



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITEUR FRÉQUENCE CARDIAQUE ABPM GIMA AVEC SPO2

Instructions de fonctionnement et entretien

GIMA 35111



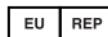
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China



IPX1



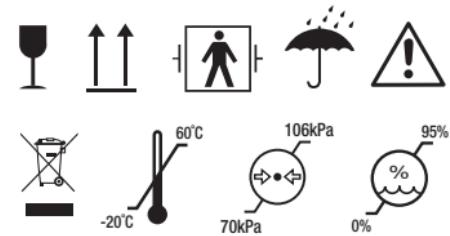
REF PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Avant-propos

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Respecter scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Ce manuel détaillé présente les étapes à respecter lors de l'utilisation du produit, le fonctionnement pouvant s'avérer anormal, le risque pouvant causer des blessures et des dommages au produit ainsi que d'autres contenus ; se reporter aux chapitres appropriés pour plus de détails. En cas d'anomalie, lésion personnelle et de dommage découlant de l'utilisation, l'entretien, le stockage ne respectant pas les exigences du manuel d'utilisation, notre société décline toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et les garanties de performance ! La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus !

Notre société possède un registre d'usine et un profil d'utilisateur pour chaque appareil ; les utilisateurs bénéficient de services de maintenance gratuits pendant un an à compter de la date d'achat. Afin de nous permettre de vous offrir un service de maintenance complet et efficace, merci de nous retourner la carte de garantie lorsque vous avez besoin d'un service de réparation.



Remarque : Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical.

Ce qui est décrit dans ce manuel est en accord avec la situation pratique du produit. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Les éléments d'avertissement

Avant d'utiliser ce produit, prendre en considération la sécurité et l'efficacité des éléments suivants :

- La classification de sécurité de ce produit est partie appliquée Type BF (alimentée en interne).
- Chaque résultat de mesure doit être combiné à un diagnostic de la part d'un médecin qualifié.
- La fiabilité et le bon fonctionnement de ce produit tels qu'indiqués dans le présent manuel sont liés au respect des instructions d'entretien.
- L'opérateur prévu pour ce produit peut être le patient.
- Ne pas effectuer la maintenance et l'entretien quand l'appareil est en marche.

Responsabilité de l'opérateur

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit et suivre strictement la procédure de fonctionnement du manuel de l'utilisateur.

- Toutes les exigences de sécurité ont été respectées lors de la conception du produit, mais l'opérateur doit toujours surveiller l'état du patient et de la machine.
- L'opérateur doit accepter les conditions d'utilisation du produit établies par notre société.

Responsabilité de notre société

- Notre société a la responsabilité de fournir des produits qualifiés qui sont conformes au standard de la société pour ce produit.
- Notre société fournira le schéma du circuit, la méthode d'étalonnage et d'autres informations à la demande de l'utilisateur afin de faciliter le travail des techniciens qualifiés lors des réparations des composants conçus par notre société.
- Notre société a la responsabilité d'effectuer l'entretien du produit conformément au contrat.
- Notre société a la responsabilité de répondre aux exigences de l'utilisateur en temps voulu.
- Dans le cas suivant, notre société est responsable de l'impact sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil :
Le montage, l'ajout, le dépannage, la modification ou la réparation sont effectués par du personnel autorisé par notre société.

Les installations électriques dans la pièce sont conformes aux exigences applicables et l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.

Le mode d'emploi est rédigé par notre société. Tous droits réservés.

Table des matières

Chapitre 1 Introduction	1
1.1 Informations générales.....	4
1.2 Boutons de fonction	4
1.3 Interfaces externes	6
Chapitre 1.4 Accessoires.....	7
Chapitre 2 Installation.....	8
2.1 Ouvrir l'emballage et vérifier	8
2.2 Installation de la pile	8
2.3 Mise sous tension.....	9
2.4 Raccorder la sonde SpO ₂	10
Chapitre 3 Interface de fonctionnement	10
3.1 Interface principale	10
3.2 Menu système	11
Chapitre 4 Surveillance de la SpO ₂	17
4.1 Qu'est-ce que la surveillance de la SpO ₂	17
4.2 Précautions pendant la surveillance SpO ₂ /Pouls	18
4.3 Procédure de surveillance	21
Chapitre 5 Surveillance de la NIBP	23
5.1 Introduction	23
5.2 Surveillance de la NIBP	23
5.3 Messages d'erreur et causes.....	26
Chapitre 6 Entretien et nettoyage	27
Chapitre 7 Exigences relatives au matériel	29
Chapitre 8 Fonctions logicielles.....	29
8.1 Accès.....	29
8.2 Interface principale	30

8.3 Port	31
8.4 Configuration du plan de collecte	31
8.5 Téléchargement des données	34
8.6 Ouvrir un fichier de données	35
8.7 Supprimer un fichier de données.....	36
8.8 Sauvegarde des fichiers de données	36
8.9 Modifier des données IP.....	38
8.10 Graphique de tendance	39
8.11 Affichage d'informations statistiques.....	42
8.12 Paramètres des informations du patient.....	43
8.13 Configuration du temps de sommeil	44
8.14 Configuration du seuil de Pression artérielle.....	45
8.15 Paramètres de gestion	46
8.16 Histogramme.....	47
8.17 Graphique à secteurs.....	47
8.18 Ligne de corrélation.....	48
8.19 Impression des rapports	48
8.20 Gestion des utilisateurs	50
8.21 Aide.....	55
Chapitre 9 Explication des symboles	55
Chapitre 10 Caractéristiques	57
Annexe	59

Chapitre 1 Introduction

- Les opérateurs n'ont pas besoin d'une formation professionnelle, mais doivent utiliser ce produit après avoir bien compris les exigences indiquées dans ce manuel.
- Pour éviter que les utilisateurs ne subissent des dommages ou des pertes en raison d'une utilisation incorrecte, veuillez vous référer aux « Consignes de sécurité » et utiliser ce produit correctement.
- Pour une introduction générale au moniteur, veuillez vous référer aux Informations générales.
- Pour les instructions de fonctionnement de base, veuillez vous référer aux Fonctions bouton.
- Pour l'attribution des prises interface, veuillez vous référer aux Interfaces externes.

Consignes de sécurité

Avertissement

- Si l'appareil n'est pas utilisé correctement, il existe la possibilité de porter préjudice au personnel et d'endommager des biens.
- Les dommages aux biens désignent des dommages causés à la maison, aux biens, aux animaux domestiques et aux animaux de compagnie.
- Dans le cas de patients souffrant de graves problèmes de circulation du sang ou arythmie, utiliser l'appareil sous la supervision d'un docteur. Si le bras est serré pendant la mesure, cela peut provoquer une hémorragie interne aiguë ou des résultats de mesure incorrects.
- Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.
- Pour les patients souffrant de troubles graves de la coagulation sanguine, la mesure automatique de la pression artérielle doit être basée sur l'évaluation clinique, car le frottement du membre avec le brassard peut entraîner un risque d'hématome.

Contre-indications

Aucune contre-indication.

Avertissement

Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz anesthésiants inflammables dans l'air ou en contact avec du protoxyde d'azote, pour éviter tout risque d'accident.

Pour les enfants en bas âge et les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer, veuillez utiliser l'appareil sous la supervision d'un médecin. pour éviter les risques d'accident et le refus du patient de se soumettre au test.

Les auto-diagnostic et traitements sans avis médical, dérivant de la lecture des résultats mesurés peuvent être dangereux. Suivez les instructions de votre vétérinaire.

Communiquer les résultats des mesures à son médecin, qui connaît l'état de santé du patient, et accepter son diagnostic.

Ne pas utiliser l'appareil à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.

Dans le cas contraire, cela pourrait provoquer des accidents ou des retards

Utiliser un brassard spécial,

ou les résultats des mesures pourraient être incorrects.

Ne pas conserver le brassard gonflé trop longtemps,

pour éviter tout risque d'accident.

Si du liquide éclabousse l'appareil ou les accessoires, en particulier lorsque des liquides peuvent pénétrer dans le tuyau ou l'appareil, cessez de l'utiliser et contactez le service après-vente,
pour éviter tout risque d'accident.

Éliminez le matériel d'emballage en respectant les réglementations applicables en matière de contrôle des déchets et en le gardant hors de portée des enfants.

Dans le cas contraire, cela pourrait nuire à l'environnement ou aux enfants.

Veuillez utiliser des accessoires approuvés pour l'appareil et vérifier que l'appareil et les accessoires fonctionnent correctement et en toute sécurité avant de les utiliser.

Dans le cas contraire, le résultat de la mesure pourrait être inexact ou un accident pourrait se produire.

Lorsque l'appareil est mouillé accidentellement, il doit être placé dans un endroit sec et aéré pendant un certain temps pour éliminer l'humidité.

Dans le cas contraire, l'appareil pourrait être endommagé par l'humidité.

Ne pas stocker et ne pas transporter l'appareil en dehors de l'environnement spécifié.

Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une erreur de mesure.

Il est recommandé de vérifier régulièrement si l'appareil ou les accessoires sont endommagés. Si vous constatez des dommages, arrêtez de l'utiliser et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre service clientèle. Ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil sans autorisation.

Dans le cas contraire, il pourrait ne pas effectuer les mesures avec précision.

Cet appareil ne peut pas être utilisé sur des plateformes de transport mobiles.

Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une erreur de mesure.

Cet appareil ne peut pas être utilisé sur une table avec plateau basculant.

Autrement, il risquerait de tomber.

Éliminer les matériaux d'emballage, les piles usagées et les produits dont la vie utile est terminée conformément aux lois et

réglementations locales. Les produits et matériaux usagés sont mis au rebut de manière appropriée par l'utilisateur conformément aux lois en vigueur.

Le remplacement avec des accessoires non fournis par notre société peut entraîner des erreurs.

Sans le personnel dument formé de notre société ou d'autres organismes de maintenance agréés, ne pas essayer d'effectuer la maintenance du produit.

Cet appareil ne peut être utilisé que pour un seul sujet à la fois.

