haut-parleur, des lumières DEL et de l'écran. Lorsque le moniteur s'allume, les DEL d'alarme s'allument une fois et le haut-parleur émet un bip, cela indique que le système d'alarme fonctionne correctement.
- Les paramètres d'alarmes sont sauvegardés en temps réel, puis stockés dans la mémoire du dispositif. Après une coupure de courant, les derniers paramètres stockés seront affichés après le redémarrage du moniteur.



Avertissement : ne définissez pas les limites d'alarme sur des valeurs extrêmes qui rendraient le système d'alarme inutile. Les limites d'alarme des signes vitaux sont prédéfinies par le fabricant, cependant vous devriez vous assurer de choisir des limites cliniquement appropriées pour vos patients. Ce n'est que lorsque le type patient sélectionné est différent du précédent que les limites d'alarme retourneront aux paramètres d'usine par défaut.

6.1 Catégories d'alarme

Les alarmes du moniteur peuvent être classées en trois catégories : les alarmes physiologiques, les alarmes techniques et les messages d'invite.

Alarmes physiologiques : les alarmes physiologiques se déclenchent lorsque la valeur d'un paramètre surveillé (par exemple, la valeur de la pression artérielle diastolique) dépasse les limites d'alarme définies. Les messages d'alarme physiologique s'affichent dans la zone Alarme physiologique.

Alarmes techniques : les alarmes techniques se déclenchent lorsqu'un dysfonctionnement du dispositif survient en raison d'une utilisation inappropriée ou d'un problème du système. Les problèmes peuvent provoquer un fonctionnement anormal du système. Les messages d'alarme technique s'affichent dans la zone Alarme technique.

Messages d'invite : techniquement, les messages d'invite ne sont pas des messages d'alarme. En plus des messages d'alarmes physiologiques et techniques, le moniteur affichera certains messages pour indiquer l'état du système.

6.2 Niveaux d'alarme

Les alarmes physiologiques du moniteur sont classées en trois

catégories en fonction de la gravité du problème ayant déclenché l'alarme.

Alarmes de niveau élevé : indique que le patient est dans une situation de danger de mort et qu'un traitement d'urgence est nécessaire. Il s'agit du niveau d'alarme le plus élevé.

Alarmes de niveau intermédiaire : indique que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat est nécessaire.

Alarmes de niveau faible : indique que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat pourrait s'avérer nécessaire.

Les alarmes techniques du moniteur sont classées en trois catégories : niveau élevé, niveau intermédiaire et niveau faible. Les niveaux des alarmes techniques sont prédéfinis en usine et ne peuvent pas être modifiés par les utilisateurs.

Les niveaux d'alarme sont les suivants :

| Alarme physiologique | Niveau d'alarme |
|---|-----------------|
| Limite d'alarme inférieure de SpO ₂ dépassée | Élevé |
| PNI sys. élevée / faible | Intermédiaire |
| PNI dia. élevée / faible | Intermédiaire |
| PNI MAP élevée / faible | Intermédiaire |
| Pouls élevé / faible | Intermédiaire |
| SpO ₂ élevée / faible | Élevé |
| TEMP élevée / faible | Faible |
| Dépassement du délai de recherche | Élevé |

| Alarme technique | Niveau d'alarme |
|--|-----------------|
| Batterie faible | Élevé |
| PNI | |
| Erreur d'auto-test | Faible |
| Erreur système | Faible |
| Brassard desserré | Faible |
| Fuite d'air | Faible |
| Erreur de pression d'air | Faible |
| Signal faible | Faible |
| Dépassement de plage | Faible |
| Mouvements excessifs | Faible |
| Suppression détectée | Faible |
| Signal saturé | Faible |
| Dépassement de délai | Faible |
| Erreur de type de brassard | Faible |
| Erreur d'étalonnage zéro | Faible |
| Erreur d'étalonnage | Faible |
| Suppression du matériel : Erreur d'étalonnage zéro | Faible |
| Suppression du matériel : Erreur d'étalonnage | Faible |

| SpO ₂ | |
|--|---------------|
| Capteur désactivé | Intermédiaire |
| SpO ₂ Recherche du pouls... | Faible |
| TEMP | |
| Limite d'alarme supérieure dépassée | Faible |
| Limite d'alarme inférieure dépassée | Faible |
| Erreur de module de TEMP | Faible |

Aucuns des niveaux d'alarmes ne peuvent être modifiés par l'utilisateur, même ceux des alarmes physiologiques et techniques.

6.3 Indicateurs d'alarme

Quand une alarme survient, le moniteur l'indique par les moyens suivants :

Tonalité d'alarme : selon le niveau d'alarme, des sons d'alarme aux tonalités différentes seront émis par le haut-parleur.

Lumière d'alarme : selon le niveau d'alarme, la DEL d'alarme sur le moniteur clignotera d'une certaine couleur et à une certaine vitesse.

Message d'alarme : les messages d'alarme seront affichés à l'écran.



Précaution : La nature exacte de l'alarme dépend du niveau d'alarme spécifique.

6.3.1 Tonalités d'alarme

Le dispositif émettra les sons suivants pour différents niveaux d'alarmes :

| Niveau d'alarme | Invite sonore |
|-----------------|--|
| Élevé | « DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO » |
| Intermédiaire | « DO-DO-DO » |
| Faible | « DO- » |

6.3.2 Lampe d'alarme

Le dispositif est équipé de deux lampes d'alarme ; l'une clignote en rouge / jaune, l'autre clignote en cyan. Lorsqu'une alarme physiologique survient, les niveaux d'alarme sont indiqués via les moyens visuels suivants :

| Niveau d'alarme | Invite visuelle |
|-----------------|--|
| Élevé | La DEL d'alarme clignote en rouge à intervalles de 2 Hz. |
| Intermédiaire | La DEL d'alarme clignote en jaune à intervalles de 0,5 Hz. |
| Faible | La DEL d'alarme s'allume en cyan, sans clignoter. |

Lorsqu'une alarme technique survient, les niveaux d'alarme sont indiqués via les moyens visuels suivants :

| Niveau d'alarme | Invite visuelle |
|-----------------|--|
| Élevé | La DEL d'alarme clignote en rouge à intervalles de 2 Hz. |
| Intermédiaire | La DEL d'alarme clignote en jaune à intervalles de 0,5 Hz. |
| Faible | La DEL d'alarme s'allume en jaune, sans clignoter. |



Précaution : Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux se produisent en même temps, le moniteur émettra des indicateurs d'alarmes visuels et sonores pour les problèmes au niveau le plus élevé. Si l'alarme technique de faible niveau et l'alarme physiologique de faible niveau surviennent simultanément, les deux lumières à DEL correspondantes s'allumeront (jaune fixe et cyan fixe).

6.3.3 Messages d'alarme

Le système utilise différentes couleurs de fond pour distinguer les niveaux des messages d'alarme. La couleur de fond pour les différents niveaux de message d'alarme est la suivante :

Alarmes de niveau élevé : rouge

Alarmes de niveau intermédiaire : jaune

Alarmes de niveau faible : jaune (alarme physiologique), cyan (alarme technique)

Le nombre de * indique le niveau d'alarme relatif dans la zone des messages comme suit :

Alarmes de niveau élevé : ***

Alarmes de niveau intermédiaire : **

Alarmes de niveau faible : *.



Précaution : si plusieurs alarmes surviennent en même temps, le message au niveau d'alarme le plus élevé sera affiché en premier. Le message d'alarme le plus récent s'affichera en premier lorsque les niveaux d'alarme de deux messages d'alarme sont les mêmes. Vous pouvez changer manuellement le message affiché dans la zone d'alarme pour voir les autres messages d'alarme.

6.4 Icônes d'alarme



L'alarme est éteinte.



L'alarme est active.



Le son de l'alarme est coupé.



L'alarme est interrompue.

6.5 Configurer le volume d'alarme

- Sélectionnez **[ALARME]** → **[GÉNÉRAL]**.
- Sélectionnez **[Volume d'alarme]** et choisissez une valeur désirée entre **[Faible]**, **[Moyen]** et **[Fort]** ; Dans le même temps, vous pouvez sélectionner **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]** → **[GÉNÉRAL]** → **[ALARME]** pour Définir le volume d'alarme minimum et choisir entre **[Faible]**, **[Moyen]** et **[Fort]**.



Avertissement :

- Assurez-vous que volume d'alarme soit toujours plus élevé que tout bruit ambiant qui pourrait se produire.
- Sinon, cela pourrait empêcher l'utilisateur d'identifier une alarme réelle et mettre le patient en danger.

6.6 Paramètres d'alarme

Toutes les limites d'alarme sont réglables. Lorsque la valeur de la mesure physique dépasse la valeur de la limite d'alarme, l'alarme se déclenche.

6.6.1 Commutateurs d'alarme

Pour activer ou désactiver les limites d'alarme, sélectionnez **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]** → **[PARAMÈTRES]** → **[Statut des limites d'alarme]** puis choisissez le type de mesure (c.-à-d., PNI, Pouls, SpO₂ ou Temp). Pour définir l'alarme, choisissez entre **[Limites d'alarme activées]** et **[Limites d'alarme désactivées]**. Lorsque vous sélectionnez **[Limites d'alarmes désactivées]**, le symbole fdfsd s'affichera dans la barre de statut du paramètre associé.



Configurer les limites d'alarme

- Accédez à **[Paramètres]** → **[Profil]** et sélectionnez **[Moniteur]** pour vous assurer que le dispositif est dans ce Profil. Ce profil doit être sélectionné afin d'accéder aux paramètres d'alarmes de définir les limites d'alarme.
- Depuis l'écran de mesure principal, appuyez n'importe où dans la zone des paramètres d'alarme pour accéder aux paramètres de limite d'alarme. Vous pourrez ensuite définir les limites d'alarme supérieures et inférieures.
- Les limites d'alarme peuvent également être définies en sé-

lectionnant **[ALARME]** sur l'écran de mesure principal, puis en sélectionnant l'onglet pour les limites d'alarme que vous souhaitez définir (c.-à-d. les limites d'alarme pour la PNI, le Pouls, etc.).



Avertissement : le personnel médical devrait définir des limites d'alarme en fonction des protocoles de l'industrie, de l'environnement clinique et de leur expérience clinique. Avant toute surveillance, vérifiez et confirmez que les paramètres d'alarmes sont adaptés au patient surveillé.

6.7 Interrompre les alarmes

Appuyez sur le bouton  sur le panneau avant du moniteur pour suspendre temporairement tous les indicateurs d'alarme.

