



VITALIMATE MINI

Manuel de l'utilisateur



SPENGLER MEDICAL 30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence FRANCE



Shangai International Holding Corp. GmbH
ADD Eiffestrasse 80 20537 Hambourg Germany



Sino-Hero(Shenzhen)Bio-Medical Electronics Co.. LTD.
A area, Second Floor, First Building, Tongkangfu Industrial Park,
Yingrenshi Community, Shiyan Sub-district,
Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:86-755-26408541 Fax:86-755-26420566



Instructions

Nom du produit : moniteur de signes vitaux

Modèle : SM50 REF : MON001, MON002

Utilisation prévue : le moniteur permet de surveiller, de stocker et d'examiner plusieurs paramètres physiologiques chez des adultes, des enfants et des nouveau-nés dans des environnements de soins et d'émettre des alarmes pour ces mêmes paramètres. Les paramètres surveillés comprennent la PNI, la SpO₂ et la TEMP. En outre, le moniteur est destiné à être utilisé dans des situations de transport au sein d'un établissement de soins de santé.

Service après-vente

Spengler : sav@spengler-med.fr

Téléphone : +33 (0)4 42 90 31 31

Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne se considère responsable de tout effet sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement que si :

Les opérations d'assemblage, d'extension, de réajustement, de modification ou de réparation sont effectuées par des personnes autorisées par le fabricant, et

L'installation électrique du local concerné est conforme aux normes nationales, et

L'instrument est utilisé conformément au mode d'emploi.

Table des matières

1 Consignes de sécurité	8
1.1 Consignes de sécurité	8
2 Vue d'ensemble	9
2.1 Utilisation prévue	9
2.2 Structure et composition du produit	9
2.3 Unité Principale.....	9
2.4 Écran d'affichage	12
2.5 Présentation du menu.....	13
3 Fonctionnement général	13
3.1 Marche/Arrêt.....	13
3.2 Paramètres généraux	14
4 Prise en charge des patients	15
4.1 Admission/création d'un patient	15
4.2 Contrôle	15
4.3 Effacement des données	15
5 Alarme	15
5.1 Catégorie d'alarme	15

5.2 Niveaux d'alarme	15
5.3 Configuration des options d'alarme	17
6 Surveillance de la SpO ₂	17
6.1 Vue d'ensemble	17
6.2 Consignes de sécurité	18
6.3 Mesure de la SpO ₂	19
6.4 Réglages de SpO ₂	19
6.5 Facteurs d'influence de la mesure	19
7 Surveillance de la PNI.....	19
7.1 Vue d'ensemble	19
7.2 Consignes de sécurité	20
7.3 Limites des mesures	21
7.4 Méthodes de mesure	21
7.5 Mesure de la PNI	21
7.6 Affichages numériques de la PNI.....	22
7.7 Réglages de la PNI.....	22
7.7.1 Modification des unités de mesure de la PNI	23
7.7.2 Réglage de l'intervalle de mesure	23
7.7.3 Configuration de la pression de gonflage initiale.....	23

8 Surveillance de la TEMP	23
8.1 Vue d'ensemble	23
8.2 Consignes de sécurité	23
8.3 Réglages de la TEMP	24
8.4 Mesure de la température	24
9 Batterie	24
9.1 Vue d'ensemble	24
9.2 Chargement de la batterie	25
9.3 Entretien de la batterie	25
9.3.1 Vérification des performances de la batterie	26
9.4 Recyclage de la batterie	26
10 Maintenance	27
10.1 Entretien et nettoyage	27
10.1.1 Recommandations générales	27
10.1.2 Nettoyage	27
10.1.3 Désinfection	28
10.2 Inspection	29
11 Accessoires	30
11.1 Accessoires SpO2	30

11.2 Accessoires de PNI	30
11.3 Accessoires de TEMP.....	31
Annexe A Caractéristiques du produit.....	32
A.1 Classification	32
A.2 Caractéristiques physiques	32
A.3 Spécifications SpO ₂	33
A.4 Caractéristiques de la PNI.....	34
A.5 Caractéristiques TEMP.....	35
B Informations sur la compatibilité électromagnétique.....	36
- Directives et déclaration du fabricant.....	36
B.1 Émissions électromagnétiques.....	36
B.2 Immunité électromagnétique.....	36
Annexe C Informations sur les alarmes	41
C.1 Informations sur les alarmes physiologiques.....	41
C.2 Informations techniques sur les alarmes	42
C.3 Invitations	44
D Termes	44

1 Consignes de sécurité

1.1 Consignes de sécurité

Le manuel utilise les conventions suivantes pour les remarques, les mises en garde et les avertissements.

Avertissement

Un **avertissement** met en garde contre certaines actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures ou la mort.

Remarque

Une **remarque** fournit des informations utiles sur une fonction ou une procédure.

1.1.1 Avertissement

Avertissement

- Avant d'utiliser le dispositif, il convient de vérifier l'équipement, le câble patient, les capteurs, etc. Le remplacement doit être effectué s'il y a des défauts évidents ou des signes de vieillissement qui peuvent nuire à la sécurité ou aux performances.
- Pour éviter tout RISQUE d'électrocution, ce dispositif ne doit être connecté qu'à une PRISE DE COURANT avec mise à la terre. N'adaptez jamais une fiche avec mise à la terre à une prise non mise à la terre en retirant la broche ou le clip de mise à la terre.
- N'utilisez pas le dispositif dans une atmosphère inflammable où des concentrations d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances peuvent se produire.
- Risque d'électrocution. Les boîtiers ne doivent être retirés que par un personnel de service qualifié. Il n'y a pas de pièces susceptibles d'être réparées par l'utilisateur à l'intérieur.
- Ne vous fiez pas exclusivement au système d'alarme sonore pour surveiller le patient. Le réglage du volume de l'alarme à un niveau faible ou sa mise en silencieux pendant la surveillance du patient peut entraîner un risque pour le patient. N'oubliez pas que la méthode la plus fiable de surveillance des patients associe une surveillance personnelle étroite et un fonctionnement correct de l'équipement de surveillance.
- L'emballage doit être éliminé conformément aux réglementations locales ou hospitalières ; dans le cas contraire, il peut entraîner une contamination de l'environnement. Tenez l'emballage hors de portée des enfants.

- L'alimentation continue du moniteur doit être garantie. Les données mesurées (y compris les données de tendance, les données d'examen, les événements d'alarme, etc.) peuvent être perdues lorsque le moniteur est mis hors tension pendant le processus de surveillance.
-

2 Vue d'ensemble

2.1 Utilisation prévue

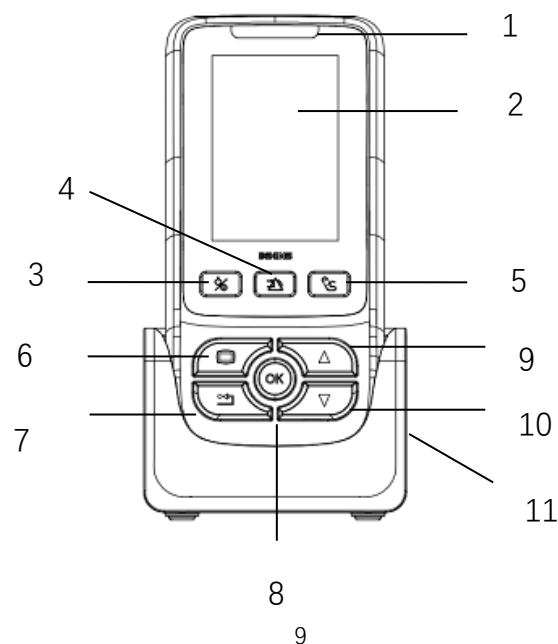
Le moniteur permet de surveiller, de stocker et d'examiner de multiples paramètres physiologiques chez des adultes, des enfants et des nouveau-nés dans des environnements de soins de santé, et de générer des alarmes pour ces mêmes paramètres. Les paramètres surveillés sont les suivants : SpO₂, PNI et TEMP. En outre, le moniteur est destiné à être utilisé dans des situations de transport au sein d'un établissement de soins de santé.