Si les petites pièces de l'appareil sont inhalées ou avalées, veuillez consulter rapidement un médecin.

L'appareil et les accessoires sont traités avec des matériaux allergènes. Si vous y êtes allergique, cessez d'utiliser ce produit.

N'utilisez pas de téléphone portable à proximité du tensiomètre. Des champs de rayonnement excessifs générés par les téléphones portables peuvent interférer avec l'utilisation normale du tensiomètre. Le tensiomètre émet un léger rayonnement électromagnétique vers l'environnement extérieur, mais n'affecte pas l'utilisation normale d'autres équipements.

Cet appareil convient aux utilisations avec un équipement electrochirurgical, mais lorsqu'il est utilisé avec un équipement electrochirurgical, la sécurité du patient doit être la plus grande priorité.

Les parties de l'appareil qui sont en contact avec le patient (brassards, tuyaux d'air, housse, etc.) sont en matériau isolant et l'appareil est protégé contre les chocs électriques. Lorsque des appareils à haute fréquence ou de défibrillation sont appliqués au patient, aucune précaution particulière ne doit être prise et la décharge du défibrillateur n'affectera pas l'appareil.

Si un connecteur de blocage est utilisé dans la fabrication des tubes, il est possible qu'ils soient connectés par inadvertance à des systèmes de fluide intravasculaire, permettant à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.

Cet appareil convient aux utilisations avec un équipement electrochirurgical, mais lorsqu'il est utilisé avec un équipement electrochirurgical, la sécurité du patient doit être la plus grande priorité.

Si l'écran devient humide, arrêtez de l'utiliser et contactez-nous.

Après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche, si l'appareil présente un défaut d'affichage tel qu'un écran blanc, un écran flou ou l'absence de contenu, veuillez contacter notre société.

Remarque

- Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI60601-1. La possibilité de dangers découlant d'erreurs dans le logiciel a été minimisée.
- Tous les équipements analogiques et numériques connectés à cet appareil doivent être certifiés selon les normes CEI (telles que la norme CEI60950 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité et CEI 60601-1 : Appareils électro-médicaux - Sécurité), et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version valide de la norme CEI 60601-1-1. La personne qui raccorde l'équipement supplémentaire au port d'entrée et de sortie du signal est responsable de la conformité du

système avec la norme CEI 60601-1.

- Reportez-vous aux chapitres suivants pour connaître la valeur minimale des signaux physiologiques du patient. Le fonctionnement de l'appareil en dessous de la valeur minimale peut entraîner des résultats inexacts.
 - Le moniteur est conforme à la norme IEC 80601-2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphigmomaniomètres non invasifs automatiques.

1.1 Informations générales

Instructions générales :

Le moniteur mesure non seulement la pression artérielle ambulatoire, mais surveille également les paramètres de la NIBP et de la SpO₂. Le moniteur intègre la fonction des modules de mesure des paramètres et la fonction d'affichage dans un seul appareil, présente une compacité et une légèreté.. le moniteur convient aux femmes enceintes.

L'interrupteur d'alimentation est situé sur le panneau avant. L'indicateur « RUN » (Marche) et l'indicateur PROMPT (Invite) en bas de l'écran clignotent une fois que le dispositif est allumé. L'indicateur PROMPT (Invite) clignote quand une invite se produit. Le brassard et les douilles de sonde SpO₂ sont situés sur le dessus de l'appareil. La prise USB se trouve au bas du moniteur.

Ce moniteur a une interface de fonctionnement conviviale, toutes les opérations peuvent être terminées par les boutons sur le panneau avant. (Reportez-vous à « Boutons de fonction » pour plus de détails)

Mesure ambulatoire de la pression artérielle :

Dans ce mode, le moniteur peut fonctionner 24 heures en continu. Le moniteur peut télécharger les données sur PC pour l'édition des données, l'édition des graphiques de tendances, les statistiques, l'affichage des informations, l'édition des informations de diagnostic, divers paramètres, l'impression et d'autres fonctions.

Compétences de surveillance :

NIBP pression systolique (SYS), pression diastolique (DIA), pression moyenne (MAP)

SpO₂ Saturation en oxygène (SpO₂), fréquence cardiaque (PR), SpO₂ PLETH



Remarque



Dans ce mode, la durée du temps de travail en continu est déterminée par l'intervalle de mesure défini par l'utilisateur.

Il est utile que le logiciel soit en état de surveillance comme la pression artérielle ambulatoire.

Reportez-vous aux Fonctions logicielles pour plus de détails.

1.2 Boutons de fonction

L'utilisateur peut basculer l'interface par les boutons pour obtenir les fonctions de réglage des paramètres, de mesure de la pression

artérielle, de mesure de la SpO₂ et de vérification des résultats ; les fonctions détaillées pour chaque bouton sont les suivantes :

-  Touche d'alimentation
ON/OFF : appuyer longuement dessus pour allumer/éteindre l'appareil.
Fonction de raccourci : dans n'importe quelle interface, appuyer brièvement dessus pour revenir rapidement à l'interface principale.

Remarque

Lorsque la batterie est faible, l'invite se produit. Le cadre de la batterie devient rouge et clignote sans cesse.

-  Bouton MENU
Dans n'importe quelle interface, appuyer dessus pour exécuter la fonction sélectionnée
-  Bouton HAUT

Interface principale : si le signal sonore est activé (« ON ») ( s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran), appuyez brièvement dessus pour basculer entre l'invite et le silence ( s'affiche dans le coin supérieur gauche).

Autres interfaces : sélectionner des éléments vers le haut ou tourner la page.

-  Bouton BAS
Sélectionnez les éléments en les faisant défiler vers le bas ou en changeant de page.

-  Bouton mesure
Appuyez dessus pour gonfler le brassard pour mesurer la pression artérielle. Pendant la mesure, appuyez dessus pour arrêter la mesure et dégonfler.

Remarque

La marque rectangulaire jaune qui se déplace avec la sélection des boutons HAUT et BAS sur l'interface est le curseur, et tous les endroits où le curseur peut rester peuvent être actionnés. Lors de la sélection du contenu par le bouton menu, le curseur passe au

rouge, puis appuyez sur le HAUT/BAS pour sélectionner, appuyez à nouveau sur le bouton MENU pour exister à partir de l'état sélectionné et terminez le réglage des paramètres.

 **Remarque** 

Branchez l'USB pour transférer et télécharger des données lorsqu'il n'y a pas de batterie. Le fait que la partie supérieure de l'écran affiche le symbole USB montre que l'instrument se connecte bien à l'ordinateur. La clé NIBP est invalidée lors du branchement de la ligne USB.

1.3 Interfaces externes

Pour la commodité d'utilisation, les différents types d'interfaces se trouvent dans différentes parties du moniteur.

(1) En haut se trouve la prise pour le capteur SpO₂ et la prise pour le brassard NIBP.

 **Remarque** 

Le tube des voies respiratoires NIBP a été fixé à la prise pour le brassard NIBP.

① la prise pour brassard NIBP

② la prise pour capteur SpO₂

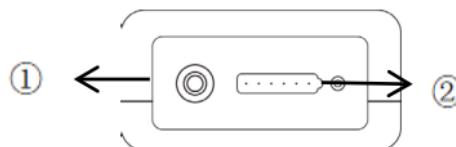


Figure 1.3.1 Haut

(2) Au fond de la prise USB

① Prise USB

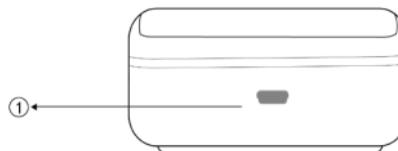


Figure 1.3.2 Fond

Chapitre 1.4 Accessoires

- 1) un brassard pour adulte
- 2) un câble USB de transmission de données
- 3) une sonde SpO₂
- 4) une pochette
- 5) un manuel d'utilisation

Avertissement

Veuillez utiliser les accessoires fournis par le fabricant ou remplacer les accessoires conformément aux exigences du fabricant afin d'éviter de causer des dommages aux patients.

Remarque

La largeur du brassard doit être de 40 % de la circonférence du membre (50 % pour le nouveau-né) ou des 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La longueur de la partie gonflée du brassard doit être suffisante pour entourer 50 % à 80 % du membre. Des brassards inadaptés peuvent produire des lectures erronées. En cas de problème avec la taille du brassard, utilisez un brassard plus grand pour réduire l'erreur.

Brassard réutilisable pour adulte :

Type patient	Circonférence du membre	Largeur du brassard	Longueur du tube de gonflage
Adulte 1	25~35cm	14 cm	1,5m ou 3m
Adulte 2	33~47cm	17 cm	

Avertissement

Veuillez utiliser les accessoires spéciaux fournis par le fabricant ou remplacer les accessoires conformément aux exigences du fabricant afin d'éviter de causer des dommages aux patients.

Remarque

■ Le brassard est un consommable. Calculée en mesurant 6 fois par jour (3 fois chaque matin et soir), la durée de vie du brassard est d'environ 1 an. (en utilisant nos conditions expérimentales) Afin de mesurer correctement la pression artérielle, veuillez remplacer le brassard à temps ;

■ Si le brassard a une fuite, veuillez contacter notre société pour en acheter un nouveau. Le brassard acheté séparément ne comprend pas le tube d'extension BP. Veuillez donner une explication si vous devez acheter un tube d'extension BP en même temps. Si vous ne souhaitez pas acheter un tube d'extension BP, veuillez ne pas jeter le tube d'extension BP lors du remplacement du brassard,

installez-le sur le nouveau brassard.

- La pochette est pratique pour que les patients puissent porter le moniteur. Il n'est pas nécessaire de la remplacer lorsque le sac présente une légère usure. Les patients peuvent, en fonction de la situation réelle, contacter notre société pour acheter un nouveau sac lorsque le sac d'origine ne peut plus porter le moniteur.

Remarque

Quand le produit et les accessoires décrits dans ce manuel arrivent à la fin de leur durée de vie, ils doivent être éliminés conformément aux instructions spécifiques concernant le traitement du produit. Pour de plus amples informations, veuillez contacter notre société ou le revendeur.