L'icône  apparaîtra dans la zone de statut ; appuyez à nouveau sur le bouton  pour quitter le statut d'alarme interrompue ;

L'icône  disparaîtra. Lorsque vous interrompez des alarmes, il se produit les points suivants :

- Toutes les alarmes physiologiques seront fermées.
- Seuls les messages d'alarme dans la zone d'alarme technique resteront affichés. La lumière et le volume de l'alarme technique seront fermés.
- Un décompte de 30 secondes pour la période de pause des alarmes apparaîtra en haut à droite de l'écran, dans une barre rouge.

Une fois la durée d'alarme interrompue terminée, le moniteur annulera automatiquement l'interruption des alarmes et repassera en statut normal. Si les conditions d'alarme restent actives, les alarmes demeureront actives. Pour annuler manuellement l'interruption des alarmes à tout moment, sélectionnez .

6.8 Validation des alarmes

En sélectionnant  sur la face avant du moniteur, vous pouvez valider les alarmes physiologiques et techniques actives une par une. Après avoir effectué cette action, les points suivants se produiront :

- Les alarmes visuelles restent ouvertes, mais les alarmes sonores sont coupées.
- « Validé » apparaîtra devant le message d'alarme physiologique validé.
- Les autres alarmes physiologiques et techniques demeureront.

Si une nouvelle alarme technique ou physiologique survient, les alarmes validées ne seront pas influencées, et le système produira des alarmes sonores en fonction du niveau des nouvelles alarmes.

6.9 Réinitialisation d'alarme

Appuyez sur  le bouton sur la face avant du moniteur pour réinitialiser toutes les alarmes physiologiques et techniques actives :

- Les alarmes sonores sont toutes coupées.
- L'alarme visuelle signale toutes les conditions d'alarme existantes et continuera ainsi tant que les conditions d'alarme existeront.
- Les alarmes techniques concernant les capteurs / câbles débranchés seront supprimées.
- Après la réinitialisation des alarmes, si une nouvelle alarme technique ou physiologique se produit, le moniteur activera une fois de plus les alarmes sonores.

6.10 Activation et désactivation du volume d'alarme

Les étapes de paramétrage suivantes doivent être effectuées pour activer ou désactiver le fonctionnement du volume d'alarme.

Sélectionnez **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]**, saisissez le bon mot de passe pour entrer dans l'interface de contrôle d'alarme. Dans cette interface, sélectionnez **[Autoriser le contrôle du son d'alarme]**. Revenez ensuite à l'interface principale, sélectionnez → **[ALARME]** pour choisir **[Son d'ALARME activé]** ou **[Son d'ALARME désactivé]**.



Remarque : Après avoir sélectionné **[Son d'alarme désactivé]**, l'icône  apparaîtra sur l'interface.

6.11 Signal de rappel

Lorsque le son de l'alarme active est désactivé, le système d'alarme fournira un signal sonore périodique de rappel, qui ressemblera à « Ding, Ding, Ding ». **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉS]**, saisissez le bon mot de passe pour entrer dans l'interface de contrôle d'alarme.

Dans cette interface, vous pouvez sélectionner ou désélectionner **[Activer le signal de rappel]** pour ouvrir ou fermer le signal de rappel. Vous pouvez également ajuster les intervalles entre le signal de rappel et choisir entre 30 s, 60 s, 90 s et 120 s dans cette interface.

6.12 Réinitialisation de la limite d'alarme

Pour réinitialiser toutes les limites d'alarmes aux niveaux d'usine par défaut, sélectionnez **[ALARME]** → **[Général]** → **[Réinitialiser les limites d'alarme]**. Les limites seront réinitialisées aux valeurs par défaut suivantes :

| Paramètre | | Limite supérieure | Limite inférieure | |
|------------------|-------------|-------------------|-------------------|----|
| PNI (mmHg) | Adulte | SYS. | 160 | 90 |
| | | DIA. | 150 | 50 |
| | | MAP | 110 | 60 |
| | Pédiatrique | SYS. | 120 | 70 |
| | | DIA. | 70 | 40 |
| | | MAP | 90 | 50 |
| | Néonatal | SYS. | 90 | 40 |
| | | DIA. | 60 | 25 |
| | | MAP | 70 | 35 |
| SpO ₂ | | 100 | 95 | |
| Pouls | | 120 | 50 | |
| TEMP (°C) | | 39 | 36 | |



Avertissement : Un danger potentiel peut exister si différentes alarmes prédéfinies sont utilisées pour un équipement similaire ou identique dans une même zone.

6.13 Historique d'alarme

Sélectionnez l'onglet **[ALARME]** à l'écran de mesure principal, puis sélectionnez l'onglet **[HISTORIQUE]** pour afficher l'heure d'ALARME, le niveau d'ALARME, le message d'alarme, la durée d'ALARME et ainsi de suite pour toutes les alarmes, comme illustré dans l'image suivante :



| Time | Type | Alarm Message | Duration | Value (Upper/Lower) | Unit |
|------------------|------|-----------------------------|----------|---------------------|------|
| 2016-08-22 08:38 | Tec | Printer Out of Paper | --- | --- | --- |
| 2016-08-22 08:23 | Tec | Printer Out of Paper | --- | --- | --- |
| 2016-08-22 08:19 | Tec | Printer Out of Paper | --- | --- | --- |
| 2016-08-19 16:07 | Tec | SpO2 Sensor off | --- | --- | --- |
| 2016-08-19 16:07 | Tec | SpO2 Searching for pulse... | 6s | --- | --- |
| 2016-08-19 16:32 | Tec | SpO2 Sensor off | 3s | --- | --- |
| 2016-08-19 16:31 | Tec | SpO2 Searching for pulse... | 6s | --- | --- |
| 2016-08-19 16:29 | Tec | SpO2 Sensor off | 2m27s | --- | --- |



Remarque :

- Le nombre d'alarmes enregistrées dans le registre dépend de l'espace de stockage.
- Le système d'alarme génère une condition d'alarme technique lorsque l'espace de stockage est insuffisant. Lorsque le stockage est inférieur à 10 Mo, une alarme technique de niveau faible survient, et vous verrez s'afficher le message suivant : « Espace de stockage insuffisant ». Lorsque le stockage est inférieur à 5 Mo, l'autre alarme technique de niveau faible survient, et vous verrez s'afficher le message suivant : « Manque d'espace de stockage critique ».
- Lorsque le système d'alarme est mis hors tension, le registre est maintenu, mais l'heure de mise hors tension ne

sera pas enregistrée.

- Le contenu du registre est maintenu après que le système d'alarme ait subi une perte totale d'alimentation (adaptateur secteur et source d'alimentation électrique interne) pendant un certain laps de temps.
- Lorsque le registre atteint sa capacité maximale, le système supprimera automatiquement le premier enregistrement.

7. Révision

Vous pouvez utiliser la fonction de révision pour accéder à toutes les informations de patient enregistrées par le moniteur.

7.1 Passer en revue les mesures de patient

Sélectionnez **[RÉVISION]** à l'écran d'accueil pour accéder aux données de mesure de patient enregistrées.

| PATIENT ID | Time | NIBP(mmHg) | PR | SpO2 | Temp(°C) | Clinician ID | send |
|------------|------------------|------------|----|------|----------|--------------|------|
| 334RTC | 2016-06-12 16:21 | 108/70/83 | -- | -- | -- | 001 | N |
| 334RTC | 2016-06-12 16:19 | 108/70/83 | -- | -- | -- | 001 | N |
| 334RTC | 2016-06-12 16:18 | 108/70/83 | -- | -- | -- | 001 | N |
| 1004 | 2016-06-07 19:45 | 91/51/84 | 70 | -- | -- | 001 | N |
| 1004 | 2016-06-07 19:43 | 91/51/84 | 70 | -- | -- | 001 | N |
| 1004 | 2016-06-07 19:41 | 91/51/84 | 70 | -- | -- | 001 | N |
| 1004 | 2016-06-07 19:39 | 91/51/84 | 70 | -- | -- | 001 | N |
| 1004 | 2016-06-07 19:37 | 91/51/84 | 70 | -- | -- | 001 | N |

7.2 Suppression de données de patient

Sélectionnez la case vide à gauche de l'ID d'un patient, puis sélectionnez **[Supprimer]** pour supprimer les données de mesure de patient.

7.3 Impression de données de patient

Sélectionnez la case vide à gauche de l'ID d'un patient, puis sélectionnez **[Imprimer]** pour imprimer les données de mesure de patient.

8. Batterie

8.1 Présentation

Le moniteur peut être équipé d'une batterie rechargeable pour assurer un fonctionnement continu dans l'éventualité d'une panne de courant. La batterie ne nécessite aucun entretien particulier dans des conditions normales d'utilisation. Lorsque le moniteur est connecté à une source d'alimentation externe, la batterie se charge, que le dispositif soit éteint ou allumé. Dans le cas d'une panne de courant soudaine, le moniteur passera automatiquement à une alimentation par la batterie sans interruption de la mesure. L'état de la batterie est affiché dans le coin supérieur droit de l'écran tactile.



indique que la batterie est complètement chargée.



indique que la batterie est déchargée et doit être rechargée.



indique que la batterie est en train d'être chargée.



indique que la batterie présente un problème.

La durée de la batterie est limitée dans le temps. Lorsque la batterie est très faible, le moniteur émet une alarme technique. L'utilisateur doit immédiatement brancher le dispositif à une prise électrique pour charger la batterie.



Précaution : si le moniteur est peu susceptible d'être utilisé pendant une durée prolongée, retirez la batterie avant de l'expédier ou de le ranger.



Avertissements :

- Utilisez uniquement les batteries spécifiées dans ce mode d'emploi.
- Gardez les batteries hors de portée des enfants.
- Vérifiez régulièrement la batterie pour garantir son fonctionnement normal.
- Remplacez la batterie à la fin de sa durée de vie.
- La batterie peut uniquement être remplacée et entretenue par des professionnels autorisés par Rudolf Rie-

ster GmbH. Si ce n'est pas le cas, le dispositif pourrait ne pas démarrer.

8.2 Installation d'une batterie

Le compartiment de la batterie se trouve en bas du moniteur. Suivez les étapes suivantes lors de l'installation de la batterie.

1. Éteignez le moniteur et débranchez le câble d'alimentation et tout autre fil ou câble branché.
2. Ouvrez le compartiment de la batterie dans la direction indiquée sur l'étiquette.
3. Retirez la batterie usagée.
4. Insérez la nouvelle batterie dans la direction indiquée.
5. Fermez le compartiment de la batterie.