2.2 Structure et composition du produit

Le moniteur est principalement composé d'une unité principale, d'une batterie, d'un écran d'affichage et d'accessoires.

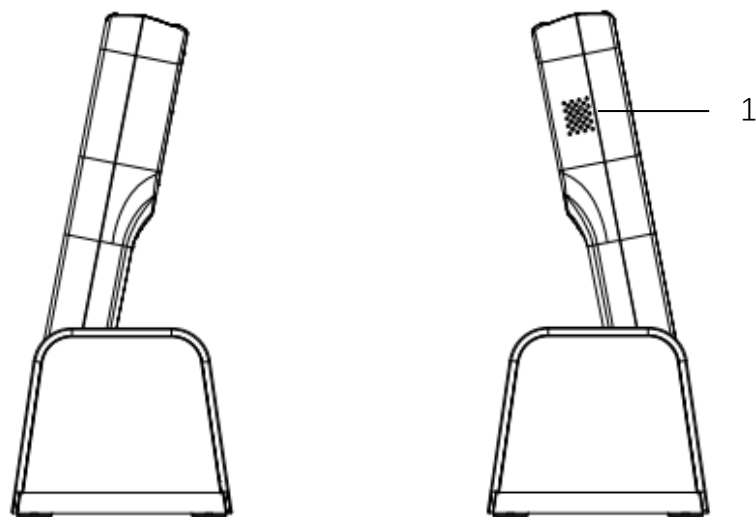
2.3 Unité Principale

2.3.1 Vue de face



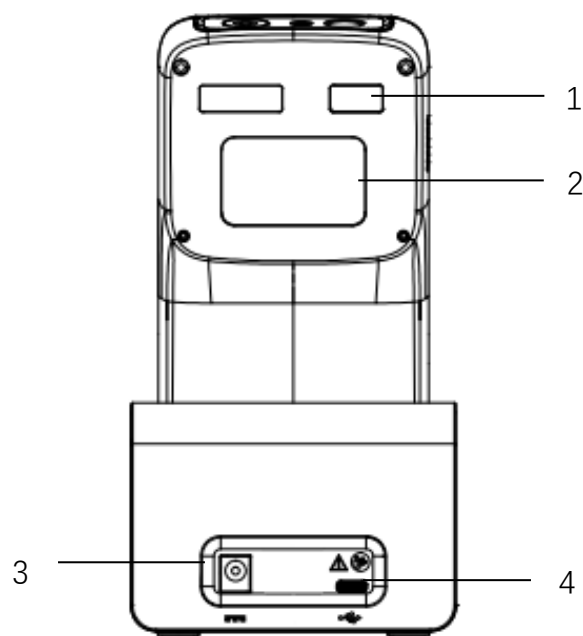
- | | | | |
|------------------------|----------------------|------------------------|--|
| 1. Indicateur d'alarme | 2. Écran d'affichage | 3. Touche marche/arrêt | 4. Touche de réinitialisation d'alarme |
| 5. Touche PNI | 6. Touche de menu | 7. Touche de retour | 8. Touche OK |
| 9. Touche haut | 10. Touche bas | 11. Base | |

2.3.2 Vue latérale



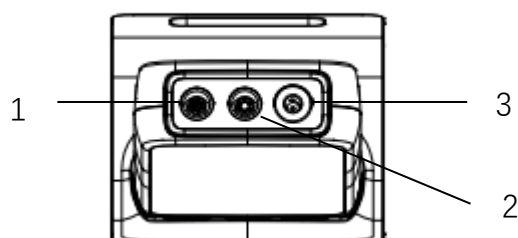
1. Haut-parleur Pour signaux d'alarme, tonalité du pouls, etc.

2.3.3 Vue arrière



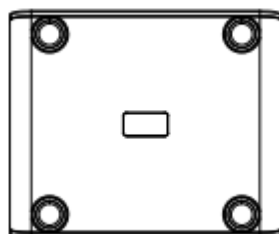
- | | | | |
|--------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|
| 1. numéro de série | 2. Plaque signalétique | 3. Entrée d'alimentation CA | 4. Interface de type C |
|--------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|

2.3.4 Vue du dessus



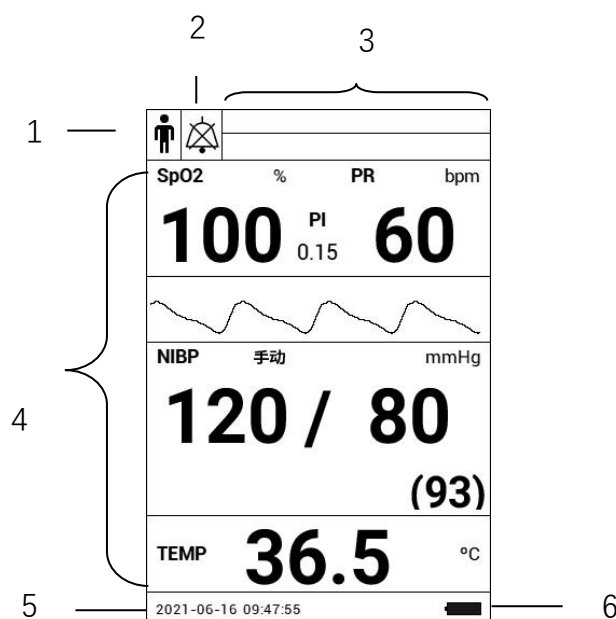
- | | | |
|------------------|------------------------------|-----------------|
| 1.Interface Temp | 2.Interface SpO ₂ | 3.Interface PNI |
|------------------|------------------------------|-----------------|

2.3.5 Vue de dessous



2.4 Écran d'affichage

Les interfaces figurant dans ce manuel sont données à titre indicatif.



1. Informations sur les patients

Cliquez ici pour consulter les informations sur les patients et créer de nouveaux patients.

2. Icône d'état des alarmes

Les icônes de l'interface et leur signification sont les suivantes :

- ◆  indique la réinitialisation de l'alarme ;
- ◆  indique que l'alarme audio est désactivée ;
- ◆  indique que l'alarme est en pause ;
- ◆  indique que l'alarme est désactivée.

3. Zone d'information sur les alarmes

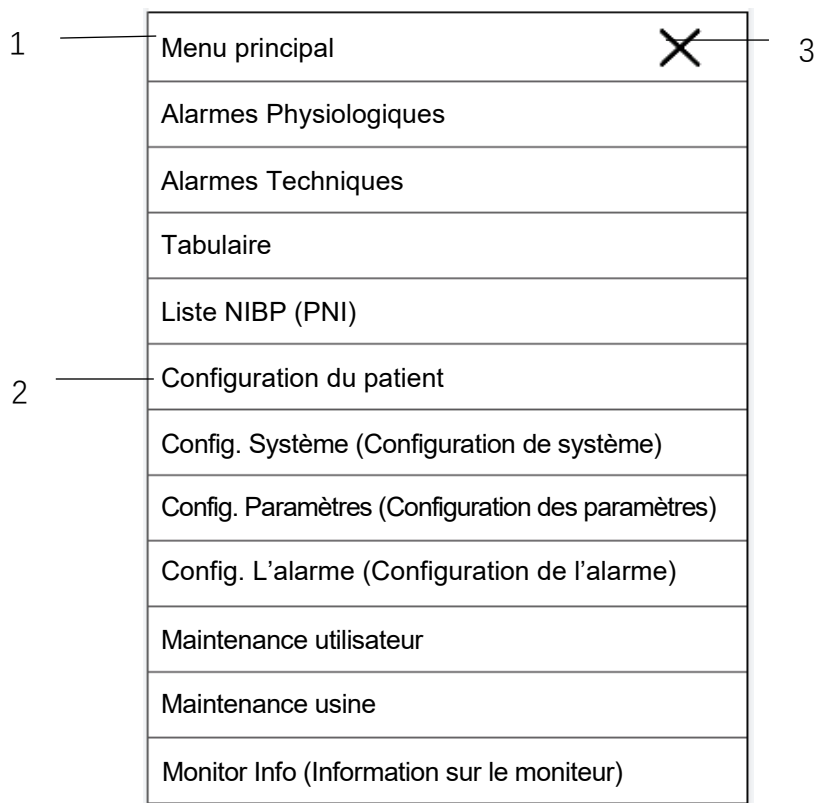
La zone d'information sur les alarmes est divisée en deux parties. Les niveaux supérieur et inférieur affichent respectivement les informations relatives aux alarmes techniques et les informations relatives aux alarmes physiologiques. Lorsque des alarmes de différents niveaux se produisent en même temps, la tonalité

d'alarme et l'indicateur d'alarme indiquent l'alarme de niveau le plus élevé et les messages d'alarme s'affichent à tour de rôle.