Chapitre 2 Installation

2.1 Ouvrir l'emballage et vérifier

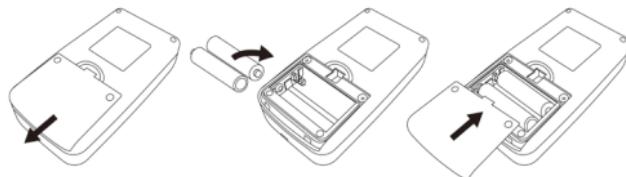
Ouvrir l'emballage et prendre le moniteur et les accessoires délicatement. Conserver l'emballage pour un transport ou un rangement futur. Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.

- Vérifier s'il n'y a pas de dommage mécanique.
- Vérifier tous les câbles, raccorder les accessoires.

S'il y a un problème, contacter immédiatement le distributeur.

2.2 Installation de la pile

L'appareil est alimenté par deux piles alcalines « AA » ou des piles de grande capacité. Avant d'utiliser l'appareil, installez deux piles dans le compartiment à piles à l'arrière du moniteur. Les étapes sont les suivantes :



① Enlever le couvercle du logement des piles en suivant la flèche.

② Installer deux piles « AA » en respectant les   polarités

③ Faire glisser pour fermer le couvercle des piles.

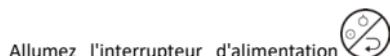
Remarque

Icone «  » : les piles sont presque épuisées, l'appareil affiche « Low battery » (pile faible). Remplacer par deux nouvelles piles (du même type) en même temps. Effectuer des mesures quand l'alimentation est faible peut entraîner des écarts de données et d'autres problèmes.

Mises en garde

- Éteindre l'appareil avant de remplacer les piles.
- Veuillez utiliser 2 piles au manganèse ou alcalines de taille « AA », n'utilisez pas de piles d'autres types. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie.
- Les piles neuves et anciennes, les piles de différents types ne peuvent pas être mises hors tension. Sinon, cela peut causer des fuites de piles, de la chaleur, des ruptures et des dommages au moniteur.
- Les polarités « + » et « - » des piles doivent correspondre aux polarités du compartiment des piles comme indiqué. Lorsque l'alimentation des piles s'épuise, remplacez-les par 2 piles neuves en même temps.
- Veuillez retirer les piles lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période (plus de dix jours). Sinon, cela peut provoquer une fuite de la pile, de la chaleur, une rupture et des dommages au moniteur.
- Si l'électrolyte de la pile entre dans vos yeux, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau propre. Contactez immédiatement un médecin. Cela peut provoquer la cécité ou d'autres risques.
- Si l'électrolyte des piles colle fort sur la peau ou les vêtements, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau propre. Cela peut blesser la peau.
- Jetez les piles épuisées conformément aux réglementations locales applicables en matière d'environnement. Sinon, cela peut entraîner une pollution de l'environnement.
- Le moniteur est un équipement alimenté en interne, il peut être connecté au réseau public.

2.3 Mise sous tension



Allumez l'interrupteur d'alimentation, l'indicateur clignotera une fois, le système entrera dans l'interface principale. Le rétroéclairage

est toujours léger en mode surveillance et tension artérielle. En mode ABPM, le rétroéclairage sera éteint en fonction du temps de

rétroéclairage lorsqu'il n'y a pas de fonctionnement du bouton, appuyez sur n'importe quel bouton pour éclaircir l'écran.

Avertissement

Si un quelconque signe de dommage est détecté, ou si le moniteur affiche des messages d'erreur, ne pas l'utilisez sur un patient. Contactez l'ingénieur biomédical de l'hôpital, le fabricant ou le service à la clientèle immédiatement.

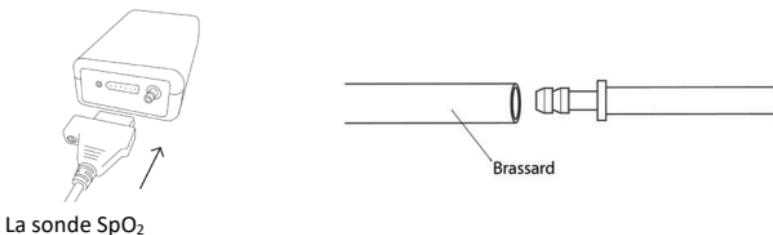
L'appareil peut être utilisé normalement après sa mise en marche, sans attendre que l'appareil n'ait besoin d'être préparé.

Remarque

Vérifiez toutes les fonctions qui peuvent être utilisées pour surveiller et assurez-vous que le moniteur est en bon état.

2.4 Raccorder la sonde SpO₂

Connectez le capteur requis au moniteur et à la zone de surveillance du patient. Pour la mesure de la pression artérielle, insérez une extrémité du brassard dans la douille du brassard NIBP et portez l'autre extrémité sur le haut du bras du patient. Pour la mesure SpO₂, insérez une extrémité du capteur dans la prise SpO₂ et l'autre extrémité pour saisir le doigt. Comme indiqué ci-dessous :



La sonde SpO₂

3 Chapitre 3 Interface de fonctionnement

3.1 Interface principale

Allumez l'interrupteur d'alimentation, l'indicateur clignotera une fois, le système entrera dans l'interface principale.

En mode ABPM, s'il n'y a pas de fonctionnement du bouton dans le délai défini dans l'élément de TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE, le moniteur éteint l'écran LCD et passe en mode veille. Le voyant de FONCTIONNEMENT clignote une fois toutes les 2 secondes, indiquant que le moniteur est en mode de fonctionnement. Les informations « Ambulatory Blood Pressure Monitor » (Moniteur de pression artérielle ambulatoire) s'affichent au bas de l'interface principale.

Mode de surveillance et mode BP : la configuration « BACKLIGHT TIME » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE) n'est pas valide. L'information

« SpO₂ Sensor is off! » (Sonde SpO₂ coupée !) s'affiche au bas de l'interface principale, « PM » s'affiche en bas.

En mode BP, la configuration « BACKLIGHT TIME » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE) n'est pas valide, le rétroéclairage est toujours lumineux.

L'information « SpO₂ Sensor is off! » (Sonde SpO₂ coupée !) s'affiche au bas de l'interface principale. Comme indiqué ci-dessous :

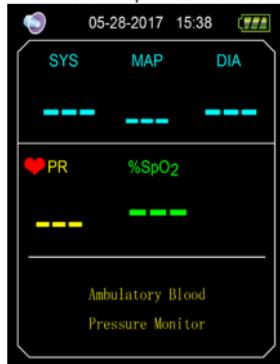


Figure 3.1.1 Menu Principal ABPM

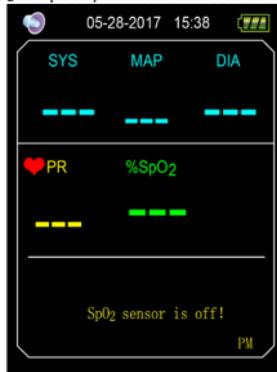


Figure 3.1.2 Menu Principal de surveillance

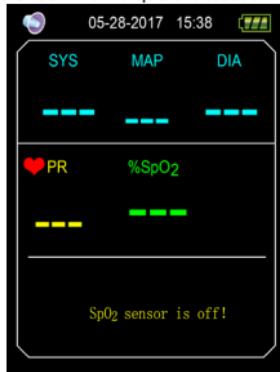


Figure 3.1.3 Interface Principale de Pression artérielle

Après la mesure, les résultats de mesure du patient seront affichés, les détails sont les suivants :

SYS : pression systolique

MAP : pression moyenne

DIA : pression diastolique

PR : fréquence cardiaque

% SpO₂ Saturation en oxygène

Les valeurs de pression peuvent être comparées dans cette interface : connectez l'appareil au simulateur NIBP, appuyez longuement sur le bouton « Measure » (Mesure) pendant 5 secondes pour entrer dans le mode de comparaison de pression en temps réel pour comparer les valeurs de pression mesurées par l'appareil et le simulateur NIBP.

3.2 Menu système

Sous l'interface principale, appuyez sur le bouton « MENU » pour accéder à l'interface « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME). Vous pouvez

effectuer des opérations d'option en utilisant les boutons HAUT ET BAS.



Figure 3.2 Menu du Système

« ABPM SETUP » (CONFIGURATION ABPM) en mode surveillance et le mode BP non disponible, il y a une police grise, basculez le mode de fonctionnement actuel en mode ABPM pour modifier la configuration ABPM.

3.2.1 Configuration du système

Sélectionnez l'élément « SYSTEM SETUP » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) dans l'interface « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME), appuyez sur le bouton du milieu pour accéder à l'interface « SYSTEM SETUP » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) :

« TIME SETUP » (CONFIGURATION DE L'HEURE) : réglez l'heure du système.

« LANGUAGE » (LANGUE) : changer la langue système actuelle.

« DEFAULT » (PAR DÉFAUT) : sélectionnez « YES » (OUI) dans l'élément « DEFAULT » (PAR DÉFAUT) pour restaurer la valeur par défaut d'usine.

« NEW PATIENT » (NOUVEAU PATIENT) : après avoir sélectionné « YES » (OUI), la boîte de dialogue « Clear the last value ? » (Effacer la dernière valeur ?) apparaîtra. Sélectionnez à nouveau « YES » (OUI) pour supprimer l'enregistrement de mesure du dernier patient.

Sélectionnez ensuite « NO » (NON) pour revenir au menu « SYSTEM SETUP » (CONFIGURATION DU SYSTÈME), le moniteur n'effectue aucune opération. Veuillez prêter attention à cette fonction.

« PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE) : après avoir sélectionné « ON » dans l'élément « PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE), le haut-

parleur est activé et la surveillance de l'invite est effectuée.



s'affichera dans l'interface principale de surveillance. En revanche,

après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur est éteint,

s'affichera dans l'interface principale de surveillance. Lorsque vous modifiez les paramètres, la zone de saisie du mot de passe apparaît, saisissez le mot de passe correct « 8015 » à modifier. La méthode de saisie du mot de passe : déplacez le curseur vers la zone d'affichage du mot de passe, appuyez sur le bouton du milieu, lorsque le cadre rectangulaire passe à l'état sélectionné rouge, ajustez le nombre par les boutons « Haut » et « Bas », puis appuyez à nouveau sur le bouton du milieu pour quitter l'état sélectionné après ajustement. Après avoir saisi le mot de passe à 4 bits, déplacez le curseur sur « CONFIRM » (CONFIRMER), puis appuyez sur le bouton du milieu, le réglage de l'invite peut être modifié si le mot de passe est correct.

« FUNCTION SELECT » (SÉLECTION FONCTION) : bascule entre les modes PM, ABPM et BP.

« BACKLIGHT TIME(s) » [TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE (s)] : en mode ABPM, les utilisateurs peuvent régler le temps de rétroéclairage, la plage est de 5~120s, le pas de réglage est de 5s.

3.2.2 CONFIGURATION BP

Sélectionnez « BP SETUP » (CONFIGURATION PA) dans le « SYSTEM MENU » (MENU DU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu :

« AUTO MEASURE » (MESURE AUTOMATIQUE) : lorsque les utilisateurs sélectionnent « ON » dans l'élément « AUTO MEASURE » (MESURE AUTOMATIQUE), l'appareil mesure la pression artérielle en fonction du temps sélectionné dans l'élément « INTERVAL (min) » [(INTERVALLE (MIN))], et une mesure manuelle est également disponible. Lorsque vous sélectionnez « OFF », c'est le mode de mesure manuelle, l'élément « INTERVAL (min) » [(INTERVALLE (MIN))] devient gris, ce qui indique que le réglage ne peut pas être effectué.

« INTERVAL (min) » [(INTERVALLE (MIN)) : 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutes.

L'invite est définie en fonction des limites haute et basse définies. Lorsque la pression est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, l'invite apparaît. L'INVITE SYS et L'INVITE DIA peuvent effectuer une invite de dépassement de limite.

Plage d'invite réglable :

« SYS HIGH » (SYS HAUTE) : supérieure à la limite basse de l'invite de pression systolique, ≤ 270 mmHg

« SYS LOW » (SYS BASSE) : inférieure à la limite haute de l'invite de pression systolique, ≥ 40 mmHg

« DIA HIGH » (DIA HAUTE) : inférieure à la limite haute de l'invite de pression systolique, supérieure à la limite basse de l'invite de pression diastolique.

« DIA LOW » (DIA BASSE) : inférieure à la limite haute de l'invite de pression diastolique, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURATION SpO₂

Sélectionnez « SpO₂ SETUP » (CONFIGURATION SpO₂) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour entrer dans son sous-menu :

Sélectionnez « ON » dans l'élément « PULSE SOUND » (SON PULSATION), puis il y a un son pulsé lors de la mesure de la SpO₂. Sinon, il n'y a pas de son pulsé.

« SpO₂ PROMPT » (INVITE SpO₂) : selon les limites haute et basse définies, lorsque la SpO₂ est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, l'invite se produit.

« PR PROMPT » (INVITE PR) : selon les limites haute et basse définies, lorsque la PR est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, l'invite se produit.

Plage de message réglable :

« SpO₂ HIGH » (SpO₂ HAUTE) : supérieure à la limite basse de l'invite SpO₂, ≤ 100%

« SpO₂ LOW » (SpO₂ BASSE) : inférieure à la limite basse de l'invite SpO₂, ≥ 85%

« PR HIGH » (PR HAUTE) : supérieure à la limite basse de l'invite PR, ≤ 250 BPM.

« PR LOW » (PR BASSE) : inférieure à la limite haute de l'invite PR, ≥ 30 BPM.

3.2.4 CONFIGURATION ABPM

Sélectionnez « ABPM SETUP » (CONFIGURATION ABPM) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.



Figure 3.2.4 CONFIGURATION ABPM

L'incrément d'ajustement pour « Asleep time » (Temps de sommeil) et « Awake Time » (Temps de veille) est de 30 minutes, la plage

d'ajustement est de 00h00~23h30.

L'incrément d'ajustement pour « Special Start » (Début spécial) et « Special End » (Fin spéciale) est de 30 minutes, la plage d'ajustement est de 00h00~23h30 et « NONE » (AUCUN).

« Asleep Interval » (Intervalle de sommeil), « Awake Interval » (Intervalle de veille) et « Special Interval » (Intervalle spécial) : 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240 minutes et AUCUN. Lorsque l'un des paramètres « Special Start » (Début spécial) et « Special End » (Fin spéciale) est défini sur « NONE » (AUCUN), « Special Interval » (Intervalle spécial) est invalide.

3.2.5 TABLEAU BP

Sélectionnez « BP TABLE » (TABLEAU BP) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

BP TABLE			
Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82

UP OK DOWN

Figure 3.2.5 TABLEAU BP (PRESSION ARTÉRIELLE)

Affiche les données de pression artérielle correspondantes en fonction du mode de fonctionnement actuel, appuyez sur le bouton HAUT/BAS pour tourner la page.

3.2.6 TABLEAU SpO₂

Sélectionnez « SpO₂ TABLE » (TABLEAU SpO₂) dans le « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80

UP OK DOWN

Figure 3.2.6 TABLEAU SpO₂

Affiche les données de SpO₂ correspondantes en fonction du mode de fonctionnement actuel, appuyez sur le bouton HAUT/BAS pour tourner la page.

3.2.7 DEMO

Sélectionnez « DEMO » dans « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) pour accéder à son sous-menu. Dans l'interface DEMO, appuyez sur le bouton « MENU » pour revenir à l'interface du graphique de tendance, comme indiqué ci-dessous :



Figure 3.2.7 Interface DEMO

⚠ Remarque ⚠

Dans l'application clinique, cette fonction est interdite car la DEMO va induire le personnel médical en erreur pour traiter la forme d'onde et le paramètre de la DEMO comme les données réelles du patient, ce qui peut entraîner le retard du traitement ou des mauvais traitements.

Chapitre 4 Surveillance de la SpO₂

4.1 Qu'est-ce que la surveillance de la SpO₂

La mesure plethysmogramme SpO₂ est utilisée pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel. Si, par exemple, 97 % des molécules d'hémoglobines des globules rouges du sang artériel se combinent à l'oxygène, alors le sang à une saturation en oxygène SpO₂ de 97 %. La valeur SpO₂ sur le moniteur se lit 97 %. Le chiffre SpO₂ indique le pourcentage de molécules d'hémoglobine qui se sont combinées avec des molécules d'oxygène pour former de l'oxyhémoglobine. Le paramètre SpO₂/PLETH peut aussi fournir un signal de fréquence cardiaque et une onde plethysmogramme.

Fonctionnement du paramètre SpO₂/PLETH

- La saturation artérielle en oxygène est mesurée par une méthode appelée oxymétrie colorimétrique. Il s'agit d'une méthode continue et non invasive basée sur les différents spectres d'absorption de l'hémoglobine et de l'oxyhémoglobine réduites. Elle

- mesure la quantité de lumière envoyée à partir de sources lumineuses sur un côté du capteur, et transmise à travers le tissu du patient (par exemple un doigt ou un orteil) vers un récepteur de l'autre côté.
- La quantité de lumière transmise dépend de nombreux facteurs, dont la plupart sont constants. Toutefois, un de ces facteurs varie dans le temps car il est pulsatoire, il s'agit du débit sanguin dans les artères. En mesurant l'absorption de la lumière pendant une pulsation, il est possible de calculer la saturation en oxygène du sang artériel. La détection de la pulsation donne une forme d'onde PLETH et un signal de fréquence d'impulsion.
 - La valeur de SpO₂ et la forme d'onde PLETH peuvent être affichées dans l'écran principal.
 - Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde à l'écran est régulière et stable. La valeur mesurée est la valeur optimale. Et on est alors en présence d'une forme d'onde standard.

Capteur optique : lumière rouge (longueur d'onde d'environ 660 nm, puissance de sortie optique inférieure à 6,65mW), lumière infrarouge (longueur d'onde d'environ 880 nm, longueur optique inférieure à 6,75mW). Le capteur optique appartient à un composant électroluminescent, ce qui causera des interférences avec d'autres équipements médicaux utilisant cette gamme de longueurs d'onde. Ces informations peuvent être utiles aux médecins utilisant le traitement optique.

Remarque :

◎ Le moniteur patient adopte une sonde SpO₂ intégrée (la partie qui mesure est intégrée à la sonde).

◎ La durée de vie de la sonde SpO₂ intégrée est de 3 ans.

 **Avertissement** 

Le fil de l'équipement ES (electrochirurgie) et le câble SpO₂ ne doivent pas être emmêlés.

 **Avertissement** 

Ne placez pas le capteur sur un membre pourvu d'un cathéter artériel ou d'une seringue veineuse.

 **Remarque** 

Ne pas utiliser le capteur SpO₂ et le tensiomètre sur le même bras en même temps, parce que la congestion de la circulation du sang pendant l'utilisation du tensiomètre peut affecter la lecture de la valeur SpO₂.

4.2 Précautions pendant la surveillance SpO₂/Pouls

 **Remarque** 

◎ Assurez-vous que l'ongle couvre la lumière. Le cordon du capteur doit être positionné sur le dos de la main. Un positionnement incorrect du capteur ou un contact incorrect avec le point de test peut influencer la mesure.

◎ La valeur SpO₂ est toujours affichée au même endroit sur l'écran.