8.3 Optimisation des performances de la batterie

Une batterie a besoin d'au moins deux cycles d'optimisation lorsque celle-ci est mise en service pour la première fois. Un cycle de batterie correspond à une charge complète et ininterrompue de la batterie, suivie d'une décharge complète et ininterrompue de la batterie. Une batterie doit être régulièrement conditionnée de cette manière pour maximiser sa durée de vie. En plus de l'utilisation initiale, les moments idéaux pour conditionner une batterie sont lorsque celle-ci est utilisée ou stockée pendant deux mois ou lorsque l'autonomie de la batterie devient nettement plus courte.

Pour optimiser une batterie, suivez la procédure suivante :

1. Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toutes les procédures de surveillance et de mesure.
2. Placez la batterie ayant besoin d'être optimisée dans le compartiment de la batterie.
3. Placez le moniteur sur le support de chargeur et branchez-le au secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant au moins 6 heures.
4. Débranchez le moniteur du secteur et laissez le moniteur fonctionner sur sa batterie jusqu'à ce que la batterie soit déchargée et que le dispositif soit complètement éteint.
5. Replacez le moniteur sur le support de chargeur et branchez-le au secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant au moins 6 heures.

8.4 Contrôle des performances de la batterie

Les performances d'une batterie peuvent se détériorer au fil du temps. Pour vérifier les performances de la batterie, suivez cette procédure :

1. Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toutes les procédures de surveillance et de mesure.
2. Placez le moniteur sur le support de chargeur et branchez-le sur le secteur. Laissez la batterie se charger sans interruption pendant au moins 6 heures.
3. Débranchez le moniteur du secteur et laissez-le fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
4. Notez la durée de fonctionnement du moniteur sur batterie. La durée de fonctionnement est un indicateur direct des performances de la batterie. Si vous remarquez une baisse de la durée de fonctionnement de la batterie, vous devrez peut-être lui faire subir un cycle d'optimisation ou la remplacer.



Précaution : l'autonomie de la batterie dépendra de la configuration et du fonctionnement du moniteur. Par exemple, une surveillance continue de la PNI et de la SpO2 videra la batterie plus vite que des vérifications ponctuelles des signes vitaux.

8.5 Recyclage des batteries

Les batteries endommagées ou usagées doivent être remplacées et recyclées de manière adéquate. Recyclez les batteries usagées conformément aux réglementations locales.



Précaution : la durée de vie de la batterie dépendra de la fréquence d'utilisation du moniteur et du nombre de fonctionnalités utilisées. En général, la batterie peut être chargée et déchargée 300 fois.



Avertissement : vous ne devez pas démonter les batteries, les jeter au feu ou les court-circuiter. Elles pourraient s'enflammer, exploser ou se mettre à fuir, et entraîner des blessures corporelles.

9. Entretien et nettoyage

9.1 Présentation

Vous devez garder votre équipement et vos accessoires exempts de poussière et de saleté. Pour éviter d'endommager l'équipement,

suivez les règles suivantes :

1. Diluez toujours les produits nettoyants à la concentration minimale possible indiquée par le fabricant.
2. Ne plongez aucune partie de l'équipement dans un liquide.
3. Ne versez pas de liquide sur l'équipement ou les accessoires.
4. Ne laissez pas un liquide s'infiltrer dans le boîtier.
5. N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (comme de la laine d'acier ou de la ouate de polissage) ou des nettoyants érosifs (comme l'acétone ou les nettoyants à base d'acétone).



Avertissement : pour des performances optimales, l'entretien du produit devrait toujours être effectué par du personnel d'entretien qualifié.



Remarque : afin d'assurer des performances optimales et préserver le bon fonctionnement des équipements, le moniteur doit être examiné par un technicien de service qualifié après la première année d'utilisation. Contactez le fabricant du dispositif pour prendre un rendez-vous d'entretien.

9.2 Nettoyage du moniteur

1. Vous pouvez utiliser les détergents et les désinfectants non corrosifs couramment utilisés dans les hôpitaux pour nettoyer le moniteur. La plupart de ces produits de nettoyage doivent être dilués avant toute utilisation. Veuillez les utiliser en respectant les instructions du fabricant du détergent.
2. Évitez d'utiliser des détergents à base d'alcool, d'acide ou d'acétonyle.
3. Le boîtier de l'enceinte du moniteur et l'écran tactile doivent être dépoussiérés. Ils peuvent être nettoyés avec un chiffon doux non pelucheux ou une éponge humide. Pendant le nettoyage, faites attention à ne pas renverser de liquide sur le moniteur. Faites particulièrement attention à ce qu'aucun liquide ne s'infilte dans les prises des câbles et les ports USB.
4. N'utilisez pas de matériaux abrasifs, comme les brosses métalliques ou les produits de polissage, pour nettoyer le dispositif. Ils pourraient endommager le panneau et l'écran du moniteur.
5. Ne plongez pas le moniteur dans un liquide.
6. Si un câble ou un autre accessoire est mouillé accidentellement par un nettoyant, rincez-le avec de l'eau distillée ou de l'eau déminéralisée et faites-le sécher à une température entre 40 °C et 80 °C pendant au moins une heure.

9.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

9.3.1 Capteur de SpO2

Une solution d'alcool isopropylique à 70° ou une solution d'eau de Javel à 10 % peuvent être utilisées pour la stérilisation. N'utilisez pas de l'eau de Javel non diluée (5 % - 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou d'autres désinfectants non recommandés pour éviter d'endommager le capteur.



Précaution :

- Ne stérilisez pas le capteur par le biais d'un rayonnement, de la vapeur ou de l'oxyde d'éthylène (EtO2).
- Ne plongez pas le capteur directement dans un liquide.
- Pour éviter d'endommager le capteur à long terme, la stérilisation ne devrait être effectuée que si nécessaire et en fonction des régulations de votre lieu de travail.

9.3.2 Brassard de PNI

- a. Veuillez nettoyer régulièrement le produit ;
- b. Retirez le brassard du connecteur et retirez la vessie du brassard de la housse.
- c. Plongez un tampon de gaze médicale propre et doux ou d'autres outils de nettoyage doux dans de l'eau douce ou de l'eau savonneuse neutre. Essorez l'eau en trop de la gaze immergée, puis essuyez la vessie et le tube ;
- d. Lavez la gaine du brassard dans de l'eau savonneuse neutre et propre ;
- e. Après un séchage intensif de la gaine et du coussin d'air, placez la vessie dans la housse du brassard et mettez-le en service.



Précaution :

- Un nettoyage excessif ou trop fréquent pourrait endommager le brassard.

- Ne faites pas sécher le brassard à température élevée.
- Si un niveau de stérilisation élevé est nécessaire, veuillez utiliser un brassard jetable.
- Veillez à tenir les pièces de raccordement du brassard et du moniteur éloignées de l'eau et des solutions de nettoyage.

9.3.3 Sonde de température

Imbibez un chiffon ou une éponge avec un mélange 10:1 d'eau / d'eau de Javel ou d'alcool isopropylique 70°. Utilisez cette option pour essuyer le capteur de temps à autre. Pendant le nettoyage, secouez la poignée de la sonde pour bien l'essorer.



Précaution :

- Les gaines de sonde sont à usage unique. Les réutiliser pourrait causer des dommages et poser un risque de contamination.

9.4 Entretien et remplacement des accessoires

Le dispositif doit être examiné et entretenu régulièrement par des professionnels afin de s'assurer de son bon fonctionnement. N'utilisez pas le dispositif s'il ne fonctionne pas normalement.



Précaution :

- Débranchez toujours le dispositif du courant électrique avant de changer les accessoires.
- Le personnel d'entretien doit faire preuve de prudence lors de la réparation de câbles d'alimentation brisés.



Remarque :

le schéma électrique et la liste des éléments du dispositif ne doivent être fournis qu'à un centre d'entretien ou à un personnel qualifié.

10. Accessoires :



Avertissements

- Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce mode d'emploi. L'utilisation d'autres accessoires pourrait endommager le moniteur.
- Les accessoires jetables sont prévus pour un usage unique. Les réutiliser pourrait poser un risque de contamination et affecter la précision des mesures.
- Vérifiez que les accessoires et leur emballage ne sont pas abîmés. Vous ne devez pas les utiliser si vous constatez des dommages.

10.1 SpO₂

Capteurs de SpO₂

| Nellcor SpO₂ | | | |
|---|--|---|-------|
| Type | Modèle | Catégorie de patient | PN |
| Jetable | MAXA/MAXAL | Adulte - doigt (poids du patient > 30 kg) | |
| | MAXN | Adulte - doigt ou Néonatal - pied / main (poids du patient > 40 kg ou < 3 kg) | |
| Réutilisable | DS-100A | Adulte - doigt | 13305 |
| Riester / Biolight SpO₂ | | | |
| Type | Catégorie de patient | PN | |
| Réutilisable | Capteur SpO ₂ Adulte (Model : Biolight 15-100-0013) | 13302 | |
| | Capteur SpO ₂ Néonatal (Model : Biolight 15-100-0013) | 13300 | |

Rallonge SpO₂

| Nellcor SpO₂ Accessoires | | PN |
|--|--|-------|
| Cable Rallonge (Model : Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10) | | 13319 |

Rallonge SpO₂

| Riester / Biolight SpO₂ Accessoires | | PN |
|---|--|-------|
| Cable Rallonge (Model : Bioligh, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006) | | 13320 |

10.2 PNI Riester / Biolight

Brassards réutilisables

| Taille de brassard | Numéro de pièce |
|--------------------|-----------------|
| Adulte | M5124 |
| Adulte XL | M5125 |
| Neonatal | M5121 |
| Enfant | M5123 |

10.3 Temp

| Numéro de pièce | Description | Détails |
|-----------------|---|----------|
| 12669 | Sonde de temp. orale / axillaire, 9" | 1 unité |
| 12668 | Sonde de temp. rectale, 9" | 1 unité |
| 12688 | Gaines jetables pour sonde de temp. (25 boîtes / paquet, 20 gaines / boîte) | 1 paquet |

10.4 Divers

| Numéro de pièce | Description | Détails |
|-----------------|--|---------|
| | Tuyau de PA de patient | 1 unité |
| | Câble d'alimentation secteur, Amériques | 1 unité |
| | Câble d'alimentation secteur, Europe | 1 unité |
| | Câble d'alimentation secteur, Royaume-Uni | 1 unité |
| | Câble d'alimentation secteur, Australie | 1 unité |
| 13317 | Support mobile | 1 unité |
| 13315 | Lecteur de code-barres RVS-100 (USB) avec support de lecteur | 1 unité |
| 13316 | Clé USB WiFi double bande RVS-100 | 1 unité |
| | Batterie rechargeable au lithium-ion RVS-100 (batterie personnalisée, disponible uniquement auprès de Rudolf Riester GmbH) | 1 unité |

Appendix A Caractéristiques du produit

A.1 Caractéristiques de sécurité

Selon la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, le moniteur est un équipement de type IIb. Selon la directive CEI 60601-1, les pièces suivantes sont catégorisées comme suit :

| Pièces | Classification de la protection contre les chocs électriques | Degré de protection contre les chocs électriques | Degré de protection contre l'infiltration de liquide | Degré de protection contre les risques d'explosion | Mode de fonctionnement |
|----------------------------|--|---|--|--|------------------------|
| Unité centrale | I | Aucune marque | IPX1 | Non adapté | Continu |
| Module de température | S.O. | Partie appliquée de type CF protégée de la défibrillation | | | |
| Module de PNI | | | | | |
| Module de SpO ₂ | | | | | |

Remarque :

I : Catégorie I, équipement alimenté de manière interne et externe.