4. Zone des données de paramètres et de la forme d'onde
Icône d'état des alarmes
5. Date et heure
6. Icône d'état de la batterie

2.5 Présentation du menu

Les interfaces figurant dans ce manuel sont données à titre indicatif.



1. Le menu contient les éléments de base suivants : Titre du menu
Résumé du menu
2. Zone d'affichage principal : sélectionnez l'affichage principal pour accéder au sous-menu correspondant.
3. Touche  : quitter le menu en cours et enregistrer les paramètres.

3 Fonctionnement général

3.1 Marche/Arrêt

3.1.1 Mise sous tension

Lors du démarrage, le moniteur effectue un auto-test du système d'alarme. Appuyez sur la touche  sur le panneau avant, l'écran de démarrage s'affiche et le moniteur entre dans l'interface de surveillance normale.

3.1.2 Mise hors tension

Appuyez sur  de manière prolongée pour éteindre le moniteur.

3.2 Paramètres généraux

Vous pouvez régler la langue, le volume, la luminosité, l'heure, l'unité et afficher les informations de surveillance.

3.2.1 Configuration du système

3.2.1.1 Luminosité de l'écran

Sélectionner  → **【Config. Système】** → **【Luminosité écran】**

Vous pouvez sélectionner la luminosité (100% 75% 50% 25%)

3.2.1.2 Volume de l'alarme

Sélectionner  → **【Config. Système】** → **【Volume de l'alarme】**

Vous pouvez sélectionner le volume de l'alarme (0-9)

3.2.1.3 Volume clé

Sélectionner  → **【Config. Système】** → **【Volume clé】**

Vous pouvez sélectionner (0-9)

3.2.1.4 Volume de pouls

Sélectionner  → **【Config. Système】** → **【Volume du pouls】**

Vous pouvez sélectionner le volume de pouls (0-9)

3.2.2 Langue

Sélectionner  → **【maintenance utilisateur】** Password 2017 → sélection de la langue

4 Prise en charge des patients

4.1 Admission/création d'un patient

Pour admettre/créer un patient, vous pouvez : sélectionnez

 → **【Configuration patient】**

Remarque

- En mode moniteur, la création d'un nouveau patient et la mise à jour d'un patient existant effaceront les données d'historique dans le moniteur associé au patient.
-

4.2 Contrôle

Sélectionnez  → **【Tabulaire】** ou **【Liste NIBP】** pour examiner les données de tendance.

4.3 Effacement des données

Sélectionnez  → **【Maintenance utilisateur】** , puis tapez le mot de passe **2017** correct dans l'interface affichée et sélectionnez **【Données】** pour accéder à la fenêtre de données.

5 Alarme

5.1 Catégorie d'alarme

Selon le type d'alarmes, le moniteur fournit des alarmes physiologiques et des alarmes techniques.

5.2 Niveaux d'alarme

En termes de gravité, les niveaux d'alarme du dispositif peuvent être classés en trois catégories : alarmes de niveau élevé, alarmes de niveau moyen et alarmes de niveau faible.

1. Alarmes de niveau élevé

Une alarme de niveau élevé avertit activement l'opérateur d'un état d'alarme de haute priorité qui nécessite une réponse immédiate de l'opérateur. L'absence de réponse à la cause de l'état d'alarme est susceptible d'entraîner la mort ou des lésions irréversibles chez le patient.

2. Alarmes de niveau moyen

Une alarme de niveau moyen avertit l'opérateur d'un état d'alarme de priorité moyenne qui nécessite une réponse rapide de l'opérateur. L'absence de réponse à la cause de l'état d'alarme est susceptible d'entraîner des lésions réversibles chez le patient.

3. Alarmes de bas niveau

Une alarme de bas niveau rappelle à l'opérateur qu'un état d'alarme de faible priorité nécessite une intervention. Le temps de réponse à une alarme de faible priorité peut être supérieur à celui d'une alarme de priorité moyenne. L'absence de réponse à la cause de l'état d'alarme est susceptible d'entraîner un inconfort ou des blessures mineures réversibles pour le patient.

Les alarmes de niveau élevé/moyen/bas sont signalées par le système de différentes manières :

Niveau d'alarme	Mode
Élevée	La tonalité « DO-DO-DO-----DO-DO » est déclenchée une fois toutes les 8-10 secondes. L'indicateur d'alarme clignote en rouge, à une fréquence de 1,4 Hz ~2,8 Hz. Le message d'alarme clignote sur fond rouge et le symbole *** s'affiche dans la zone d'alarme.
Moyenne	La tonalité « DO-DO-DO » est déclenchée une fois toutes les 23 à 25 secondes. L'indicateur d'alarme clignote en jaune, à une fréquence de 0,4 Hz ~0,8 Hz. Le message d'alarme clignote sur fond jaune et le symbole ** s'affiche dans la zone d'alarme.
Faible	La tonalité « DO- » est déclenchée une fois toutes les 24-26 secondes. L'indicateur d'alarme est constamment jaune. Le message d'alarme clignote sur fond jaune et le symbole* s'affiche dans la zone d'alarme.

La zone des paramètres propose deux méthodes de clignotement afin de signaler des alarmes : le clignotement d'arrière-plan et le clignotement de texte. L'utilisateur peut cliquer sur la zone des paramètres correspondante pour accéder au menu de configuration des paramètres :

1. Clignotement de texte : le texte clignote à une fréquence de 1 Hz.
2. Clignotement d'arrière-plan : clignotement d'arrière-plan avec une fréquence de 1 Hz.

Remarque

- Lorsque des alarmes de différents niveaux se produisent en même temps, la tonalité d'alarme et l'indicateur d'alarme indiquent l'alarme de niveau le plus élevé et les messages d'alarme s'affichent à tour de rôle.

5.3 Configuration des options d'alarme

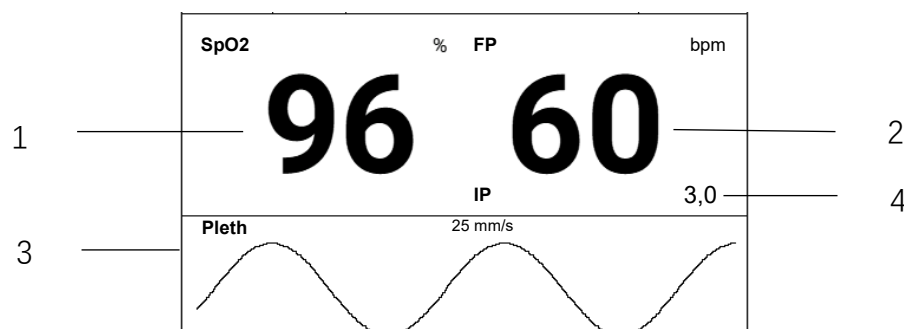
Sélectionnez  → **【Maintenance utilisateur】** , puis saisissez le mot de passe **2017** dans l'interface affichée. Vous pouvez régler le volume de l'alarme, le temps de pause de l'alarme et d'autres paramètres connexes.

6 Surveillance de la SpO₂

6.1 Vue d'ensemble

Grâce à la technologie photoélectrique, il est capable de surveiller en continu la saturation en oxygène sans prélèvement d'échantillons sanguins. Une sonde digitale est utilisée dans ce moniteur, et cette sonde est enfilée sur le doigt lorsqu'elle est utilisée. Deux diodes électroluminescentes (LED) placées côte à côte et fixées sur la paroi supérieure de la sonde émettent une lumière rouge à 660 nm et une lumière infrarouge à 905 nm. Un photodétecteur fixé sur la paroi inférieure convertit la lumière rouge et la lumière infrarouge transmises par les artères du doigt en signaux électriques. La loi de pulsation du signal photoélectrique correspond à un battement de cœur. Par conséquent, la FP peut être déterminée par les signaux répétés détectés.