- © Le point d'essai ne doit pas utiliser de colorant externe (comme du vernis à ongles, des colorants ou des produits de soin pour la peau, etc.) car cela pourrait compromettre les mesures.
 - © Les doigts particulièrement fins ou froids pourraient fausser les résultats : veuillez insérer un des doigts les plus épais (tels que le pouce ou le majeur) jusqu'au fond du capteur.
 - © La sonde SpO₂ convient aux adultes (et n'est pas adaptée aux enfants et aux nourrissons). L'appareil peut ne pas être applicable à tous les patients. Si vous n'arrivez pas à obtenir des mesures stables, cessez de l'utiliser.
 - © Le calcul de la moyenne et le traitement du signal retarderont l'affichage de la SpO₂ s'affichant et la transmission des valeurs. Le temps de mise à jour des données de mesure est inférieur à 30 secondes. Lorsque l'atténuation du signal, une faible perfusion ou d'autres interférences apparaissent, cela entraînera une augmentation du temps de calcul de la moyenne dynamique des données, qui dépend de la valeur de la fréquence cardiaque.
 - © Les formes d'onde PLETH ne sont pas normalisées, ce qui indique que le signal est incomplet. Par conséquent, la précision des valeurs mesurées peut diminuer si la forme d'onde a tendance à être instable. Si la forme d'onde est stable, on obtient des résultats de lecture optimaux. La forme d'onde actuelle est la plus standard.
 - © La température de la surface de contact de l'appareil avec le corps est inférieure à 41°C, et cette valeur est mesurée par un appareil de mesure de la température.
 - © L'appareil ne dispose pas de fonction d'alarme en cas de dépassement de limite, il ne peut donc pas être utilisé dans des endroits où une telle fonction est nécessaire.
 - © Le capteur SpO₂ a été étalonné avant de quitter l'usine. Il ne nécessite aucun étalonnage pendant l'entretien.
 - © Le capteur SpO₂ est étalonné pour montrer la saturation d'oxygène fonctionnelle.
- Placer le doigt de façon à ce que l'artériole du patient soit positionnée entre le récepteur photoélectrique du capteur SpO₂ et l'émetteur de lumière. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, comme un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
- © Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO₂ (la courbe plethysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
 - © La précision des lectures avec une faible perfusion a été vérifiée en utilisant des signaux provenant du simulateur du patient. Le taux de SpO₂ et la fréquence cardiaque varient dans la plage de mesure en fonction de différentes conditions de signal faible et sont comparés avec des valeurs de SpO₂ et de fréquence cardiaque des signaux d'entrée connus.
 - © La précision de la SpO₂ doit être supportée par des mesures de recherche clinique couvrant tout le spectre. En induisant

artificiellement différents niveaux stables d'oxygène, le rendre dans la fourchette de 70 % ~ 100 % de la SpO₂. Utiliser un équipement de mesure de la SpO₂ secondaire standard pour la comparaison afin de recueillir les valeurs de SpO₂ avec le produit testé, composer des groupes de données jumelées pour une analyse précise.

◎ Le rapport clinique enregistre les données de 12 volontaires en bonne santé, dont 6 femmes et 6 hommes. L'âge des volontaires varie entre 21 et 29 ans. La couleur de la peau est distribuée de sombre à claire, incluant 3 peaux noires foncées, 2 peaux noires moyennes, 5 peaux claires, 2 peaux blanches.

◎ Quand on utilise l'appareil, le tenir à l'écart des instruments pouvant générer un fort champ électrique ou magnétique. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inappropriate peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.

◎ Si nécessaire, se connecter sur le site officiel de notre société pour télécharger la liste des capteurs de SpO₂ et des rallonges qui peuvent être utilisées avec ce dispositif.

Avertissement

◎ Contrôler que le cordon du capteur SpO₂ est en bon état avant de commencer les opérations de mesure. Après avoir débranché le fil du capteur SpO₂, « SpO₂% » et « bmp » disparaîtront de l'écran.

◎ Ne pas utiliser le capteur SpO₂ si l'emballage ou le capteur est endommagé. et le retourner au vendeur.

◎ Le capteur de SpO₂ fourni convient uniquement à cet appareil. Cet appareil peut utiliser uniquement le capteur de SpO₂ décrit dans ce manuel. Il incombe à l'opérateur de vérifier la compatibilité de l'appareil et du capteur SpO₂ (et la rallonge) avant utilisation. Des accessoires incompatibles peuvent entraîner une diminution des performances de l'appareil ou causer des blessures au patient.

◎ Le capteur SpO₂ est un produit médical qui peut être utilisé de manière répétée.

◎ La valeur mesurée peut sembler normale pour la personne testée qui souffre d'anémie ou d'hémoglobine dysfonctionnelle (comme la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais la personne testée peut sembler hypoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations cliniques et des symptômes.

◎ Pu l'oxygène n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent encore de meilleures mesures de l'oxygène pulsé.

◎ La précision des mesures peut être affectée par l'interférence d'équipements électrochirurgicaux.

◎ Ne pas installer le capteur de SpO₂ sur une extrémité avec un cathéter artériel ou lors d'une injection en intraveineuse.

◎ Ne pas utiliser le capteur SpO₂ et le tensiomètre sur le même membre en même temps, parce que la congestion de la circulation du sang pendant l'utilisation du tensiomètre peut affecter la lecture de la valeur SpO₂.

◎ Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.

◎ Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de

lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement et le recouvrir d'un matériau opaque.

◎ La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et dans une courte période après la défibrillation, car le capteur SpO₂ n'a pas de fonction anti-défibrillation.

◎ Les personnes allergiques au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peuvent pas utiliser ce dispositif.

◎ Pour certains patients spéciaux, il serait être plus prudent d'inspecter la partie de mesure. Le capteur ne peut pas être « clippé » sur l'œdème et les tissus sensibles.

◎ Ne pas fixer directement le composant luminescent lorsque l'appareil est allumé (la lumière infrarouge est invisible), même si c'est à des fins d'entretien, ou il peut avoir une mauvaise influence sur les yeux.

◎ Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître si l'on utilise le capteur de SpO₂ sans cesse, en particulier pour les patients présentant une barrière microcirculatoire. Il est recommandé de ne pas prendre la mesure à la même position pendant plus de 2 heures. Des mesures longues et continues peuvent augmenter le risque de changements indésirables des caractéristiques de la peau, comme une sensibilité exceptionnelle, une rougeur, des cloques ou une nécrose oppressante, en particulier chez les patients souffrant de troubles de la perfusion et de changements ou de formes immatures de la peau. Il convient d'accorder une attention particulière à la vérification de la position de la sonde en fonction du changement de qualité de la peau, de l'alignement optique correct et de la méthode de fixation. Vérifier périodiquement la position de fixation et la changer lorsque la qualité de la peau diminue. Un contrôle plus fréquent peut être nécessaire en raison de l'évolution de l'état de santé du patient.

◎ Certains modèles de testeur fonctionnel ou de simulateur de patient peuvent mesurer la précision de l'appareil qui reproduit la courbe d'étalonnage, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de cet appareil.

◎ Se référer à la littérature médicale connexe pour les restrictions et contre-indications cliniques détaillées,

◎ Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins de traitement.

◎ Ne pas utiliser la sonde SpO₂ pendant une IRM et la tomodensitométrie, car le courant induit peut provoquer des brûlures.

◎ Quand l'appareil est allumé, si l'alimentation électrique est interrompue pendant plus de 30s, le capteur SpO₂ n'a pas besoin d'intervention particulière une fois le courant rétabli. Vérifier simplement, une fois que le capteur SpO₂ est rallumé, qu'il peut être utilisé normalement.

◎ Le capteur peut être utilisé avant/après le sport, mais il n'est pas recommandé de l'utiliser pendant l'exercice physique.

4.3 Procédure de surveillance

Remarque

Plage d'affichage SpO₂ : 0 % ~ 100 %, Plage d'affichage de la fréquence cardiaque : 30 bpm (battements/min) ~ 250 bpm (battements/min)

Si la SpO₂ fonctionne anormalement, après avoir connecté la sonde SpO₂ au dispositif, le dispositif n'affichera aucune donnée dans l'interface SpO₂.

Mesure du pléthysmogramme SpO₂

1. Allumez le moniteur du patient.

2. Fixez le capteur au site approprié du doigt du patient.

3. Branchez le connecteur du câble d'extension du capteur dans la prise SpO₂ veuillez faire attention à la direction de raccordement de la prise.

4. Débranchez le capteur quand la mesure est terminée.

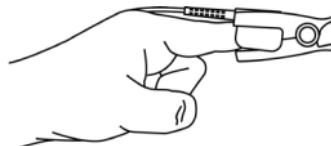


Figure 4.3 Installation du capteur

Limites des capacités de mesure

Pendant l'opération, la précision des mesures de SpO₂ peut être influencée par :

- Les interférences électromagnétiques à haute fréquence telles que les interférences des appareils électrochirurgicaux connectés au système.
- Une injection intraveineuse de colorants.
- Des mouvements excessifs du patient.
- Lumière extérieure.
- Une mauvaise installation du capteur SpO₂ ou un positionnement incorrect sur le patient.
- Température du capteur de SpO₂ (plage de température optimale : 28°C ~ 40°C).
- L'application du capteur SpO₂ sur un membre portant un brassard de tensiomètre, un cathéter artériel ou une perfusion intraveineuse.
- Des concentrations de carboxyhémoglobine (COHb) ou de méthionine (Me+Hb).
- SpO₂ est trop faible. Mauvaise perfusion circulatoire de la partie à mesurer.
- Agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), pigmentation de la peau.

- Il est nécessaire d'utiliser le capteur SpO₂ qui est fourni par notre société ; contacter notre service commercial si nécessaire.

Chapitre 5 Surveillance de la NIBP

5.1 Introduction

- Le module de lecture non invasive de la tension artérielle (NIBP) mesure la tension artérielle à l'aide de la méthode de l'oscillométrie. Elle utilise la lame pour bloquer le sang artériel, vérifier l'onde oscillométrique pendant le dégazage pour s'assurer qu'elle n'a pas été affectée par les facteurs subjectifs de l'opérateur ou la perturbation du bruit environnemental.
- Deux modes de mesure sont disponibles : manuel et automatique. Chaque mode affiche la pression artérielle et la fréquence cardiaque diastolique, systolique et la pression artérielle moyenne (MAP) et la fréquence cardiaque.
- ◊ Mode « Manuel » : une seule mesure est effectuée à chaque fois.
- ◊ Mode « Automatique » : La mesure démarre automatiquement, l'appareil atteint le point de mesure en automatique.