En cas de doute sur la protection de l'intégralité de la terre ou sur la protection de mise à la terre de l'équipement, changez l'équipement pour un équipement alimenté en interne.

S.O. : Sans objet.

CF : partie appliquée de type CF, protégée contre la défibrillation.

Non adapté : l'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

A.2 Caractéristiques environnementales

| | |
|--|---------------------------------|
| Température de fonctionnement | +5 °C à +40 °C |
| Humidité de fonctionnement | 15 % à 85 % (sans condensation) |
| Pression atmosphérique de fonctionnement | 700 hPa à 1060 hPa |
| Température de transport et de stockage | -20 °C à +55 °C |
| Humidité de transport et de stockage | 10 % à 93 % (sans condensation) |
| Pression atmosphérique de transport et de stockage | 500 hPa à 1060 hPa |

A.3 Caractéristiques physiques

| Pièces | Poids (kg) | Dimensions (L×H×D)(mm) | Remarques |
|----------------|------------|--------------------------|---|
| Unité centrale | < 4 kg | 314 mm × 132 mm × 239 mm | Comprend l'écran, le module de paramètre fixe, une batterie au lithium, sans accessoires. |

A.4 Caractéristiques électriques

| | |
|------------------|------------------|
| Tension d'entrée | 100 V - 240 V AC |
| Fréquence | 50Hz / 60Hz |

| | |
|-----------------------------|--|
| Courant de fuite à la terre | < 0,3 mA |
| Courant d'entrée | 0,7 A - 1,5 A |
| Exigence de norme | Conforme aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2 |
| Fusible | T 2 A / 250 V, intégré au module d'alimentation |

A.5 Caractéristiques matérielles

A.5.1 Affichage

| Affichage de l'unité centrale | |
|-------------------------------|------------------|
| Type | TFT LCD couleur |
| Taille (diagonale) | 8 pouces |
| Résolution | 800 × 600 pixels |

A.5.2 Imprimante

| | |
|--------------------------------|--|
| Modèle | BTR-50 |
| Type | Matrice de points thermiques |
| Résolution horizontale | 16 points/mm (avec une vitesse de papier de 25 mm/s) |
| Résolution verticale | 8 points/mm |
| Largeur du papier | 50 mm |
| Longueur du papier | 15 m |
| Vitesse d'enregistrement | 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s |
| Enregistrement de forme d'onde | 3 pistes maximum |
| Mode d'enregistrement | Enregistrement en temps réel, enregistrement périodique, enregistrement d'alarme |

A.5.3 Batterie

| | |
|------------------|---|
| Type | Batterie lithium-ion rechargeable |
| Modèle | DVAUS-BLT-001 |
| Dimensions | 200 mm × 57 mm × 24 mm |
| Poids | < 360 g |
| Quantité | 1 |
| Tension nominale | 10,8 VCC |
| Capacité | 6600 mAh |
| Autonomie | Environ 11 heures ; Une nouvelle batterie entièrement chargée à une température ambiante de 25 °C, utilisant la SpO ₂ , l'ECG, la température et la PNI en mode automatique à intervalle de 15 minutes. |
| Temps de charge | 6h pour 100 % (en mode Veille) |

| | |
|--|---|
| Délai avant mise hors tension | 5 à 15 minutes après la première alarme de faible batterie. |
| Indicateur de la capacité de la batterie | Oui |

A.5.4 DEL d'unité centrale

| | |
|-------------------------------------|-------------------|
| Voyant DEL d'alarme physiologique | 1 (jaune / rouge) |
| Voyant DEL d'alarme technique | 1 (cyan) |
| Voyant DEL d'alimentation | 1 (vert / orange) |
| Voyant DEL de charge de la batterie | 1 (orange) |

A.5.5 Indication sonore

| | |
|-------------------|---|
| Haut-parleur | Produit une alarme sonore (description du son : DO, DO, DO) Tonalité d'assistance (description du son : DE, DE, DE) Les tonalités d'alarme répondent aux exigences de la norme CEI 60601-1-8. |
| Pression d'alarme | 45 dB à 85 dB. La distance de test est de 1 mètre de la tonalité. |

A.5.6 Dispositif d'entrée

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Touches | |
| Touches alphanumériques | 1 bouton d'alimentation |
| Écran tactile | |
| Entrées par l'écran tactile | Oui |
| Autres | |
| Entrée souris | Prise en charge |
| Entrée clavier | Prise en charge |

A.5.7 Connecteurs

| | |
|--|--|
| Alimentation électrique | 1 x entrée d'alimentation AC |
| Réseau câblé | 1 x interface RJ45 standard. 10-100 BASE-TX, IEEE 802.3 |
| USB | 4 x port USB standard (pour les connexions de périphériques) |
| Point de mise à la terre équipotentielle | 1 |
| Appel d'infirmier | 1 x connecteur RJ11 pour appel d'infirmier |
| Sortie DC | 15 V / 1,2 A |

A.5.8 Signal de sortie

| Sortie appel d'infirmier | |
|------------------------------|--|
| Mode d'entraînement | Relais |
| Caractéristiques électriques | $\leq 60 \text{ W}$, $\leq 2 \text{ A}$, $\leq 36 \text{ V DC}$, $\leq 25 \text{ V AC}$ |
| Tension isolée | 1500 VAC |
| Type de signal | N.C., N.O. |

A.5.9 Stockage des données

| | |
|----------------------------------|--------------------|
| Nombre de patients | > 1000 |
| Événement de mesure de paramètre | > 5000 articles |
| Événement d'alarme | > 100 000 articles |
| Événement de registre | > 10 000 articles |

A.6 Caractéristiques de mesure**A.6.1 PNI Riester / Biolight**

| | | | |
|-------------------------------|--|------|---------------|
| Norme | CEI 80601-2-30 | | |
| Méthode de mesure | Oscillométrie | | |
| Types de mesure | Systolique, Diastolique, MAP, Pouls | | |
| Plage de mesure (mmHg) | Adulte | Sys. | 30 ~ 270 mmHg |
| | | Dia. | 10 ~ 220 mmHg |
| | | Map | 20 ~ 235 mmHg |
| | Pédiatrique | Sys. | 30 ~ 235 mmHg |
| | | Dia. | 10 ~ 220 mmHg |
| | | Map | 20 ~ 225 mmHg |
| | Néonatal | Sys. | 30 ~ 135 mmHg |
| | | Dia. | 10 ~ 110 mmHg |
| | | Map | 20 ~ 125 mmHg |
| Plage de pression du brassard | 0 à 300 mmHg | | |
| Résolution | 1 mmHg | | |
| Précision de la pression | Statique : $\pm 3 \text{ mmHg}$ Clinique : Erreur moyenne : $\pm 5 \text{ mmHg}$, écart standard : $\leq 8 \text{ mmHg}$ | | |
| Unité | mmHg, kPa | | |

| | | |
|--|--|--|
| Mise à zéro automatique de la pression | Le dispositif se mettra automatiquement à zéro à l'allumage. | |
| Dégonflement automatique du brassard | Le brassard se dégonfle automatiquement lorsque l'alimentation est coupée ou que la durée de la mesure dépasse 120 secondes (90 secondes pour le type Néonatal), ou que la pression du brassard dépasse les niveaux de protection contre la surpression, définis par le logiciel et le matériel. | |
| Temps de gonflage du brassard | < 40 s (brassard adulte standard) | |
| Durée de mesure | Normalement, de 20 s à 45 s (selon les RH et les interférences dues aux mouvements) | |
| Pression de gonflage initiale | Adulte par défaut : 160 mmHg Pédiatrique par défaut : 130 mmHg Néonatal par défaut : 75 mmHg | |
| Protection logicielle contre la surpression | Double protection matérielle et logicielle contre la surpression Adulte : (297±3) mmHg Pédiatrique : (252±3) mmHg Néonatal : (147±3) mmHg | |
| Intervalles pour temps de mesure automatique | 5 min - 240 min | |
| Plage d'alarme | Sys. | 0 mmHg à 300 mmHg, la limite élevé / faible peut être réglée en continu. |
| | Dia. | 0 mmHg à 300 mmHg, la limite élevé / faible peut être réglée en continu. |
| | Map | 0 mmHg à 300 mmHg, la limite élevé / faible peut être réglée en continu. |
| Indication d'alarme | Trois niveaux d'alarme : alarmes sonores lumineuses, changements de couleur dans la zone des limites d'alarme, et alarmes avec des invites de texte. | |
| Mode de mesure | Adulte | Unique, Cycle, STAT, Moyenne |
| | Pédiatrique | Unique, Cycle, STAT, Moyenne |
| | Néonatal : | Unique, Cycle, Moyenne |
| Pouls | | |
| Plage de Pouls | 40 bpm à 240 bpm | |
| Résolution | 1 bpm | |
| Précision | ±3 bpm | |
| Temps de récupération après défibrillation | < 5 s | |

A.6.2 SpO₂

Riester / Biolight SpO₂

| SpO ₂ | |
|--|--|
| Technique de mesure | Technique Riester / Biolight SpO ₂ |
| Plage de mesure | 0 % à 100 % |
| Résolution | 1 % |
| Précision | 70 % à 100 % : ±2 % 40 ~ 69 % : ± 3 % 0 % à 39 % : non précisé |
| Plage d'alarme | 0 % à 100 %, la limite élevé / faible peut être réglée en continu. |
| Temps moyen | Normal : 8 s, lent : 16 s, rapide : 4 s |
| Période de mise à jour | < 30 s |
| Capacité anti-interférences | Anti-interférence de l'unité d'électrocautérisation |
| Modulation de tonalité du Pouls (Tonalité) | Oui |
| Plage d'alarme SpO ₂ | 0 % à 100 %, la limite élevé / faible peut être réglée en continu. |
| Pouls | |
| Méthode de référence pour le calcul de la précision du Pouls | Simulateur d'impulsions électroniques |
| Plage de mesure | 20 bpm à 250 bpm |
| Résolution | 1 bpm |
| Temps moyen | 8 s |
| Précision | ±1 % ou ±1 bpm, le plus élevé des deux |
| Plage d'alarme | 0 bpm ~ 300 bpm, la limite élevé / faible peut être réglée en continu. |
| Plage d'alarme du Pouls | 0 bpm à 300 bpm, la limite élevé / faible peut être réglée en continu. |
| Temps de récupération après défibrillation | < 5 s |