La SpO₂ est basée sur l'absorption de l'oxygène du sang pulsé par la lumière rouge et infrarouge au moyen d'un capteur au doigt et d'une unité de mesure de la SpO₂. La mesure du pléthysmogramme de SpO₂ est utilisée pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel. L'illustration suivante montre les composants de l'affichage numérique de SpO₂.



1. SpO₂ : le pourcentage d'hémoglobine oxygénée par rapport à l'hémoglobine totale.
2. Fréquence du pouls (FP) : nombre d'impulsions détectées par minute à partir de la forme d'onde pléthysmographique.
3. Forme d'onde de la pléthysmographie (Pleth) : forme d'onde non normalisée de l'oxygène sanguin.

4. Indice de perfusion (IP) : le pourcentage de pulsations et de non-pulsations causé par des changements dans le débit sanguin artériel dans le signal d'oxygène sanguin. L'IP reflète l'intensité du signal de l'oxygène du sang et indique en partie la qualité du signal. $IP > 1$, optimal ; $0,3 < IP < 1$, acceptable ; $IP < 0,3$, perfusion faible. Un $IP < 0,3$ nécessite d'ajuster la sonde ou de sélectionner un site de perfusion plus approprié. En présence d'une faible perfusion continue, il faut vérifier l'état de saturation à l'aide d'autres méthodes.

6.2 Consignes de sécurité

Avertissement

- N'utilisez que les capteurs et les câbles spécifiés, sous peine de blesser le patient. Suivez le mode d'emploi du capteur et respectez tous les avertissements et mises en garde.
 - Un oxymètre doit être utilisé pour analyser l'échantillon de sang des patients ayant tendance à l'hypoxie, ce qui permet de maîtriser parfaitement l'état pathologique.
 - N'utilisez pas le moniteur ni les capteurs de SpO_2 pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut potentiellement provoquer des brûlures. Le moniteur peut affecter l'image IRM et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures du moniteur.
 - Une surveillance prolongée et continue peut augmenter le risque de changement inattendu de l'état de la peau, tel qu'une sensibilité anormale, une rubescence, l'apparition de vésicules, une putrescence répressive, etc. Inspectez le site d'application toutes les deux ou trois heures pour s'assurer de la qualité de la peau et de l'alignement optique correct. Si la qualité de la peau change, déplacez le capteur sur un autre site. Changez de site d'application au moins toutes les quatre heures. Des examens plus fréquents peuvent être nécessaires pour certains patients.
 - Des niveaux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un enfant prématuré à la fibroplasie rétrolentale. Si c'est le cas, ne réglez PAS la limite d'alarme haute à 100 %, ce qui équivaut à désactiver l'alarme.
 - Assurez-vous que le capteur présente la taille appropriée. Le capteur ne doit pas tomber, ni être trop serré.
 - Pour les patients néonataux, placez tous les connecteurs des capteurs et des câbles adaptateurs à l'extérieur de l'incubateur. L'humidité de l'incubateur peut fausser les mesures.
-

6.3 Mesure de la SpO₂

Nettoyez le site d'application, en éliminant par exemple le vernis à ongles coloré.

Fixez le capteur à l'endroit approprié du doigt du patient. Branchez le connecteur du câble d'extension du capteur dans la prise SpO₂.

6.4 Réglages de SpO₂

- Sélectionnez  → **【Config. Paramètres】** pour ouvrir le menu SpO₂, vous pouvez régler le mode Temps moyen, la vitesse d'onde, et le mode de l'onde.
- Sélectionnez  → **【Config. L'alarme】**, réglez les limites d'alarme des paramètres dans la fenêtre contextuelle.

6.5 Facteurs d'influence de la mesure

Si la précision de la mesure ne semble pas raisonnable, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifiez le moniteur et le capteur de SpO₂. Des mesures imprécises peuvent être causées par :

- Une luminosité ambiante élevée, telle que générée par des lampes chirurgicales. Pour éviter ce problème, recouvrez le site d'application d'un matériau opaque.
- Mouvements et vibrations excessifs du patient
- Hémoglobines dysfonctionnelles
- Faible perfusion
- Pulsations veineuses
- Interférences électromagnétiques
- Les dyshémoglobines intravasculaires, telles que la méthémoglobine et la carboxyhémoglobine peuvent entraîner des mesures inexacts
- Colorants injectés tels que le bleu de méthylène
- Application incorrecte du capteur
- Positionnement du capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire

7 Surveillance de la PNI

7.1 Vue d'ensemble

Ce moniteur utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la PNI. Les dispositifs oscillométriques mesurent l'amplitude des variations de pression dans le brassard d'occlusion lorsque le brassard se dégonfle

au-dessus de la pression systolique. L'amplitude augmente soudainement lorsque le pouls franchit l'occlusion de l'artère. Au fur et à mesure que la pression du brassard diminue, les pulsations augmentent en amplitude, atteignent un maximum (qui correspond approximativement à la pression moyenne), puis diminuent. Le moniteur mesure la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne en acquérant des impulsions de pression par une série de dégonflages contrôlés d'un brassard gonflé.

7.2 Consignes de sécurité

Avertissement

- Les mesures continues de la PNI peuvent provoquer des lésions chez le patient surveillé. Faire preuve de discernement clinique pour décider s'il convient d'effectuer des mesures fréquentes de la pression artérielle chez les patients.
 - Avant de commencer une mesure, vérifiez que vous avez sélectionné un réglage adapté à votre patient (adulte ou enfant).
 - Ne mesurez pas la PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou dans toute situation où la peau a été endommagée ou risque de l'être.
 - N'appliquez pas le brassard sur un membre présentant un accès ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artério-veineuse (A-V), sous peine de blesser le patient.
 - Ne placez pas le brassard sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse ou sur toute zone où la circulation est compromise ou risque de l'être.
 - Assurez-vous que le conduit d'air reliant le brassard de tensiomètre et le moniteur n'est ni bloqué ni emmêlé.
 - Si une mesure de PNI est suspecte, répétez la mesure. Si vous n'êtes toujours pas sûr de la lecture, utilisez une autre méthode pour mesurer la pression artérielle.
-

7.3 Limites des mesures

Les mesures sont impossibles lorsque le pouls est inférieur à 40 bpm ou supérieur à 240 bpm, ou si le patient est relié à un cœur-poumon artificiel. La mesure peut être imprécise ou impossible dans les situations suivantes :

- Un pouls artériel régulier est difficile à détecter.
- Patients présentant des mouvements excessifs et continus, tels que des frissons ou des convulsions.
- Patients présentant des arythmies cardiaques.
- Patients présentant des variations rapides de la pression artérielle.
- Patients en état de choc grave ou souffrant d'une hypothermie qui réduit le flux sanguin vers la périphérie.
- Patients présentant une extrémité œdémateuse

7.4 Méthodes de mesure

Il existe trois méthodes de mesure de la PNI : Manuel, en boucle (5 min) Continu (intervalle de temps : 1/2/3/4/5/10/30/60/90/120/180/240/480 min).

Sélectionnez  → **【Config. Paramètres】** pour ouvrir le menu PNI , puis sélectionnez **【Intervalle】** pour régler.

7.5 Mesure de la PNI

7.5.1 Préparations à la mesure

1. Allumez le moniteur.
2. Sélectionnez le type de patient approprié.
3. Connectez la tubulure au connecteur d'entrée de PNI.
4. Sélectionnez la taille de brassard appropriée au patient (pour la sélection de la taille de brassard, reportez-vous au paragraphe *Accessoires de PNI*). La largeur du brassard correspond à environ 40 % de la circonférence du membre ou aux 2/3 de la longueur du bras. La partie gonflable du brassard doit être suffisamment longue pour entourer 50 à 80 % du membre.
5. Appliquez le brassard sur le bras du patient et assurez-vous que le symbole « Φ » se trouve sur l'artère. Veillez à ce que le brassard ne soit pas enroulé de manière trop serrée autour du membre.
Un serrage excessif peut entraîner une décoloration et une éventuelle ischémie de l'extrémité.
6. Connectez le brassard à la tubulure d'air. Ne comprimez pas la tubulure et ne réduisez pas la pression.