Avertissement

Une mesure non invasive prolongée de la pression artérielle en mode AUTO peut être associée à purpura, ischémie et neuropathie sur le bras portant le brassard. Pendant la surveillance d'un patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vous assurer qu'elles présentent une couleur, chaleur et sensibilité normales. Si vous observez une anomalie quelconque, cessez de mesurer la tension artérielle.

Avertissement

Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.

Pour les patients atteints de thrombasthénie, il est important d'évaluer si la mesure de la tension artérielle doit être effectuée en automatique. La décision doit se baser sur une évaluation clinique.

5.2 Surveillance de la NIBP

Remarque

- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.
- N'utilisez pas d'appareils mobiles tels que le téléphone portable près de l'appareil lors de la mesure.
- Les résultats de mesure peuvent être différents en raison de la position différente du brassard.
- Ne touchez pas l'appareil, le brassard ou le tube d'extension pendant la mesure.
- Reportez-vous aux Consignes de sécurité pour les contre-indications de la mesure de la NIBP.
- Veuillez utiliser le dispositif à une température et une humidité appropriées (reportez-vous aux chapitres connexes),

sinon, le résultat mesuré peut ne pas être précis.

Avertissement

La valeur minimale du signal physiologique du patient est la limite inférieure que l'appareil peut mesurer. Le résultat mesuré peut être inexact si l'appareil fonctionne en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale du signal physiologique du patient.

Des mesures prolongées de la pression artérielle non invasives peuvent être associées à un purpura, à une ischémie et à une lésion nerveuse du membre portant le brassard. Lors de la surveillance d'un patient, examinez fréquemment la couleur, la chaleur et la sensibilité de la partie distale du membre. Si une anomalie est observée, arrêtez immédiatement la mesure ou remplacez l'emplacement du brassard.

Ne pas tordre ou emmêler le tube des voies respiratoires, sinon cela provoquera une pression continue dans le brassard, puis provoquera un blocage du flux sanguin et des blessures graves pour le patient.

N'utilisez pas le brassard sur la zone blessée, sinon cela causera des dommages plus graves à la zone blessée.

N'utilisez pas le brassard sur le site où le traitement intravasculaire est effectué ou avec une connexion au cathéter, sinon cela peut provoquer un blocage temporaire du flux sanguin et ensuite causer des blessures au patient.

N'utilisez pas le brassard sur le côté de la mastectomie ;

La pression exercée par le brassard peut entraîner une faiblesse temporaire de certaines fonctions du corps. N'utilisez donc pas d'équipement électrique médical de surveillance sur le bras correspondant.

Ne bougez pas pendant la mesure, cela retarderait la circulation sanguine du patient.

L'appareil a besoin de 2 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus basse.

L'appareil a besoin de 4 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus haute.

1. Branchez le tuyau d'air à la prise de brassard de l'appareil et connectez l'appareil à l'alimentation électrique.

2. Appliquez le brassard sur le bras du patient en suivant les instructions ci-dessous.

- ◆ Veillez à ce que le brassard se dégonfle complètement.
- ◆ Appliquez le brassard de taille appropriée sur le patient et assurez-vous que le symbole « φ » se trouve sur la bonne artère. S'assurer que le brassard ne serre pas trop la patte. Excessif serrage peut provoquer une décoloration et une éventuelle ischémie des extrémités.

Figure 5.2 Application du brassard

3. Connectez le brassard au tube des voies respiratoires. Le membre portant un brassard doit être placé au même niveau que le cœur du patient. Sinon modifier les résultats de mesure par les méthodes suivantes

Si le brassard est placé plus haut que le niveau du cœur, ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.

S'il est placé plus bas que le niveau du cœur, moins 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.

4. Appuyez sur le bouton NIBP sur le panneau avant pour commencer à gonfler et à mesurer.

Limites des capacités de mesure

La méthode d'oscillométrie présente certaines limites en fonction de l'état du patient. Cette mesure est basée sur l'onde de pouls régulière générée par la pression artérielle. Dans le cas où l'état du patient rend une telle méthode de détection difficile, la valeur mesurée devient peu fiable et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes rendront la mesure peu fiable ou le temps de mesure prolongé. Dans ce cas, l'état du patient rendra la mesure impossible :

- Mouvement du patient
- La mesure ne sera pas fiable ou peut être impossible si le patient bouge, frissonne ou a des convulsions. Comme ces conditions peuvent interférer avec la détection de la pulsation de la pression artérielle, le temps de mesure sera prolongé.
- Arythmie cardiaque

La mesure ne sera pas fiable et peut être impossible si le patient a des battements cardiaques irréguliers dus à une arythmie cardiaque, et le temps de mesure sera prolongé.

- Appareil cœur-poumon

Les mesures ne seront pas possibles si le patient est connecté à un appareil cœur-poumon.

- Variation de pression

La mesure ne sera pas fiable et peut être impossible si la pression artérielle du patient change rapidement au cours de la période pendant laquelle la pulsation de la pression artérielle est analysée pour obtenir les valeurs de mesure.

- État de choc grave

Si le patient est en état de choc sévère ou en hypothermie, les mesures ne seront pas fiables car la diminution du flux sanguin vers les périphéries entraînera la réduction de la pulsation artérielle.

- Fréquences cardiaques extrêmes

Les mesures ne peuvent pas être effectuées à une fréquence cardiaque inférieure à 40 bpm ou supérieure à 240 bpm.

- Patient obèse

La couche de graisse épaisse sous le membre diminuera la précision de la mesure, car la vibration de l'artère ne peut pas arriver au brassard, à cause de l'amortissement de la graisse.

Les conditions suivantes peuvent aussi faire varier la valeur de mesure de la tension artérielle

- Après avoir mangé (dans 1h), ou bu des boissons contenant de l'alcool ou de la caféine, ou après avoir fumé, fait des exercices ou pris un bain ;

- Prendre une posture incorrecte telle que se tenir debout ou couché, etc. ;

- Le patient parle ou bouge son corps pendant la prise de la mesure ;

- Lors de la mesure, le patient est nerveux, excité ou dans une émotion instable ;

- La température ambiante augmente ou diminue fortement, ou l'environnement de la mesure change souvent ;

- Mesure dans un véhicule en mouvement ;

- La position du brassard appliqué (plus haut ou plus bas que le niveau du cœur) ;

5.3 Messages d'erreur et causes

Message d'erreur	Signification	Causes possibles
00	Pas d'erreur	
02	Échec de l'autotest	Capteur possible ou erreur d'échantillonnage A/N
03	Pas d'erreur	
04	Pile faible	
05	Annuler la mesure	
06	Le brassard n'est pas assez serré	Le brassard n'est pas connecté ou il est trop lâche.
07	Fuite d'air	Fuite d'air dans la vanne ou les voies respiratoires.

08	Erreur de pression atmosphérique	La vanne ne peut pas s'ouvrir.
09	Signal faible	Le pouls du sujet mesuré est trop faible ou le brassard est lâche.
10	Valeur hors plage de mesure	La valeur NIBP du sujet mesuré dépasse la plage de mesure.
11	L'animal bouge trop	Le mouvement peut entraîner trop d'interférences dans le signal pendant le processus de mesure.
12	Pression trop élevée	La pression du brassard dépasse la plage, peut-être que le brassard est bloqué ou extrudé.
13	Signal saturé	Le mouvement ou d'autres facteurs peuvent conduire à une amplitude de signal trop grande.
14	Fuite d'air	Une fuite des voies respiratoires du système est détectée lors de la détection des fuites.
15	Échec du système	Défaillance possible causée par une pompe, un échantillonnage A/N, une erreur de capteur de pression ou une erreur de fonctionnement du logiciel.
19	Temps écoulé	Le temps de mesure est plus long que celui indiqué, adulte : 150 s
--	Erreurs d'affichage	Vérifier si la pile est installée correctement.

Chapitre 6 Entretien et nettoyage

***Respecter les précautions et les méthodes d'utilisation correctes indiquées dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, nous ne serons pas responsables d'une quelconque erreur.**

Avertissement

- Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil ou l'équipement périphérique. Les accessoires et l'unité principale doivent être séparés pour le nettoyage.
- Ne pas comprimer le tube en caoutchouc sur le brassard.

Nettoyage :

- Ne pas tremper l'appareil et les accessoires dans un liquide.
- Si l'on constate que l'appareil et les accessoires sont endommagés ou détériorés, ne pas les utiliser.
- Ne pas laisser l'eau ou le produit de nettoyage s'écouler dans les prises pour éviter d'endommager l'appareil.
- Ne pas utiliser d'essence, d'huile volatile, de diluant etc. pour sécher l'appareil.

Entretien :

- Nettoyer l'appareil et les accessoires régulièrement. Il est recommandé de les nettoyer une fois par mois. Lorsqu'il est sale, utiliser un chiffon sec et doux pour l'essuyer. Si l'appareil, l'accessoire ou l'équipement périphérique est très sale, il est possible de tremper le chiffon doux dans de l'eau ou un détergent doux et de l'essorer, puis d'utiliser le chiffon pour le nettoyage. Ne pas nettoyer les pièces intérieures.
- Le dispositif doit être inspecté et étalonné périodiquement ou respecter les exigences de l'hôpital (la période recommandée est de 1 an). Il est disponible pour inspection dans l'institution d'inspection spécifiée par l'État ou par un personnel professionnel. Veuillez contacter le personnel après-vente de notre entreprise si vous devez passer en mode de détection de pression statique pour inspection.

Brassard de pression artérielle réutilisable

Le brassard peut être stérilisé en autoclave classique, par gaz, ou stérilisation par irradiation dans des fours à air chaud ou désinfecté par immersion dans des solutions de décontamination, mais n'oubliez pas de retirer le manchon en caoutchouc si vous employez cette méthode. Le brassard ne doit pas être nettoyé à sec. Le brassard peut également être lavé en machine ou à la main, cette dernière méthode pouvant prolonger la durée de vie du brassard. Avant le lavage, retirer le sac en caoutchouc de latex. Laisser le brassard à sécher après le lavage ; puis introduire de nouveau le sac en caoutchouc.