Nellcor SpO₂

| SpO ₂ | |
|------------------|--|
| Plage de mesure | 0 % à 100 % |
| Résolution | 1 % |
| Précision | 70 % à 100 % : ±2 % (adulte / pédiatrique) 70 % à 100 % : ±3 % (néonatal) 0 % à 69 % : non précisé |
| Plage d'alarme | 0 % à 100 %, la limite élevé / faible peut être réglée en continu. |

| | |
|--|--|
| Temps moyen | 8 s, 16 s |
| Période de mise à jour | < 30 s |
| Pouls | |
| Méthode de référence pour le calcul de la précision du Pouls | Simulateur d'impulsions électroniques |
| Plage de mesure | 20 bpm à 300 bpm |
| Précision | 20 bpm à 250 bpm : ± 3 bpm 251 bpm à 300 bpm : non précisé |
| Résolution | 1 bpm |
| Plage d'alarme | 0 bpm ~ 300 bpm, la limite élevé / faible peut être réglée en continu. |
| Temps de récupération après défibrillation | < 5 s |

A.6.3 Température rapide

| | |
|------------------------------|---|
| Type de capteur | Capteur thermosensible |
| Plage de mesure | 30,0 °C ~ 43,0 °C |
| Pièce de mesure | Oral, axillaire, rectal |
| Modes de mesure | Mode direct : Modes de surveillance Mode ajusté : Modes Rapide et Modes Froid |
| Unité | °C, °F |
| Résolution | 0,1 °C / °F |
| Précision | Précision de laboratoire (réservoir d'eau à température constante) : Tous modes (toutes zones) : $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F) |
| Durée de mesure | Mode ajusté : Oral 6 - 10 secondes Mode axillaire : 10 - 14 secondes Mode rectal : 14 - 18 secondes Mode Direct (toutes zones) : 60 - 120 secondes |
| Temps de réponse transitoire | < 25 s (Mode surveillance uniquement) |
| Temps de préchauffage | Environ 800 ms |
| Auto-contrôle | Toutes les 3 s |
| Plage d'alarme | 30,0 °C ~ 43,0 °C, La plage sup. - inf. peut être réglée |
| Indication d'alarme | Trois niveaux d'alarme : alarmes sonores lumineuses, changements de couleur dans la zone des limites d'alarme et alarmes avec des invites de texte. |

Appendix B: Paramètres d'usine par défaut

Ce chapitre concerne la configuration des paramètres d'usine par défaut. L'utilisateur ne peut pas changer les paramètres d'usine par défaut. Le personnel qualifié doit saisir un mot de passe en allant sur **【PARAMÈTRES】** → **【AVANCÉS】** pour changer les paramètres d'usine par défaut.

B.1 Date / Heure

| Paramètre général de date / heure | Paramètres d'usine par défaut |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| Type de date | Année / mois / jour |
| Fuseau horaire | GMT +8 |

B.2 Alarme

| Configuration de l'alarme | Paramètres d'usine par défaut |
|--|-------------------------------|
| Volume d'ALM | Faible |
| Autoriser la fermeture d'alarme générale | Aucune sélection |
| Temps de pause d'alarme | 2 min |
| Autoriser le contrôle du son d'alarme | Aucune sélection |
| Contrôle d'alarme | Son d'alarme activé |
| Signal de rappel actif | Oui |
| Intervalle de signal de rappel | 30 sec |

B.3 Affichage

| Configuration générale de l'affichage | Paramètres d'usine par défaut |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Autonomie de la batterie | 10 minutes |

B.4 Autres

| Autres configurations générales | Paramètres d'usine par défaut |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Fréquence de l'alimentation | 50 Hz |

B.5 SpO₂

| Configuration de la SpO ₂ | Paramètres d'usine par défaut |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Affichage de la SpO ₂ | Valeur de la SpO ₂ |
| Vitesse d'onde | 25 mm/s |

B.6 PNI

| Configuration de la PNI | Paramètres d'usine par défaut |
|----------------------------|---|
| Affichage de la PNI | Afficher en tant que sys. / dia. |
| Type de patient par défaut | Adulte |
| Unité | mmHg |
| Pression de gonflage | Adulte 170 mmHg Pédiatrique 130 mmHg Néonatal 90 mmHg |

B.7 Température

| Configuration de la température | Paramètres d'usine par défaut |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Unité | °C |

Appendix C: Directives et déclaration de conformité à la CEM du fabricant

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

- Pour tous les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES

| Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|---|-------------|--|
| Le moniteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Test d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique - directives |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le moniteur utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. |
| Émission RF CISPR 11 | Catégorie A | Le moniteur est adapté pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et les établissements directement reliés au réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Catégorie A | |
| Émissions de fluctuations de tension / oscillation CEI 61000-3-3 | Conforme | |

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

- Pour tous les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES

| Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|---|--|---|---|
| Le moniteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - directives |
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | Contact ±6 kV Air ±8 kV | Contact ±6 kV Air ±8 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Les utilisateurs doivent éliminer l'électricité statique de leurs mains avant toute utilisation. |
| Transitoires / salves électriques rapides CEI 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes de sortie / d'entrée | ±2 kV pour les lignes d'alimentation | La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surtension CEI 61000-4-5 | Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV | Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV | La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation | < 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 0,5 cycle | < 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 0,5 cycle | La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moniteur nécessite un fonctionnement continu en cas de coupure de courant, il est recommandé que le moniteur soit alimenté par un système d'alimentation |

| | | | |
|--|--|--|--|
| CEI 61000-4-11 | 40 % UT (60 % de chute de l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de l'UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 5 sec | 40 % UT (60 % de chute de l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de l'UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute de l'UT) pour 5 sec | sans interruption ou une batterie. |
| Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique au sein d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| REMARQUE : L'UT correspond à la tension A.C. du secteur avant l'application du niveau de test. | | | |

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

| Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|---|----------------------------|----------------------|--|
| Le moniteur est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - directives |
| RF conduite CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | 3 Vrms | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toutes pièces du moniteur (câbles compris) supérieure à la distance de séparation recommandée qui a été calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ |
| RF rayonnée CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m | Où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :  |
| REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de la fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | | |
| a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM ainsi que les émissions TV ne peuvent pas être envisagées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité de RF en vigueur ci-dessus, le fonctionnement normal du moniteur devra faire l'objet d'une évaluation. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du moniteur | | | |
| b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m. | | | |

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES - pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne participent pas au MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES

| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteur Q3 | | | |
|---|---|---------------------------------------|--|
| Le moniteur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et le moniteur tel que recommandé ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication. | | | |
| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W) | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m) | | |
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 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 |
| Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. | | | |
| REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. | | | |
| REMARQUE 2 Ces consignes pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | | |



Avertissement :

- Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies. Cette unité peut être affectée par les appareils de communication RF portables et mobiles.
- N'utilisez pas de téléphone mobile ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité du dispositif. Cela pourrait provoquer un mauvais fonctionnement du dispositif.



Précaution :

- Ce dispositif a été testé et inspecté minutieusement afin d'en assurer les performances et son bon fonctionnement.
- Cette machine ne doit pas être utilisée à proximité d'autres équipements ou empilée avec d'autres équipements. Si un tel positionnement est nécessaire, le fonctionnement normal de cette machine devra faire l'objet d'une évaluation dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

Appendix D: Résolution de problèmes

Problème normal

| Problème possible | Raison possible | Résolution du problème |
|--|--|---|
| Échec de démarrage | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif n'est pas allumé 2. Panne d'alimentation électrique externe 3. Pas de batterie ou le câble d'alimentation n'est pas branché 4. La charge de la batterie n'est pas suffisante pour alimenter le dispositif. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrez le dispositif 2. Assurez-vous que le système d'alimentation externe fonctionne normalement. 3. Branchez le câble d'alimentation ou insérez la batterie 4. Branchez le dispositif sur le secteur, rechargez la batterie |
| Écran vide | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif n'est pas allumé 2. Le dispositif est en mode Veille | <ol style="list-style-type: none"> 1. Allumez le dispositif 2. Appuyez sur l'écran tactile du dispositif pour éclairer l'écran |
| L'imprimante ne fonctionne pas | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le papier n'est pas chargé 2. Le couvercle de l'imprimante n'est pas complètement fermé. 3. L'imprimante est trop chaude. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Chargez du papier en suivant le mode d'emploi. 2. Vérifiez que le couvercle de l'imprimante est complètement fermé. 3. Relancez votre opération après avoir laissé à l'imprimante le temps de refroidir. |
| Le papier d'impression ne correspond pas | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le papier spécifié n'est pas utilisé 2. Le papier n'est pas installé correctement. 3. Panne de logiciel | <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisez le papier approprié (largeur de 48 mm, longueur de 15 m) 2. Placez le papier en suivant le mode d'emploi ou le schéma du produit. 3. Éteignez le dispositif et redémarrez-le. |
| Bourrage papier dans l'imprimante | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le papier spécifié n'est pas utilisé 2. Le papier n'est pas installé correctement | <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisez le papier approprié (largeur de 48 mm, longueur de 15 m) 2. Placez le papier en suivant le mode d'emploi ou le schéma du produit. |
| Le lecteur ne fonctionne pas | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le lecteur n'est pas connecté au dispositif ou le contact est faible. 2. Lecteur en panne | <ol style="list-style-type: none"> 1. Branchez le lecteur au port USB principal. Vérifiez que les câbles sont bien connectés 2. Changez de lecteur et procurez-vous-en un qui fonctionne correctement. |
| Le dispositif s'est éteint automatiquement | La charge de la batterie n'est pas suffisante pour alimenter le dispositif. | Branchez le dispositif sur le secteur pour recharger la batterie. |