⚠ Remarque

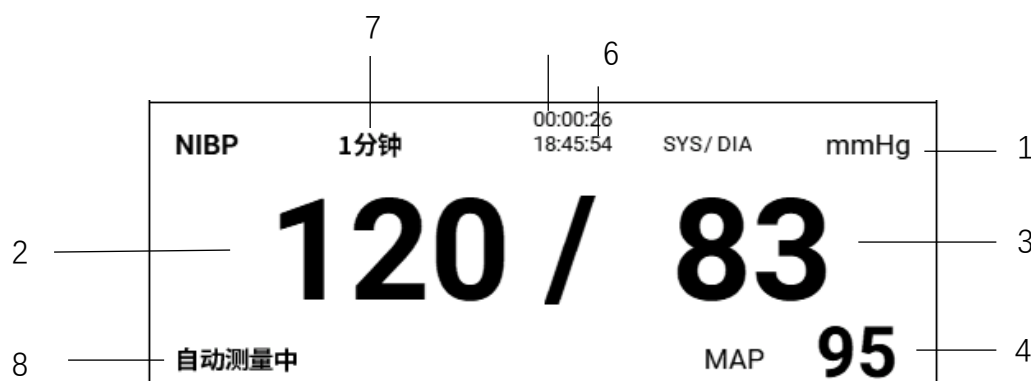
- Il ne suffit pas de définir le type de patient, il faut également définir le poids. Le réglage du poids est très important et un réglage incorrect peut entraîner un échec de la mesure.

7.5.2 Démarrage/arrêt d'une mesure de PNI

Appuyez sur la touche de raccourci  au bas de l'écran principal pour commencer la mesure. Appuyez à nouveau sur la touche de raccourci  pour arrêter la mesure ou la mesure continue de la PNI.

7.6 Affichages numériques de la PNI

L'illustration suivante présente les composants des affichages numériques de la PNI.



1. Unités de pression, mmHg ou kpa
2. Valeur systolique
3. Valeur diastolique
4. Valeur moyenne
5. Heure de la dernière mesure
6. Délai avant la prochaine mesure automatique
7. Intervalle de mesure automatique
8. Mode de mesure

7.7 Réglages de la PNI

- Sélectionnez  → **【Config. Paramètres】** pour ouvrir le menu PNI, vous pouvez régler la sensibilité, l'unité et l'intervalle de mesure.
- Sélectionnez  → **【Config. L'alarme】**, réglez les limites d'alarme des paramètres dans la fenêtre contextuelle.

7.7.1 Modification des unités de mesure de la PNI

Dans le menu **【Config. Paramètres】** , vous pouvez régler **【Unité de NIB】** sur **【mmHg】** ou **【kPa】** .

7.7.2 Réglage de l'intervalle de mesure

Dans le menu **【Config. Paramètres】** , vous pouvez régler **【Intervalle】** :

- **【Manual】** (Manuel) : le moniteur effectue la mesure de la PNI en mode manuel.
- **【1min】** , **【2min】** , : mesures répétées en continu, la mesure se déroule selon l'intervalle spécifié.
- **【Boucle (5min)】** : la mesure s'effectue successivement en cinq minutes.

7.7.3 Configuration de la pression de gonflage initiale

Vous pouvez régler manuellement la pression de gonflage initiale du brassard : ouvrez le menu **【Config. Paramètres】** , sélectionnez la valeur appropriée de pression du brassard sous **【Pression initiale】** . Pour modifier la pression de gonflage initiale.

La plage des valeurs de pression de gonflage initiale est la suivante :

Type de patient	Valeur par défaut (mmHg/kPa)	Valeur sélectionnable dans le menu PNI (mmHg/kPa)
Adulte	160/21,3	150-180/20,0-24,0
Pédiatrie	140/18,6	140/18,6

8 Surveillance de la TEMP

8.1 Vue d'ensemble

TEMP affiche uniquement la valeur de la température dans la zone des paramètres au bas de l'écran, sans forme d'onde.

8.2 Consignes de sécurité

 **Avertissement**

- N'utilisez que les sondes spécifiées pour votre moniteur. L'utilisation d'un autre boîtier de sonde peut entraîner des erreurs de mesure de la température ou des relevés imprécis.
 - Une fois la mesure terminée, veuillez vous laver les mains afin de réduire considérablement le risque de contamination croisée et d'infection nosocomiale.
-

Remarque

- Les actions du patient peuvent perturber la précision des relevés de température.
 - Une mauvaise utilisation de la sonde peut entraîner une gêne pour le patient et affecter les résultats de la mesure
-

8.3 Réglages de la TEMP

- Sélectionnez  → **【Config. Paramètres】** , réglez **【TEMP Unit】** (Unité température) sur **【℃】** ou **【℉】** .
- Sélectionnez  → **【Config. L'alarme】** , réglez les limites d'alarme des paramètres dans la fenêtre contextuelle.

8.4 Mesure de la température

Les étapes de la mesure de la température corporelle sont les suivantes :

1. Assurez-vous que le capteur TEMP a été inséré dans l'interface du moniteur.
2. Placez la sonde sur le site approprié du patient.
3. Démarrez la mesure TEMP. Maintenez fermement la sonde en place jusqu'à ce que la température s'affiche.

9 Batterie

9.1 Vue d'ensemble

Ce moniteur peut fonctionner sur batterie, ce qui garantit un fonctionnement ininterrompu même en cas de coupure de l'alimentation CA. La batterie se recharge chaque fois que le moniteur est connecté à la source d'alimentation CA. Pendant la surveillance, si l'alimentation CA est interrompue, le moniteur est alimenté par la batterie interne. Si le moniteur est alimenté par une batterie, il s'éteint automatiquement avant que la batterie ne soit complètement déchargée.

Remarque

- Pour s'assurer que la batterie est suffisamment chargée, laissez le moniteur branché sur le secteur CA lorsqu'il n'est pas utilisé.
 - En cas de coupure de courant pendant 30 secondes, les RÉGLAGES D'ALARME antérieurs à la coupure de courant sont rétablis automatiquement.
-

Les symboles d'état de la batterie à l'écran indiquent l'état de la batterie :

-  La batterie fonctionne normalement et indique la puissance restante de la batterie.
-  La batterie est faible et doit être rechargée.
-  La batterie est presque épuisée et doit être rechargée immédiatement, sinon le moniteur s'éteindra automatiquement.

Lorsque la charge de la batterie est faible, le message **【Battery Low】** (Batterie faible) apparaît dans la zone d'alarme, l'indicateur d'alarme clignote et une tonalité d'alarme retentit.

Lorsque la charge de la batterie est presque épuisée, le message **【System will shutdown】** (Le système va s'éteindre) apparaît dans la zone d'alarme, l'indicateur d'alarme clignote et une tonalité d'alarme retentit.

9.2 Chargement de la batterie

Chaque fois que le moniteur est connecté à l'alimentation CA, la batterie est chargée. Lors du chargement de la batterie, le voyant vert s'allume lorsque la source d'alimentation CA est connectée. De plus, l'indicateur de batterie indique l'état actuel de la batterie.

9.3 Entretien de la batterie

Les batteries doivent être entretenues régulièrement pour conserver leur durée de vie.

Retirez les batteries du moniteur si elles ne sont pas utilisées pendant une période prolongée. Rechargez les batteries au minimum tous les 6 mois lorsqu'elles sont stockées.

Déchargez complètement la batterie une fois par mois.