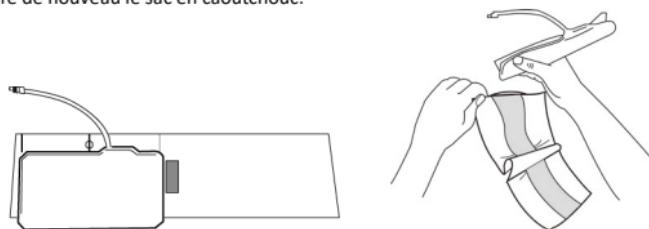


Figure 6.1 Remplacer le sac en caoutchouc

Pour remplacer le sac en caoutchouc dans le brassard, placer d'abord le sac sur le dessus du brassard de sorte que les tubes en caoutchouc s'alignent avec la grande ouverture sur le côté long du brassard. Rouler maintenant le sac sur la longueur et l'insérer dans l'ouverture sur le côté long du brassard. Tenir les tubes et le brassard et secouer le brassard complet jusqu'à ce que le sac est en position. Enfiler les tubes en caoutchouc à l'intérieur du brassard, et à l'extérieur par le petit trou sous le clapet interne.

Brassards jetables pour la pression artérielle

Les brassards jetables sont destinés à un seul patient. Ne pas utiliser le même brassard sur un autre patient. Ne pas stériliser et ne pas utiliser d'autoclave sur les brassards jetables. Les brassards jetables peuvent être nettoyés à l'aide d'une solution savonneuse pour prévenir les infections.

⚠ Remarque ⚠

Pour protéger l'environnement, les brassards de pression artérielle jetables doivent être recyclés ou éliminés correctement.

Stockage :

⚠ Conseil ⚠

Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une longue période, sinon l'écran d'affichage risque d'être endommagé.

Les performances et la sécurité de base de l'appareil ne sont pas affectées par la poussière ou le coton dans l'environnement domestique, tandis que l'appareil ne doit pas être placé à des températures élevées, avec de l'humidité, des gaz poussiéreux ou corrosifs.

L'usure du brassard peut entraîner des mesures inexactes ; remplacer le brassard périodiquement conformément au manuel d'utilisation.

Pour éviter d'endommager l'appareil, le garder hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Éviter de placer l'appareil à proximité d'une température extrêmement élevée, par exemple près d'une cheminée, sinon les performances de l'appareil pourraient être affectées.

Ne pas stocker l'appareil avec des médicaments chimiques ou des gaz corrosifs.

Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a de l'eau.

Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a une pente, des vibrations ou des chocs

Chapitre 7 Exigences relatives au matériel

Processeur : Fréquence de base de 2,5 G ou plus

Système d'exploitation :Windows XP ou supérieur

Mémoire étendue : 1GB ou plus

Disque dur : 250G ou plus

Affichage : rapport de résolution de 1024*768 ou supérieur

USB : 2 ou plus

Résolution de l'imprimante : 600 DPI

Chapitre 8 Fonctions logicielles

8.1 Accès

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois, une fenêtre « Accueil » s'affiche pour informer l'utilisateur que le logiciel est en cours d'exécution. Si la connexion sécurisée n'est pas activée, cliquer sur la touche « Continue » (Continuer) pour accéder à l'interface principale. Si la connexion sécurisée est activée, cliquer sur la touche « Continue » (Continuer) pour accéder à l'interface Gestion des Utilisateurs (voir la Section 8.20 Gestion des utilisateurs, pour plus d'informations). Cliquer sur la touche « Exit » (Sortir) pour fermer le logiciel.

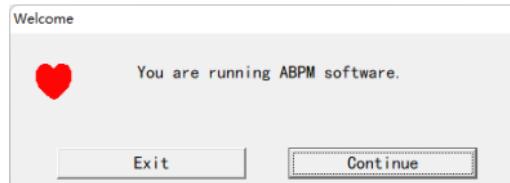


Figure 8.1 Interface d'Accueil

8.2 Interface principale

L'interface principale du logiciel s'affiche comme suit :

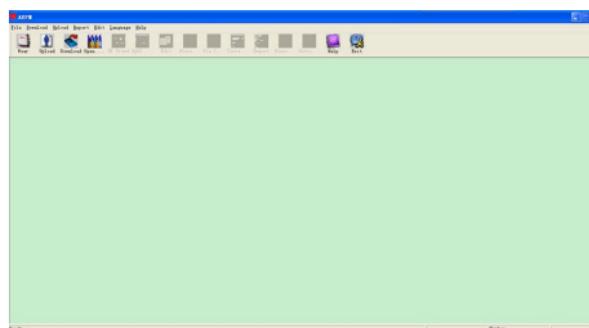


Figure 8.2 Interface principale

8.3 Port

Après avoir cliqué sur la touche de raccourci  , la figure suivante apparaît. Avant d'utiliser le dispositif, veuillez lire attentivement « Matters need » (Matériel nécessaire) et portez le dispositif conformément à la figure suivante.

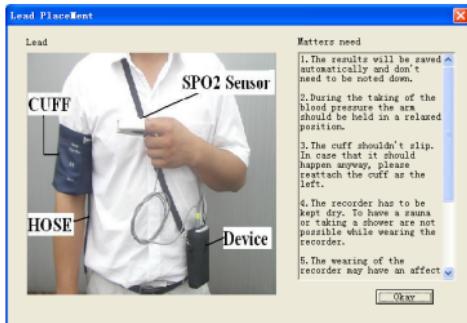


Figure 8.3 Port

8.4 Configuration du plan de collecte

 Cliquez sur la touche de raccourci  ou sur « Upload » (Charger) dans le menu, après avoir sélectionné le mode de connexion, la boîte de dialogue « Select the status of the device » (Sélectionner l'état de l'appareil) apparaîtra.



Figure 8.4.1 Sélectionnez l'état de l'appareil

Si vous choisissez « ABPM », la boîte de dialogue suivante apparaîtra.

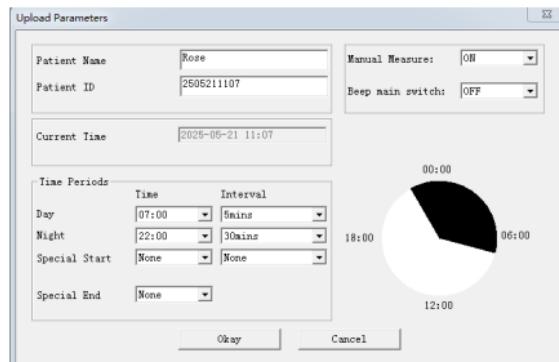


Figure 8.4.2 Définir le plan de collecte

Le médecin peut définir les paramètres en fonction de l'état du patient et des exigences du diagnostic. Après les paramètres corrects et la

communication, l'appareil effectuera la tâche de prélèvement. Les descriptions des paramètres sont les suivantes :

Nom patient : nom du patient.

ID du patient : numéro d'identification du patient, il est utilisé pour identifier le patient, il est unique.

Heure actuelle : l'heure affichée dans l'ordinateur, elle est utilisée pour mettre à jour l'heure système de l'appareil.

Mesure manuelle : possibilité de collecter les mesures manuellement.

Réglages des paramètres pour les périodes :

Day (Jour) : heure de début de la veille

Night (Nuit) : heure de début du sommeil

Début spécial et Fin spéciale : éléments optionnels, ils sont utilisés pour définir le plan de collecte de données en temps spécial.

Intervalle : intervalle de temps d'acquisition, en tenant compte de l'effet de minimisation de l'impact sur le sommeil du patient, l'intervalle pendant le sommeil est généralement plus long.

Prenez la figure ci-dessus comme exemple, la tranche horaire du Jour est de 7h00 à 22h00, la tranche horaire de Nuit va de 22h00 à 7h00 le lendemain. L'« Interval » en mode « Day » (Jour) est de 5 minutes ; l'« Interval » (intervalle) en mode « Night » (Nuit) est de 30 minutes.

La tranche horaire de Jour, la tranche horaire de Nuit et la tranche horaire de mesure spéciale s'afficheront en bas à droite dans la forme graphique, ce qui est pratique pour le réglage des paramètres.

« Beep main switch » (Interrupteur principal sonore) : après avoir sélectionné « ON » dans la rubrique « Beep main switch » (interrupteur principal sonore), le haut-parleur est activé et la surveillance de l'alarme est effectuée. En revanche, après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur est désactivé.

Si vous choisissez « Patient Monitor » (Surveillance patient), la boîte de dialogue suivante apparaîtra.

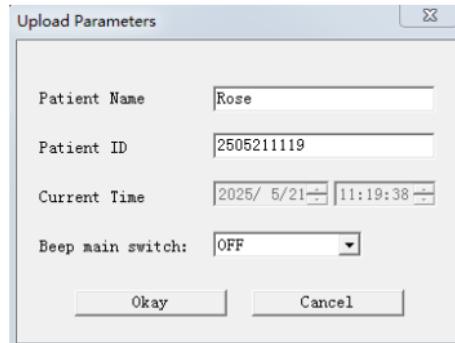


Figure 8.4.3 Réglage des paramètres

Les descriptions des paramètres sont les suivantes :

Nom patient : nom du patient

ID du patient : numéro d'identification du patient, il est utilisé pour identifier le patient, il est unique.

Heure actuelle : l'heure affichée dans l'ordinateur, elle est utilisée pour mettre à jour l'heure système de l'appareil.

Après réglage, cliquez sur « OK » pour régler ce plan à l'appareil.

« Prompt Sound » (Signal sonore) : après avoir sélectionné « ON » dans l'élément « Prompt Sound » (Signal sonore), le haut-parleur est activé et une surveillance est effectué. D'autre part, après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur est éteint.