Invite d'informations

| Invite d'informations | Raison possible |
|--|---|
| Manque de papier dans l'imprimante | Le papier d'impression n'est pas installé ou le papier est épuisé |
| Batterie faible | Une alarme sonore de niveau intermédiaire signifie que l'autonomie de la batterie est inférieure à 30 min ; une alarme sonore de niveau élevé signifie que l'autonomie de la batterie est inférieure à 5 min. |
| DÉMO | Le système est en mode démonstration. |
| Espace de stockage insuffisant | L'espace de stockage est inférieur à 10 Mo. |
| Manque d'espace de stockage critique | L'espace de stockage est inférieur à 5 Mo. |
| Il y a trop d'entrées de registre. | Plus de 5000 articles ont été enregistrés. |
| Manque d'espace de stockage critique pour les entrées de registre. | Plus de 7000 articles ont été enregistrés. |
| SpO ₂ Capteur désactivé | Le capteur de SpO ₂ ne se trouve pas sur un doigt ou n'a pas été placé correctement. |

| | |
|--|--|
| SpO ₂ Pas de capteur | Il n'y a pas de capteur de SpO ₂ sur le dispositif. |
| SpO ₂ Recherche du pouls... | Le module de SpO ₂ cherche un pouls. |
| SpO ₂ Remplacer câble | Le câble du module de SpO ₂ Masimo doit être changé. |
| SpO ₂ Câble incompatible | Le câble du module de SpO ₂ Masimo est incompatible. |
| SpO ₂ Câble non reconnu | Le câble du module de SpO ₂ Masimo ne peut pas être reconnu. |
| SpO ₂ Pas de capteur | Le capteur du module de SpO ₂ Masimo est introuvable. |
| SpO ₂ Capteur non valide | Le capteur du module de SpO ₂ Masimo n'est pas valide. |
| SpO ₂ Remplacer le capteur | Le capteur du module SpO ₂ Masimo doit être remplacé. |
| SpO ₂ Étalonner le capteur | Le module SpO ₂ Masimo est en cours d'étalonnage. |
| SpO ₂ Interférence de mouvement | Le doigt du patient bouge trop pendant la mesure de la SpO ₂ . |
| SpO ₂ Perfusion faible | Le signal du doigt du patient est trop faible pendant la mesure de la SpO ₂ . |
| PNI Erreur de type de brassard | Le type de brassard est erroné. |
| PNI Fuite d'air ou brassard desserré | Une vanne interne, un tuyau ou le brassard laisse l'air s'échapper. Le brassard n'est pas enroulé correctement autour du membre du patient. Un brassard adulte est utilisé en mode néonatal. |
| PNI Erreur de pression d'air | Le système ne parvient pas à maintenir une pression d'air stable. |
| PNI Signal faible | Le brassard n'est pas assez serré, ce qui cause un signal faible de la part du patient. Le pouls du patient est très faible. |
| PNI Dépassement de la plage | La valeur de la PNI dépasse la plage de mesure (275 mmHg) |
| PNI Mouvement excessif | Le patient bouge trop. Le bruit du signal est trop fort lors du dégonflement pour détecter la pression pulsée du patient. Le pouls du patient est aléatoire. |
| PNI Surpression détectée | La pression du brassard est trop élevée. Pression supérieure à la plage de sécurité définie (325 mmHg pour le mode Adulte, 165 mmHg pour le mode Néonatal) |
| PNI Signal saturé | Les mouvements excessifs du patient ont perturbé l'amplificateur de signal de la PNI. |
| PNI Dépassement de délai | La durée dépasse 120 s en mode Adulte ; La durée dépasse 90 s en mode Néonatal ; |
| TEMP Pas de sonde | La sonde de température rapide n'est pas connectée. |
| TEMP trop élevée / trop basse | La valeur de température dépasse la plage de mesure |

Appendix E Normes applicables

| | |
|------------------------------|---|
| DDM 93/42/CEE | Directive du conseil 93/42/CEE |
| CEI 60601-1:2005 + A1:2012 | Équipements électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité |
| CEI 60601-1-2:2007 | Équipements électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests |
| CEI 60601-1-6:2010 | Équipements électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Ergonomie |
| CEI 60601-1-8:2006 + A1:2012 | Équipements électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, tests et directives pour les systèmes d'alarme dans les équipements et les systèmes électromédicaux |
| CEI 62366:2007 | Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'ergonomie aux dispositifs médicaux |
| CEI 62304:2006 | Logiciel de dispositif médical – Processus de cycle de vie du logiciel |
| EN ISO 14971: 2012 | Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux |
| ISO 10993-1:2009 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et tests |
| CEI 60601-2-49:2011 | Partie 2 - 49 : Règles particulières pour la sécurité des équipements de surveillance de patient multifonctions |
| CEI 80601-2-30:2013 | Partie 2 - 30 : Règles particulières pour la sécurité, dont les performances essentielles, des équipements de surveillance de la pression artérielle non invasive à cycle automatique |
| ISO 80601-2-56:2009 | Équipements électromédicaux – Partie 2 - 56 : Règles particulières de sécurité et des performances essentielles des thermomètres médicaux pour les mesures de la température corporelle |
| ISO 80601-2-61:2011 | Équipements électromédicaux – Partie 2 - 61 : Règles particulières de sécurité et des performances essentielles des équipements d'oxymètre de pouls |
| ISO 15223.1:2012 | Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir |
| EN 1041:2008 | Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux. |
| CEI 60825-1:2007 | Sécurité des produits laser – Partie 1 : Classification des équipements et exigences |

Annexe F RVS-100 avec SpO2 Masimo

5.2.5 Configuration de la SpO2

Sélectionnez **[PARAMÈTRES]** → **[AVANCÉ]** → **[PARAMÈTRES]** → **[SpO2]** → **[Réponse par défaut]** pour choisir la réponse à utiliser **[Normal : 16 secondes]** ou **[Rapide : 4 secondes]**. (Non applicable-à Masimo)

5.2.7 Déclarations, avertissements, mises en garde et remarques générales relatives à SpO2 Masimo

Général :

Le co-oxymètre de pouls doit uniquement être utilisé par ou sous la supervision d'un personnel qualifié. Le manuel du produit et des accessoires, le mode d'emploi, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lus avant utilisation.

Avertissements :

Comme pour les autres dispositifs médicaux, assurez-vous que les câbles sont bien placés afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

Ne placez pas le co-oxymètre de pouls ou les accessoires dans une position où ils seraient susceptibles de tomber sur le patient.

Ne démarrez ou n'utilisez pas le co-oxymètre de pouls avant d'avoir vérifié son installation.

N'utilisez pas le co-oxymètre de pouls lors d'une procédure d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement IRM.

N'utilisez pas le co-oxymètre de pouls s'il semble endommagé ou si vous le soupçonnez.

Risque d'explosion : pour éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas le co-oxymètre de pouls en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène, ou de l'oxyde nitreux.

Pour assurer la sécurité, évitez d'empiler plusieurs appareils ou de déplacer quoi que ce soit sur l'appareil pendant le fonctionnement.

Pour vous protéger contre les blessures, suivez les instructions ci-dessous : Évitez de placer l'appareil sur des surfaces présentant des déversements visibles de liquides.

Ne trempez pas et n'immergez pas l'appareil dans des liquides.

N'essayez pas de stériliser l'appareil.

Utilisez uniquement les solutions de nettoyage recommandées dans le mode d'emploi de l'opérateur.

N'essayez pas de nettoyer l'appareil pendant la surveillance d'un patient.

Pour vous protéger des décharges électriques, enlevez systématiquement le capteur et débranchez le co-oxymètre de pouls avant de donner un bain au patient.

Si une mesure semble suspecte, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par un autre moyen, puis vérifiez le bon fonctionnement du co-oxymètre de pouls.

Des mesures de fréquence respiratoire inexactes peuvent être provoquées par :

- Une mauvaise application du capteur
- Une perfusion artérielle faible
- Un artefact de mouvement
- Une faible saturation artérielle en oxygène
- Un bruit ambiant ou environnemental excessif

Des mesures de SpCO et SpMet inexactes peuvent être provoquées par : une mauvaise application du capteur, des colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le -bleu de méthylène, un taux d'hémoglobine anormal, une perfusion artérielle faible, une faible saturation artérielle en oxygène notamment en cas d'hypoxie d'altitude, une concentration élevée en bilirubine totale, un artefact de mouvement

Des mesures de SpHb et de SpOC inexactes peuvent être provoquées par : une mauvaise application du capteur, des colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le -bleu de méthylène, l'application de colorants et de textures externes (vernis à ongles, faux ongles en acrylique, paillettes, etc.), une PaO2 élevée, une concentration élevée en bilirubine, une perfusion artérielle faible un artefact de mouvement, une faible saturation artérielle en oxygène, une concentration élevée en carboxyhémoglobine, une concentration élevée en méthémoglobine, des hémoglobinopathies et troubles de la synthèse (thalassémies, Hb s, Hb c, drépanocytose, etc.), des troubles vasospastiques comme la maladie de Raynaud, une altitude élevée, un trouble vasculaire périphérique, une maladie hépatique, des interférences de rayonnement électromagnétique

Des mesures de SpO2 inexactes peuvent être provoquées par : une mauvaise application ou un mauvais placement du capteur

Concentrations élevées de COHb ou MetHb : des concentrations élevées de COHb ou MetHb peuvent être mesurées avec une SpO2 qui semble normale.

En cas de concentration élevée suspectée de COHb ou MetHb, une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin doit être effectuée.

Concentrations élevées de bilirubine

Concentrations élevées de dyshémoglobine

Troubles vasospastiques, comme la maladie de Raynaud, et maladies vasculaires périphériques

Hémoglobinopathies et troubles de la synthèse (thalassémies, Hb s, Hb c, drépanocytose, etc.), hypocapnie ou hypercapnie, anémie sévère, perfusion artérielle très faible, artefact de mouvement très important, pulsation ou constriction veineuse anormale, vasoconstriction ou hypothermie sévère, cathéters artériels et ballons intra-aortiques, colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, application de colorants et de textures externes (vernis à ongles, faux ongles en acrylique, paillettes, etc.), tâches de naissance, tatouages, dépigmentation de la peau, humidité sur la peau, doigts déformés ou anormaux, etc., troubles de la couleur de la peau

Substances interférentes : les colorants ou toute substance contenant des colorants qui modifient la pigmentation sanguine provoquent des mesures incorrectes.

Le co-oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé comme seul indicateur pour les décisions de diagnostic ou de traitement. Il doit être utilisé conjointement aux signes et symptômes cliniques.

Le co-oxymètre de pouls n'est pas un moniteur d'apnée.

Il est possible d'utiliser le co-oxymètre de pouls au cours d'une défibrillation, mais cela est susceptible d'affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.

Il est possible d'utiliser le co-oxymètre de pouls au cours d'une électrocoagulation, mais cela est susceptible d'affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.