⚠ Avertissement

- La durée de vie de la batterie dépend de la fréquence et du temps d'utilisation. La durée de vie de la batterie est d'environ trois ans si elle est bien entretenue et stockée. La durée de vie de la batterie peut être réduite si elle est utilisée de manière inappropriée.
-

9.3.1 Vérification des performances de la batterie

Les performances des batteries rechargeables peuvent se détériorer avec le temps. L'entretien de la batterie, tel qu'il est recommandé ici, peut contribuer à ralentir ce processus.

1. Déconnectez le patient du moniteur et arrêtez toute surveillance et toute mesure.
2. Mettez le moniteur sous tension et chargez la batterie pendant plus de 6 heures en continu.
3. Débranchez le moniteur de l'alimentation secteur et laissez-le fonctionner jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de batterie et que le moniteur s'éteigne. Manuel de l'utilisateur du moniteur de gaz respiratoire Utilisation de la batterie.
4. L'autonomie de la batterie reflète ses performances.

Si la durée de fonctionnement est manifestement inférieure à la durée spécifiée dans les caractéristiques, veuillez changer la batterie ou contacter le personnel de service.

⚠ Avertissement

- Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur anormale, une odeur, une décoloration, une déformation ou un état anormal est détecté pendant l'utilisation, la charge ou le stockage. Tenez-la éloignée du moniteur.
-

9.4 Recyclage de la batterie

Lorsque la batterie ne tient plus la charge, elle doit être remplacée. Veuillez contacter le personnel de service pour la changer. Éliminez les batteries usagées dans le respect de l'environnement. Ne jetez pas la batterie avec les déchets ordinaires. Consultez l'administrateur de votre hôpital pour connaître les dispositions locales.

⚠ Avertissement

Ne démontez pas la pile, n'y mettez pas le feu ni ne la soumettez à un court-circuit. Elle peut s'enflammer, exploser ou fuir et provoquer des blessures.

10 Maintenance

10.1 Entretien et nettoyage

Pour nettoyer ou désinfecter votre équipement, n'utilisez que les substances et méthodes approuvées par SINOHERO et énumérées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages causés par l'utilisation de substances ou de méthodes non approuvées. Il incombe au professionnel de santé de veiller à ce que les instructions sont bien suivies afin de garantir un nettoyage et une désinfection adéquats.

10.1.1 Recommandations générales

Veillez à ce que votre moniteur, les câbles et les accessoires soient exempts de poussière et de saleté. Pour éviter d'endommager le dispositif, veuillez suivre la procédure suivante :

- N'utilisez que les produits de nettoyage et de désinfection recommandés dans ce manuel. D'autres produits peuvent causer des dommages (non couverts par la garantie), réduire la durée de vie du produit ou porter préjudice à la sécurité.
- Diluez toujours les produits de nettoyage conformément aux instructions du fabricant.
- Sauf indication contraire, n'immergez aucune partie de l'équipement ni aucun accessoire dans du liquide.
- Ne versez pas de liquide sur le système.
- Ne laissez pas de liquide pénétrer dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (tels que de la laine d'acier ou du produit d'entretien pour argenterie).

Avertissement

- Si vous renversez un liquide sur l'équipement ou les accessoires, ou s'ils sont accidentellement immergés dans un liquide, contactez votre personnel de service ou le technicien de maintenance de SINOHERO.
 - Le FABRICANT mettra à disposition, sur demande, des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces de l'ÉQUIPEMENT EM qui sont désignées par le FABRICANT comme pouvant être réparées par le PERSONNEL DE SERVICE.
 - La durée de vie du moniteur est d'environ cinq ans.
-

10.1.2 Nettoyage

Si le dispositif ou l'accessoire a été en contact avec le patient, il doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation. S'il n'y a pas eu de contact avec le patient et qu'il n'y a pas de contamination visible sur le site, il convient de procéder à un nettoyage et à une désinfection quotidiens.

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

- Détergent doux ou neutre
- Éthanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

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

10.1.2.1 Nettoyage du moniteur

Pour nettoyer le moniteur :

1. Éteignez le moniteur et débranchez-le de l'alimentation.
2. Essuyez toute la surface extérieure du dispositif, y compris l'écran, à l'aide d'un chiffon doux imbibé de solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant visible.
3. Après le nettoyage, essuyez la solution de nettoyage avec un nouveau chiffon ou une lingette humidifiée avec de l'eau du robinet jusqu'à ce qu'il ne reste plus de produit de nettoyage visible.
4. Séchez le moniteur dans un endroit ventilé et frais.

Avertissement

- Avant de nettoyer le moniteur, assurez-vous qu'il est éteint et déconnecté de l'alimentation.
-

10.1.2.2 Nettoyage des câbles et de l'alimentation externe

Pour nettoyer les câbles et l'alimentation externe :

1. Humidifiez un chiffon doux de solution de nettoyage.
2. Essorez l'excès d'humidité du chiffon et nettoyez délicatement les câbles et l'alimentation externe.
3. Nettoyez à nouveau les zones avec un chiffon humide imbibé d'eau uniquement.
4. Essuyez l'humidité résiduelle avec un chiffon sec.
5. Laissez les câbles sécher à l'air libre.

10.1.3 Désinfection

Pour les dispositifs ou accessoires qui ont été en contact avec la surface des muqueuses, une désinfection de haut niveau doit être effectuée et pour tous les autres accessoires, une désinfection de bas niveau est appropriée.

Nettoyez le moniteur et les accessoires réutilisables avant de les désinfecter.

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

- Éthanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Si l'éthanol ou l'isopropanol est utilisé à la fois pour le nettoyage et la désinfection, un nouveau chiffon doit être utilisé pour l'étape de désinfection.

10.1.3.1 Désinfection du moniteur

Pour désinfecter le moniteur :

1. Éteignez le moniteur et débranchez-le de l'alimentation.
2. Essuyez l'écran à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé de solution désinfectante.
3. Essuyez la surface extérieure de l'équipement à l'aide d'un chiffon doux imbibé de solution désinfectante.
4. Si nécessaire, essuyez la solution désinfectante avec un chiffon sec après la désinfection.
5. Séchez le moniteur pendant au moins 30 minutes dans un endroit ventilé et frais.

Avertissement

- Avant de désinfecter le moniteur, assurez-vous qu'il est éteint et débranché de l'alimentation.
-

10.1.3.2 Désinfection des câbles et de l'alimentation externe

Pour désinfecter les câbles et l'alimentation externe :

1. Humidifiez un chiffon doux de solution désinfectante.
2. Essorez l'excès d'humidité du chiffon et nettoyez délicatement les câbles.
3. Nettoyez à nouveau les zones avec un chiffon humide imbibé d'eau uniquement.
4. Laissez les câbles sécher à l'air libre pendant au moins 30 minutes.

10.2 Inspection

La vérification générale du moniteur, y compris le contrôle de sécurité, ne doit être effectuée que par du personnel qualifié tous les 24 mois, et à chaque fois après une réparation.

Les éléments suivants doivent être vérifiés :

- Si les conditions environnementales et l'alimentation électrique sont conformes aux exigences.
- Si le cordon d'alimentation est endommagé et si l'isolation est conforme aux exigences.
- Si le dispositif et les accessoires sont endommagés.
- Accessoires spécifiés.
- Si le système d'alarme peut fonctionner correctement.
- Performances de la batterie
- Si toutes les fonctions sont en bon état.
- Si la résistance de mise à la terre et le courant de fuite sont conformes aux exigences.

En cas de dommage ou d'anomalie, n'utilisez pas le moniteur et contactez le service clientèle local

11 Accessoires

⚠ Avertissement

- N'utilisez que des accessoires approuvés par SINOHERO. L'utilisation d'accessoires non approuvés par SINOHERO peut compromettre les fonctionnalités du dispositif et les performances du système et entraîner un risque potentiel.
- N'utilisez pas un accessoire si vous constatez des signes de détérioration.
- Lors de la connexion et de l'utilisation d'accessoires, évitez tout contact avec les parties conductrices des accessoires ou du dispositif.

11.1 Accessoires SpO₂

Accessoires	Référence	Type	Fabricant (pièces non fournies)
Capteur SpO ₂	30110-000060 (Adult)	Réutilisable	Shenzhen Solaris Medical Technology Inc.
	30110-000040 (adulte/nouveau-né)	Réutilisable	

11.2 Accessoires de PNI

Accessoires	Circonférence du membre	Largeur de vessie	Référence	Type	Fabricant (pièces non fournies)
Tubulure PNI	/	/	30122-000010	Réutilisable	Shenzhen SINOHERO Biomedical Technology Co., Ltd
Brassard PNI réutilisable adulte	27 cm~35 cm	14,2 cm	30120-000020	Réutilisable	Shenzhen Yong Kang Da Electronic Technology Co., Ltd
Brassard PNI réutilisable adulte large	34 cm~43 cm			Réutilisable	Shenzhen Yong Kang Da Electronic Technology Co., Ltd

Brassard PNI réutilisable enfant	18 cm~26 cm			Réutilisable	Shenzhen Yong Kang Da Electronic Technology Co., Ltd
Brassard PNI réutilisable neonatal	10 cm~19 cm			Réutilisable	Shenzhen Yong Kang Da Electronic Technology Co., Ltd

11.3 Accessoires de TEMP

Accessoires	Référence	Type
Sonde de température	30140-000030	Réutilisable

Annexe A Caractéristiques du produit

A.1 Classification

Paramètre	Spécification
Type anti-choc électriques	Équipements de classe I et équipement alimenté par une batterie interne
Niveau anti-choc électrique	BF
Protection contre les infiltrations	IPX1
Aptitude à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	Ne convient pas
Mode de fonctionnement	Continu

A.2 Caractéristiques physiques

A.2.1 Écran

Paramètre	Spécification
Type d'écran	Écran LCD TFT-AM
Taille de l'écran	3,5 pouces LCD

A.2.2 Environnement de fonctionnement

Paramètre	Spécification
Température	
Fonctionnement	5 °C ~ 40 °C
Transport et stockage	-20 °C ~ +55 °C
Humidité	
Fonctionnement	15 %~80 %, sans condensation
Transport et stockage	10 %~93 %, sans condensation
Altitude	
Fonctionnement	80 kPa~107,4 kPa (800 hPa~1074 hPa)
Transport et stockage	22 kPa~107,4 kPa (220 hPa~1074 hPa)

⚠ Remarque

- Le moniteur peut ne pas répondre aux spécifications de performance indiquées ici s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées.
- Lorsque le moniteur et les produits connexes ont des spécifications environnementales différentes, la plage effective pour les produits combinés est celle qui est commune aux spécifications de tous les produits.

A.2.3 Caractéristiques électriques

Paramètre	Spécification
Alimentation externe	Tension secteur : 100 - 240 V CA, 50/60 Hz
Batterie interne	Lithium ion, 3,7 V/4000 mAh
	Durée de fonctionnement de la batterie (batterie neuve, entièrement chargée) : 12 heures.
	Temps de charge : 8 heures ; le moniteur est allumé.

A.3 Spécifications SpO₂

Paramètre	Spécification
Plage de mesure de la SpO ₂	0 % ~ 100 %
Précision de la SpO ₂	± 2 % (70 % ~ 100 %)
	Non défini (0 % ~ 69 %)
Fréquence du pouls	
Plage de mesure	25 bpm ~ 254 bpm
Plage réglable des seuils d'alarme	0 ~ 100 %
Résolution	1 bpm
Période de mise à jour des données	environ 1s
Précision de la fréquence du pouls	±2 bpm
Longueur d'onde de la LED rouge	660 nm
Longueur d'onde de la LED IR	905 nm
Puissance de sortie optique maximale	150 mW, pour tous les capteurs spécifiés

⚠ Remarque

- Les informations sur la plage de longueur d'onde peuvent s'avérer particulièrement utiles pour les cliniciens (par exemple, en cas de thérapie photodynamique).
- Le calcul de la moyenne des données et d'autres traitements de signaux de valeurs de SpO₂ et de la fréquence de pouls transmises et affichées sont contrôlables par le biais du mode de réponse de la SpO₂ sélectionnable par l'utilisateur : lent (20 secondes), normal (10 secondes) et rapide (5 secondes). En fonction de l'ampleur de la différence entre la limite d'alarme et la valeur affichée, le retard de génération du signal d'alarme peut être compris entre 1 seconde et la valeur du temps de réponse (5, 10 ou 20 secondes). Étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement réparties, on peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers seulement des mesures de l'oxymètre de pouls se situent dans l'intervalle de la valeur $\pm$ mesurée au bras par un oxymètre de CO.

A.4 Caractéristiques de la PNI

Paramètre	Spécification
Technique	Oscillométrie
Type de mesure	SYS, DIA, MAP
Unité	mmHg ou kPa
Mode	Manuel, Auto, Continu
Plage de mesure pour les adultes	
R systolique	30 mmHg ~ 270 mmHg (4,0 kPa ~ 36,0 kPa)
Diastolique	10 mmHg ~ 220 mmHg (1,3k Pa ~ 29,3 kPa)
MAP	20 mmHg ~ 230 mmHg (2,7 kPa ~ 30,7 kPa)
Plage de mesure pédiatrique	
Systolique	30 mmHg ~ 200 mmHg (4,0 kPa ~ 26,7 kPa)
Diastolique	10 mmHg ~ 165 mmHg (1,3 kPa ~ 22,0 kPa)

MAP	20 mmHg ~ 165 mmHg (2,7 kPa ~ 22,0 kPa)
Précision	Erreur moyenne maximale : ± 5 mmHg ($\pm 0,67$ kPa) Écart-type maximal : 8 mmHg (1,067 kPa).
Plage réglable des seuils d'alarme	Cohérence avec la plage d'affichage
Résolution	1 mmHg ou 0,1 kPa
Retard de l'alarme	<10 s
Plage de mesure de la pression au brassard	0 mmHg ~ 300 mmHg (0 kPa ~ 40,0 kPa)
Résolution	0,133 kPa (1 mmHg)
FP	
Plage de mesure	40 bpm ~ 240 bpm
Précision	± 2 % ou ± 2 BPM, la valeur la plus élevée étant retenue

A.5 Caractéristiques TEMP

Paramètre	Spécification
Plage de mesure	0 °C ~ 50 °C (32,0 °F ~ 122,0 °F)
Unité	°C ou °F
Précision	$\pm 0,1$ °C
Plage réglable des seuils d'alarme	Cohérence avec la plage d'affichage
Retard de l'alarme	<10 s
Temps minimum pour afficher TEMP	10 s
Période de mise à jour des données	1 s

B Informations sur la compatibilité électromagnétique

- Directives et déclaration du fabricant

B.1 Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements résidentiels et de ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ papillotement CEI/EN 61000-3-3	Conformité	

⚠ Remarque

- Les caractéristiques d'ÉMISSION du moniteur permettent de l'utiliser dans les locaux industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), le dispositif iM3 peut ne pas offrir une protection adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le repositionnement ou la réorientation de l'équipement.

B.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+ 6 kV contact + 8 kV air	+ 6 kV contact + 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	+ 1 kV mode différentiel + 2 kV mode commun	+ 1 kV +2 kV	En cas de performances réduites, il peut être nécessaire de faire fonctionner le moniteur patient à partir d'une alimentation électrique filtrée ou d'une batterie (pas d'alimentation électrique secteur pendant la surveillance).
Surtension CEI 61000-4-5	+ 1 kV mode différentiel + 2 kV mode commun	+ 1 kV + 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 %UT (creux de > 95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 %UT (creux de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 %UT (creux de 30 % en UT) pendant 25 cycles < 5 %UT (creux > 95 % en UT) pendant 5 s	< 5 %UT 40 %UT 70 %UT < 5 %UT	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE :UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

B.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 à 80 MHz En dehors des bandes ISM	3 V rms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'aucun composant du produit, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée 150 kHz à 80 MHz 80 MHz à 800 MHz 800 MHz à 2,7 GHz $d=6 \sqrt{P/E}$ Les bandes d'équipements de communication RF portables (les équipements de communication RF portables incluant des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm de n'importe quel composant du moniteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant). Où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2500 MHz	3 V/m	

			Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent 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 provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (mobiles/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radio amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du moniteur. ^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m. La mesure de la respiration peut être sujette à des interférences à 900 - 1100 kHz et 70 - 80 MHz à une intensité de champ inférieure à 3 V/M.			