Le co-oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé pour l'analyse des arythmies.

Il est possible que les mesures de SpCO ne soient pas disponibles en cas de saturation artérielle faible ou de concentration élevée de méthémoglobine.*

Les mesures de SpO2, SpCO*, SpMet* et SpHb* sont étalonnées de manière empirique sur des volontaires adultes sains avec des concentrations normales de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb).

Ne pas régler, réparer, ouvrir, démonter ou modifier le co-oxymètre de pouls ou les accessoires. Vous risqueriez de blesser le personnel ou d'endommager l'équipement. Renvoyez le pouls -co-oxymètre au fabricant pour l'entretien si nécessaire.

Précautions :

Ne placez pas le co-oxymètre de pouls à un endroit où le patient est susceptible d'accéder aux boutons.

Risque de décharge électrique et d'inflammabilité : Avant de nettoyer l'appareil, éteignez-le systématiquement et débranchez-le de toute alimentation électrique.

Lorsque les patients effectuent une thérapie photodynamique, ils peuvent être sensibles aux sources de lumière. Dans ce cas, l'oxymétrie de pouls ne peut être utilisée que sous surveillance clinique attentive et pendant de courtes périodes afin de minimiser les interférences avec le traitement.

Ne placez pas le co-oxymètre de pouls sur un équipement électrique pouvant affecter l'appareil et l'empêcher de fonctionner correctement.

- Si les valeurs SpO2 indiquent une hypoxémie, un échantillon sanguin doit être prélevé et analysé en laboratoire pour confirmer l'état du patient.
- Si le message « Perfusion faible » s'affiche fréquemment, trouvez un meilleur emplacement de surveillance sous perfusion. Dans l'intervalle, évaluez l'état du patient et, si nécessaire, vérifiez l'état d'oxygénation par d'autres moyens.
- Changez le site d'application ou remplacez le capteur ou le câble du patient lorsque les messages « Remplacer capteur », « Remplacer câble patient », ou un message récurrent de faible qualité du signal (par exemple « SIQ faible ») est affiché sur le moniteur. Ces messages peuvent indiquer que la durée de surveillance du patient est épuisée sur le capteur ou le câble du patient.
- Si vous utilisez l'oxymétrie de pouls au cours d'une irradiation corporelle totale, conservez le capteur hors du champ de rayon-

- nement. Si le capteur est exposé au rayonnement, la mesure pourra être inexacte ou l'appareil pourra lire une mesure de zéro pendant la durée active d'irradiation.
- L'appareil doit être configuré en fonction de la fréquence de votre alimentation électrique locale afin de permettre l'annulation des interférences produites par les lampes fluorescentes et d'autres sources.
 - Pour garantir que les limites d'alarme soient adaptées au patient surveillé, vérifiez les limites à chaque utilisation du co-oxymètre de pouls.
 - La variation des mesures d'hémoglobine peut être importante et affectée par la technique d'échantillonnage ainsi que par les conditions physiologiques du patient. Tous les résultats présentant une incohérence avec l'état clinique du patient doivent être renouvelés ou complétés par des données de test supplémentaires. Les échantillons sanguins doivent être analysés par des appareils de laboratoire avant la prise de décision clinique pour bien comprendre l'état de santé du patient.
 - N'immergez pas le co-oxymètre de pouls dans une solution de nettoyage et n'essayez pas de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement le co-oxymètre de pouls.
 - Risque de décharge électrique : effectuez des tests réguliers pour vérifier que les courants de fuite du système et des circuits appliqués sur le patient sont dans les limites acceptables spécifiées par les normes de sécurité applicables. La somme des courants de fuite doit être vérifiée et conforme aux normes CEI 60601-1 et UL60601-1. Le courant de fuite du système doit être vérifié lors du branchement d'un équipement externe au système. En cas d'incident tel qu'une chute de composants d'environ 1 mètre ou davantage, ou d'un déversement de sang ou d'autres liquides, refaites le test avant de continuer à utiliser l'appareil. Dans le cas contraire, des blessures du personnel pourraient survenir.
 - Élimination du produit - Conformez-vous aux lois locales en vigueur pour l'élimination de l'appareil ou de ses accessoires.
 - Pour minimiser les interférences radio, ne placez pas d'autres équipements électriques qui émettent des transmissions de radiofréquences à proximité immédiate du co-oxymètre de pouls. Remplacez le câble ou le capteur lorsqu'un message « Remplacer capteur » ou « SIQ Faible » s'affiche de manière récurrente lors de la surveillance de patients successifs, après avoir suivi les étapes de résolution des problèmes répertoriées dans ce mode d'emploi.

Remarques :

Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision du co-oxymètre de pouls.

Dans certaines conditions d'éclairage à haute intensité extrême (telles que des lampes stroboscopiques) dirigées sur le capteur, le co-oxymètre de pouls ne pourra pas mesurer les signes vitaux.

L'alarme d'indice Desat est conçue comme une alarme complémentaire, plutôt qu'en remplacement de l'alarme SpO2 Faible.* Lors de la surveillance acoustique de la respiration, Masimo recommande à minima la surveillance de l'oxygénation (SpO2) et de la respiration (RRa).*

En cas de sélection du réglage « Sensibilité maximale », les performances de détection « Capteur désactivé » peuvent être compromises. Si l'appareil utilise ce réglage et que le capteur se retrouve débranché du patient, des mesures erronées peuvent se produire en raison du « bruit » environnant (lumière, vibrations et déplacement d'air).

N'enroulez pas les câbles du patient de manière trop serrée ou autour de l'appareil, vous risqueriez de les endommager.

Des informations supplémentaires spécifiques aux capteurs Masimo compatibles avec l'oxymètre de pouls, notamment au sujet des performances des paramètres et des mesures en cas de mouvement et de perfusion faible, sont disponibles dans le mode d'emploi du capteur.

Les câbles et capteurs sont fournis avec la technologie X-Cal™ qui permet de minimiser le risque de mesures inexactes et la perte inattendue de surveillance du patient. Reportez-vous aux modes d'emploi du câble ou du capteur pour connaître la durée spécifique de surveillance du patient.

5.2.9 Informations Masimo

Brevets Masimo : <http://www.masimo.com/patents.htm>

Aucune licence implicite : La possession ou l'achat de ce dispositif ne confère aucune autorisation expresse ou tacite d'utilisation du dispositif avec –des capteurs ou des câbles non autorisés qui, seuls ou associés à ce dispositif, entrent dans la portée d'un ou plusieurs des brevets relatifs à ce dispositif.

10.1 SpO2

Capteur SpO2 Masimo

| Type | Modèle / PN | Catégorie de patient | PN |
|---------------|---|--|-------|
| Jetable | Capteur SpO2 adhésif à utilisation unique patient adulte 4000 RD SET | Utilisation sur adulte poids > 30 kg | 13339 |
| | Capteur SpO2 adhésif à utilisation unique patient pédiatrique 4001 RD SET | Utilisation pédiatrique poids de 10 kg à 50 kg | 13340 |
| | Capteur SpO2 adhésif à utilisation unique patient nourrisson 4002 RD SET | Utilisation nourrisson poids 3 kg - 20 kg | 13341 |
| | Capteur SpO2 adhésif à utilisation unique patient adulte / néonatal 4003 RD SET Neo | Utilisation néonatale poids < 3 kg ou > 40 kg | 13342 |
| Réutilisable | Capteur réutilisable adulte 4050 RD SET DCI, 90 cm non-stérile | Adulte poids > 30 kg | 13343 |
| | Capteur digital réutilisable pédiatrique / poids mince 4051 RD SET DCI-P, 90 cm non-stérile | Pédiatrique / poids mince 10 à 50 kg | 13344 |
| | Capteur multisite réutilisable 4054 RD SEET YI, 90 cm non-stérile enveloppes adhésives et mousses multiples | Poids > 1 kg | 13345 |
| | | | |
| Câble patient | Câble patient SpO2 20 broches 4104 RD SET MD20-12RD SET, 365 cm. | Câble patient SpO2 | 13346 |

SpO2 Masimo

| | |
|--|--|
| Plage de mesure | 0 % à 100 % |
| Résolution | 1 % |
| Précision | <p>70 % à 100 % : ± 2 % (adulte / pédiatrique, conditions sans mouvement) 70 % à 100 % : ± 3 % (néonatal, conditions sans mouvement) 70 % à 100 % : ± 3 % (conditions avec mouvement)</p> <p>1 La précision de la technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo a été validée en l'absence de mouvement lors d'études du sang humain sur des volontaires adultes masculins et féminins en bonne santé à la complexion claire et foncée dans le cadre d'études sur l'hypoxie induite, dans l'intervalle de 70 à 100 % de SpO2 face à une CO-Oxymétrie en laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population.</p> <p>2 La précision de la technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo a été validée en présence de mouvements lors d'études du sang humain sur des volontaires adultes masculins et féminins en bonne santé à la complexion claire et foncée, en présence de mouvements de frottement et de tapotement à une fréquence de 2 à 4 Hz et une amplitude de 1 à 2 cm, et d'un mouvement non répétitif à une fréquence de 1 à 5 Hz et une amplitude de 2 à 3 cm, dans le cadre d'études sur l'hypoxie induite dans l'intervalle de 70 à 100 % de SpO2 face à une CO-Oxymétrie en laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à ± 1 écart-type, qui englobe 68 % de la population.</p> <p>3 La précision de la technologie Masimo SET a été validée en cas de perfusion faible lors d'essais en laboratoire face à un simulateur Biotek Index 2™ et un simulateur Massimo avec des forces de signal supérieures à 0,02 % et une transmission supérieure à 5 % pour des saturations dans l'intervalle de 70 à 100 %. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population.</p> <p>4 La précision de la technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo Neo a été validée pour une utilisation néonatale en présence de mouvements lors d'études du sang humain sur des volontaires adultes masculins et féminins en bonne santé à la complexion claire et foncée, en présence de mouvements de frottement et de tapotement à une fréquence de 2 à 4 Hz et une amplitude de 1 à 2 cm, et d'un mouvement non répétitif à une fréquence de 1 à 5 Hz et une amplitude de 2 à 3 cm, dans le cadre d'études sur l'hypoxie induite dans l'intervalle de 70 à 100 % de SpO2 face à une CO-Oxymétrie en laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population. 1 % a été ajouté aux résultats pour tenir compte des effets de l'hémoglobine foetale présente chez les nouveau-nés.</p> <p>5 La précision de la technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo a été validée pour une fréquence de pouls dans l'intervalle de 25 à 240 bpm lors de tests en laboratoire face à un simulateur Biotek Index 2™. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population.</p> <p>6 Consultez le mode d'emploi du capteur (DFU) pour des informations complètes sur l'application. Sauf indication contraire, repositionnez les capteurs réutilisables au moins une fois toutes les 4 heures et les capteurs adhésifs au moins une fois toutes les 8 heures.</p> <p>7 Précision du capteur spécifiée lors de l'utilisation de la technologie Masimo avec un câble patient Masimo pour les capteurs LNOP, RD SET, LNCS ou M-LNCS. Les chiffres représentent l'Arms (erreur RMS (quadratique moyenne) par rapport à la référence). Étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures peuvent se situer dans une plage de ± Arms par rapport à la valeur de référence. Sauf indication contraire, la précision SpO2 est spécifiée de 70 % à 100 %. La précision de la fréquence du pouls est spécifiée de 25 à 240 bpm.</p> <p>8 Les types de capteurs Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET et LNCS ont les mêmes propriétés optiques et électriques et peuvent différer uniquement dans le type d'application (adhésif / non adhésif / scratches), la longueur de câble, l'emplacement des composants optiques (au-dessus ou en dessous du capteur selon l'alignement du câble), le type et les dimensions du matériel adhésif et le type de connecteur (prise modulaire LNOP 8 broches, prise modulaire RD 15 broches, LNCS 9 broches et M-LNCS 15 broches, en fonction du câble). Toutes les informations de précision du capteur et les instructions d'application du capteur sont fournies avec les instructions d'utilisation du capteur associées.</p> |
| Temps moyen | 2 - 4 s, 4 - 6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s |
| Période de mise à jour | < 30 s |
| Temps de récupération après défibrillation | < 5 s |
| Pouls | |
| Méthode de référence pour le calcul de la précision du pouls | Simulateur d'impulsions électroniques |
| Plage de mesure | 20 bpm à 240 bpm |
| Résolution | 1 bpm |
| PI | |
| Plage de mesure | 0,02 % - 20 % |
| Performance en perfusion faible | Amplitude d'impulsion > 0,02 % et % Transmission > 5 % Saturation (SpO2%) +/- 2 chiffres Fréquence de pouls +/- 3 chiffres |