B.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteur

Le moniteur est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz~80 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	80 MHz~800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	80 MHz~800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$
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 dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent 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.

Annexe C Informations sur les alarmes

C.1 Informations sur les alarmes physiologiques

Le tableau suivant contient une liste alphabétique des messages d'alarme physiologique.

Message d'alarme	Priorité	Cause
SpO ₂ Too High (SpO ₂ excessive)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la SpO ₂ a dépassé le seuil d'alarme élevé.
SpO ₂ Too Low (SpO ₂ trop basse)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la SpO ₂ est descendue en dessous du seuil d'alarme inférieur.
No Pulse (Pas d'impulsion)	Élevée	Le signal du site de mesure est trop faible en raison d'une irrigation sanguine insuffisante et de facteurs environnementaux, de sorte que le moniteur ne peut pas détecter le signal du pouls.
PR Too High (FP trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la FP a dépassé la limite d'alarme haute.
PR Too Low (FP trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la FP est descendue en dessous de la limite d'alarme basse.
Sys Too High (Sys trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure Sys a dépassé la limite d'alarme haute.
Sys Too Low (Sys trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure Sys est descendue en dessous de la limite d'alarme basse.
Map Too High (Map trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de Map a dépassé la limite d'alarme haute.
Map Too Low (Map trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de Map est descendue en dessous de la limite d'alarme basse.
Dia Too High (Dia trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure Dia a dépassé la limite d'alarme haute.
Dia Too Low (Dia trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure Dia est passée en dessous de la limite d'alarme basse.
Temp Too High (Temp trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la TEMP a dépassé la limite d'alarme haute.
Temp Too Low (Temp trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la TEMP est descendue en dessous de la limite d'alarme basse.

C.2 Informations techniques sur les alarmes

Message d'alarme	Priorité	Cause	Mesure prise
SpO₂			
SpO ₂ Communication Stop (Arrêt de communication SpO ₂)	Élevée	Défaillance du module SpO ₂ ou défaillance de la communication	Redémarrez le moniteur, si la défaillance persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module SpO ₂ et informez le personnel de service du fabricant.
SpO ₂ No Sensor Connected (Aucun capteur SpO ₂ raccordé)	Faible	Le câble du capteur de SpO ₂ est déconnecté du moniteur.	Assurez-vous que le moniteur et le capteur sont bien connectés, reconnectez le capteur.
SpO ₂ Sensor Off (Capteur de SpO ₂ désactivé)	Faible	Le capteur de SpO ₂ peut être déconnecté du site de mesure du patient.	Assurez-vous que le capteur est bien connecté au doigt du patient ou à d'autres parties. Assurez-vous que le moniteur et les câbles sont bien connectés.
SpO ₂ Search Timeout (Expiration de recherche de SpO ₂)	Faible	Le temps de mesure a dépassé le temps spécifié.	Changez de site de mesure, en cas de problème, avertissez le personnel de service du fabricant.
PNI			
NIBP Communication Stop (Arrêt communication PNI)	Élevée	Défaillance du module PNI ou défaillance de la communication	Redémarrez le moniteur, si la défaillance persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module PNI et avertissez le personnel de service du fabricant.
NIBP selfcheck error (Erreur d'autocontrôle de PNI)	Faible	Erreurs de capteur ou autres erreurs affectant le matériel.	Si la défaillance persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module PNI et avertissez le personnel de service du fabricant.
NIBP air pressure error (Erreur de pression atmosphérique de PNI)	Faible	Pression atmosphérique anormale de l'environnement. Veuillez confirmer que l'environnement est qualifié pour le moniteur et la présence de toute raison particulière	Vérifiez la pression atmosphérique de l'environnement. Redémarrez le moniteur, si le problème persiste, veuillez en informer le personnel de service du fabricant.

		affectant la pression environnementale.	
Cuff type error (Erreur de type de brassard)	Faible	Le type de brassard utilisé ne correspond pas au type de patient.	Confirmez le type de patient et changez le brassard. Enveloppez correctement le brassard. Si l'échec persiste, veuillez en informer le personnel de service du fabricant.
Cuff loose or no cuff (Brassard lâche ou absence de brassard)	Faible	Le brassard n'est pas correctement enveloppé ou aucun brassard n'est connecté.	
Cuff leak (Fuite du brassard)	Faible		
Cuff position error (Erreur de positionnement du brassard)	Faible		
NIBP over range (PNI au-dessus de la plage)	Faible	La valeur de la pression artérielle du patient est peut-être en dehors de la plage de mesure.	
NIBP over pressure (Surpression PNI)	Faible	La pression a dépassé la limite supérieure de sécurité spécifiée.	
NIBP system error (Erreur du système PNI)	Faible	La PNI n'est pas calibrée.	
NIBP signal saturated (Signal PNI saturé)	Faible	Le bruit du signal est trop important ou le pouls n'est pas régulier en raison des mouvements du patient.	Assurez-vous que le patient sous surveillance est immobile.
NIBP excessive motion (Variation de PNI excessive)	Faible		
TEMP			
TEMP Sensor Off (Capteur TEMP désactivé)	Faible	Le capteur TEMP n'est pas connecté au module TEMP.	Connectez bien le capteur et le moniteur, et mesurez à nouveau.
Batterie			
Battery Low (Batterie faible)	Moyenne	Battery Low (Batterie faible)	Veuillez charger la batterie.
Le système s'éteint	Élevée	La batterie est presque déchargée	

C.3 Invitations

Message	Cause
SpO2 Pulse Search (Recherche de pouls SpO2)	Le module SpO2 analyse le signal du patient et recherche le pouls pour calculer la saturation, lorsque le capteur est connecté au patient.
Measurement timeout (Délai d'attente pour la mesure)	Pas de résultat de mesure après que le module soit entré dans l'état Predict pendant 30 s.

D Termes

Abbr	Nom complet/description en français
Adu	Adulte
BD	Bras droit
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
CE	Communauté européenne
CEE	Communauté économique européenne
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
CO ₂	Dioxyde de carbone
D	Droit
DDM	Directive relative aux dispositifs médicaux
DEL	Diode électroluminescente
FP	Fréquence du pouls
GA	Gaz anesthésiant
ID	Identification
IEEE	Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens
IEM	Interférences électromagnétiques
IP	Protocole Internet
IRM	Imagerie par résonance magnétique
ISO	Isoflurane

MetHb	Méthémoglobine
N ₂ O	Protoxyde d'azote
O ₂	Oxygène
P	Puissance
Pleth	Pléthysmogramme
Sev	Sévoflurane
SpO ₂	Saturation artérielle en oxygène à partir de l'oxymétrie de pouls
USB	Bus universel en série

TABLE DE SYMBOLES / WARNING SIGNS AND SYMBOLS USED / SÍMBOLOS UTILIZADOS	
	Fabricant / Manufacturer / Fabricante
	Date de Fabrication / Date of manufacture / Fecha de fabricación
	Importé par / Imported by / Importado por
	Distribué par / Distributed by / Distribuido por
	Le produit est conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux The product complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices El producto cumple con los requisitos de Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
	Mandataire européen / European representative / Representante europeo
	Numéro de la référence / Reference number / Número de referencia
	Numéro de lot / Batch Number / Número de lot
	Numéro de modèle / Model number / Número de modelo
	Manuel d'utilisation à consulter OBLIGATOIREMENT Instructions for use, MUST be consulted Instrucciones de uso, DEBE consultarse
	Equipements de type BF / BF type equipment / Equipo de tipo BF
	Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations Desechar el producto usado para su reciclado punto de recogida según la normativa local
	Attention / Caution / Atención
	Dispositif médical / Medical Device / Dispositivo médico
	Numéro d'identification UDI / UDI identification number / Número de identificación del UDI
	Numéro de série / Serial Number / Número de serie

NU_VITALIMATE_MINI_1VB_20251027_FR