Annexe G

RVS-100 avec fonctionnalité EWS et thermomètre Bluetooth en option

1. Mode d'emploi de l'EWS

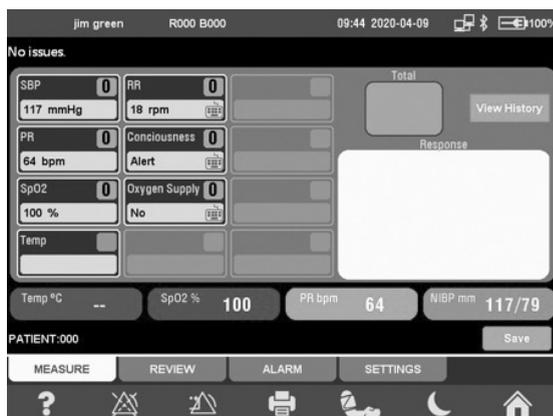
Ce document comporte une description étape par étape de l'utilisation de la fonctionnalité Early Warning Score (EWS, Score d'alerte précoce).

1.1. Utilisation des menus

L'écran mesure / accueil comporte un onglet EWS qui affiche les quatre principaux signes vitaux de l'EWS au sein de différentes tuiles.



Lorsque l'onglet EWS est sélectionné, les onglets PNI, rythme cardiaque, Temp et SpO2 seront minimisés et les résultats précédents affichés sur la page mesure / accueil.



Les tuiles qui correspondent aux scores des paramètres secondaires réagissent au toucher. Lorsque vous touchez la tuile d'un paramètre secondaire, l'onglet contenant les données correspondantes s'affichera à droite du nom, au sein de l'onglet EWS agrandi.

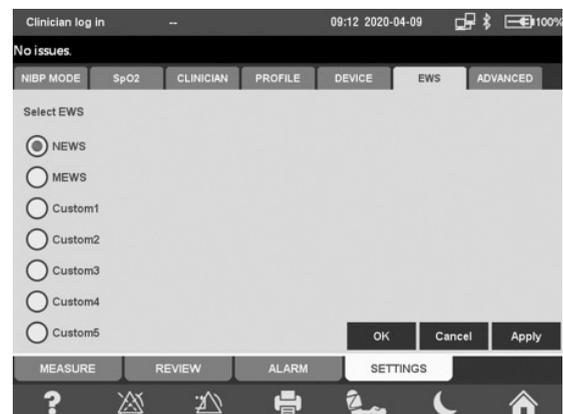


Lorsque vous touchez l'onglet « Afficher l'historique », les différents paramètres du score EWS ne seront plus visibles. Un graphique du

score total par rapport aux scores enregistrés sera affiché, il permet de visualiser la tendance par rapport aux dix derniers scores.



L'onglet Paramètres EWS présente les options EWS disponibles. Les options EWS comprennent le NEWS, le MEWS et cinq options personnalisables. Vous ne pouvez sélectionner qu'une option EWS à la fois.



1.2. Gestion EWS

Suivez les étapes suivantes pour utiliser la fonctionnalité de score d'alerte précoce :

1. Saisissez les informations de gestion du clinicien (voir 3.7 Gestion du clinicien du Mode d'emploi du moniteur de signes vitaux RVS-100).

[PARAMÈTRES] → [CLINICIEN] pour définir l'[ID], le [Prénom], le [Nom] et le [Service] du Clinicien.

ou
[PARAMÈTRES] → [AVANCÉS] → [DONNÉES] → [Ensemble de clinicien]

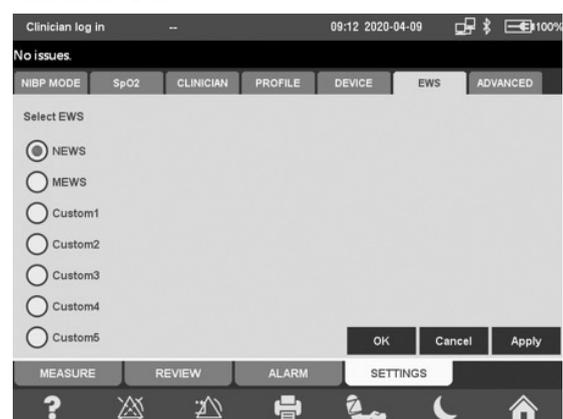
2. Ajoutez ou sélectionnez un patient (voir 4. Gestion de patient dans le Mode d'emploi du moniteur de signes vitaux RVS-100).

[PATIENT] → [Ajouter]

3. Sélectionnez le type d'EWS. Il existe deux options EWS prédéfinies (« NEWS », « MEWS ») et cinq options personnalisables.

[PARAMÈTRES] → [EWS]

Paramètres - EWS

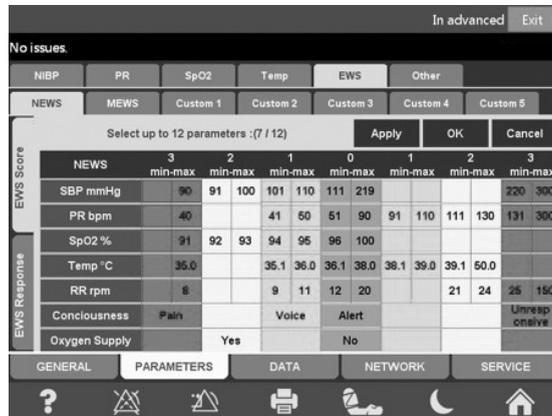


4. Paramètres avancés EWS

En mode avancé, les paramètres du système EWS sont accessibles via les paramètres, puis via un onglet supplémentaire « EWS ».

[PARAMÈTRES] → [AVANCÉ] → [PARAMÈTRES] → [EWS] → [PARAMÈTRES EWS]

Paramètres-Avancé-Paramètres-EWS-Paramètres EWS



Informations de produit

- Modèle de produit : Moniteur de signes vitaux RVS-100
- Nom du produit : RVS-100 Vital Signs Monitor
- Fabricant : Rudolf Riester
- Coordonnées du service après-vente :

Adresse:

Rudolf Riester GmbH
 Bruckstraße 31
 DE-72417 Jungingen
 Tel: +49 (0) 7477 / 9270-0
 info@riester.de

Historique des révisions

Ce mode d'emploi comporte un numéro de révision. Ce numéro de révision change à chaque fois que le mode d'emploi est mis à jour en raison d'un changement de logiciel ou d'une caractéristique technique. Le contenu de ce mode d'emploi est sujet à des changements sans préavis.

- N° de document : 99361
- N° de révision : Rév. B
- Date de publication : Juin 2020

Copyright © 2020 Rudolf Riester GmbH. Tous droits réservés.

2. Mode d'emploi du module de température Bluetooth

1. Activez le Bluetooth® et ajoutez le thermomètre Bluetooth® au RVS-100/200

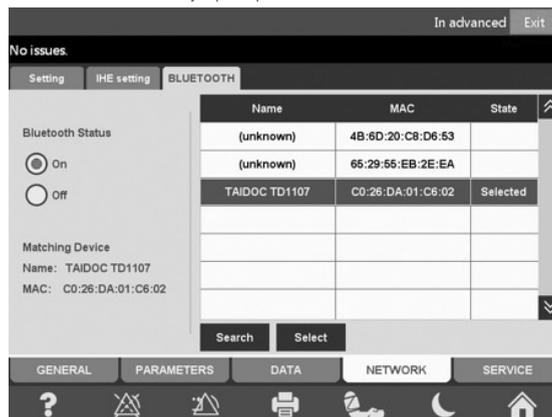
Assurez-vous que la clé Bluetooth® facultative soit branchée sur l'un des ports USB.

Précaution : utilisez uniquement le dongle Bluetooth® d'origine fourni par Riester.

Le thermomètre peut être associé dans le menu Paramètres.

[PARAMÈTRES] → [AVANCÉ] → [RÉSEAU] → [BLUETOOTH]

Basculez le statut du Bluetooth sur « On ». Une liste d'appareils potentiels sera affichée, sélectionnez celui que vous souhaitez associer (thermomètre tympanique ou sans contact Riester).



2. Le thermomètre Riester Bluetooth® est activé et affiché sur l'écran TEMP du RVS-100/200. Après avoir effectué une mesure, le résultat est automatiquement transféré vers le moniteur de signes vitaux.

L'utilisation correcte du thermomètre Bluetooth® de Riester est décrite dans le Mode d'emploi du thermomètre respectif.



Subject to alterations. 99361 Rev. B 2020-06



Rudolf Riester GmbH | P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70 | info@riester.de | www.riester.de