8.5 Téléchargement des données

Avant de télécharger les données de mesure à partir de l'appareil, veuillez vous assurer que :

1. L'appareil est correctement connecté à l'ordinateur.
2. L'appareil est allumé.
3. Débranchez l'appareil du patient avant de le connecter à l'ordinateur.

Les données du patient téléchargées seront enregistrées dans le parcours de stockage du cas défini. Si vous souhaitez modifier le chemin de stockage, sélectionnez « Set file path » (Définir le parcours du fichier), la boîte de dialogue (Figure 8.1.2) apparaîtra, puis vous pourrez modifier le parcours.

Cliquez sur la touche de raccourci  ou sur « Télécharger » dans le menu pour sélectionner les données dans lesquelles l'état doit être obtenu, puis commencez à télécharger les données.

8.6 Ouvrir un fichier de données

Cliquez sur « Ouvrir les données » pour ouvrir l'interface de cas ci-dessous :

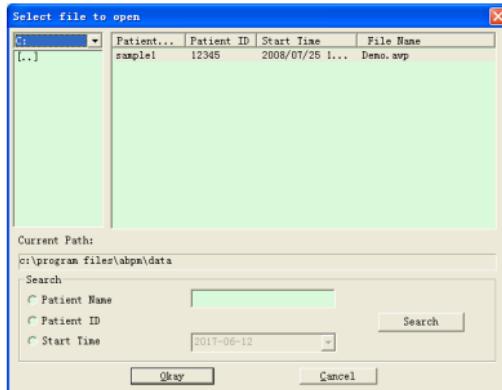


Figure 8.6 Sélection cas

Dans cette interface, vous pouvez utiliser le lecteur et la sélection de dossier en haut à gauche pour charger le contenu spécifié du disque et du dossier. Si le fichier de cas existe dans ce dossier, les informations de base de ces fichiers de cas seront affichées sous la forme d'une liste, comprenant : le nom du patient, l'ID du patient, l'heure de début et le nom du fichier. Cliquez pour sélectionner le fichier de cas à ouvrir, puis cliquez sur « OK » pour ouvrir et charger les informations du fichier de cas.

Lorsqu'il y a beaucoup de données de cas, sélectionnez un élément de demande, entrez les informations clés, puis cliquez sur « Rechercher » pour interroger.

8.7 Supprimer un fichier de données

Si vous estimez que certaines données des patients ne sont pas nécessaires, vous pouvez les supprimer. Sélectionnez « Supprimer les données » dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

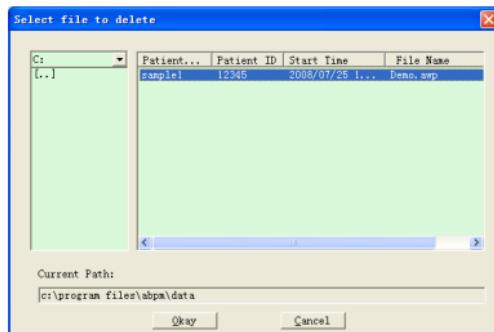


Figure 8.7 Suppression du fichier de données

De nombreux fichiers peuvent être supprimés en même temps. Appuyez sur « Ctrl » et cliquez sur le fichier que vous souhaitez supprimer en même temps, cliquez sur « OK » pour supprimer le fichier de cas sélectionné. Cliquer sur « Cancel » (annuler) pour annuler la suppression.

8.8 Sauvegarde des fichiers de données

Le logiciel a la fonction de sauvegarde de cas. Sélectionnez « Copier les données » dans le menu, puis la figure suivante apparaîtra.

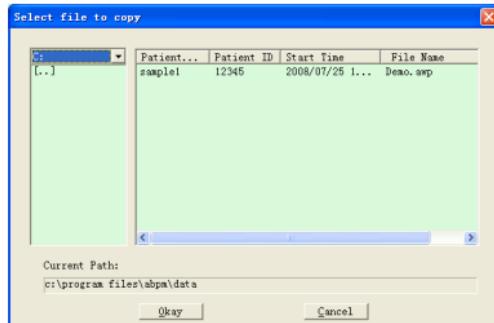


Figure 8.8.1 Copie du fichier de données

Après avoir sélectionné les fichiers, cliquez sur « OK », puis une boîte de dialogue qui est utilisée pour définir les fichiers de stockage des fichiers de sauvegarde apparaît. Après le réglage, cliquez sur « OK » pour enregistrer. L'interface du répertoire de destination est affichée comme suit :

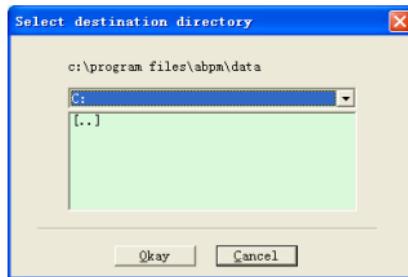


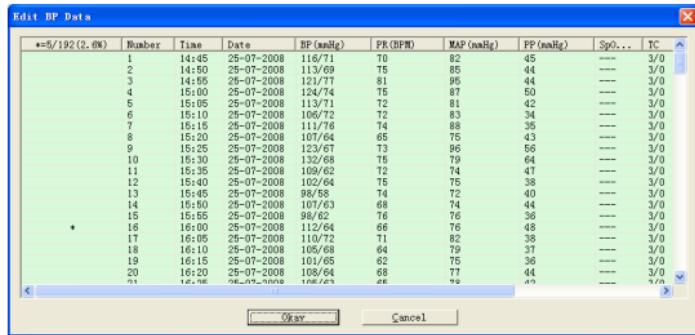
Figure 8.8.2 Réglages du parcours de sauvegarde

8.9 Modifier des données IP

Après l'ouverture du dossier, les données de pression artérielle peuvent être modifiées. Cliquez sur la touche de raccourci sélectionnez « Données BP » dans le menu pour accéder à l'interface ci-dessous :



Figure 8.9 Interface de modification des données



Edit BP Data									
*=5/192 (2.6%)									
Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO2	TC	
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	----	3/0	
2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	----	3/0	
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	----	3/0	
4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	----	3/0	
5	15:05	25-07-2008	120/71	72	81	42	----	3/0	
6	15:10	25-07-2008	108/72	72	83	34	----	3/0	
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	----	3/0	
8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	----	3/0	
9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	----	3/0	
10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	----	3/0	
11	15:35	25-07-2008	109/64	72	74	41	----	3/0	
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	----	3/0	
13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	----	3/0	
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	----	3/0	
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	----	3/0	
16	16:00	25-07-2008	111/64	66	76	48	----	3/0	
17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	----	3/0	
18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	----	3/0	
19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	----	3/0	
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	----	3/0	
21	16:25	25-07-2008	106/63	66	79	49	----	3/0	

Toutes les lectures de BP sont affichées dans la boîte de dialogue ci-dessus.

*=5/192(2,6 %) : 192 représente la somme des données ; 5 représente le nombre de données supprimées ; 2,6 % est le pourcentage de données supprimées dans l'ensemble des données collectées.

Numéro : signifie numéro de série de collecte de données.

Heure : signifie heure de collecte.

Date : signifie date de collecte.

BP (mmHg) : pression systolique/pression diastolique, l'unité est mmHg.

PR : fréquence du pouls, l'unité est BPM

MAP : pression moyenne, l'unité est mmHg.

PP : différence de pression entre la pression systolique et la pression diastolique, l'unité est mmHg.

SpO₂(%) : saturation en oxygène, l'unité est %.

TC : code erreur/mode de mesure (se référer au chapitre 5)

Commentaire : ajouter des informations de commentaire aux données BP.

Ces données peuvent également être effectuées opération d'exclusion. Le symbole « * » indique de supprimer les données (ne pas être affiché dans le graphique de tendance, et ne pas être enregistré dans les statistiques). Vous pouvez cliquer sur la zone de localisation de la première colonne pour ajouter ou supprimer « * ». Et dans le champ de commentaire, vous pouvez annoter les données, et les informations de commentaire seront affichées dans le graphique de tendance et le rapport.

8.10 Graphique de tendance

8.10.1 Graphique de tendance PA

Après avoir sélectionné le fichier de cas, la courbe de tendance BP s'affichera automatiquement à l'écran. Cliquez sur la touche de raccourci



de son sous-menu. Deux types de graphiques : la tendance de remplissage des couleurs et la tendance de la ligne pointillée. Le graphique de tendance est présenté ci-dessous.

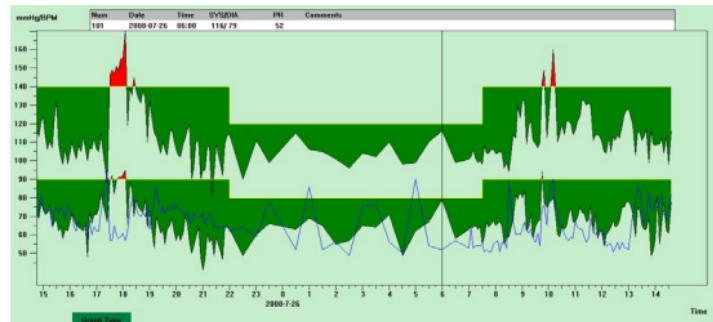


Figure 8.10.1 Graphique de tendance de remplissage de couleur

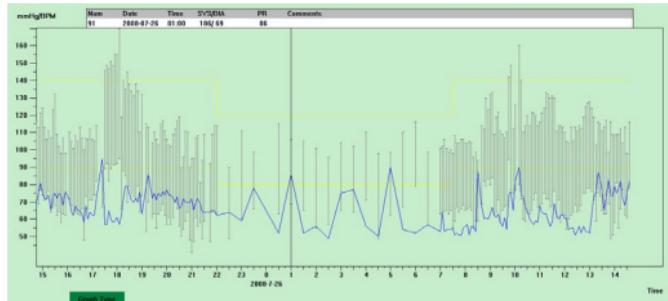


Figure 8.10.2 Graphique de tendance en pointillés

Vous pouvez changer les deux types de graphique de tendance avec le bouton « Type de graphique » en bas de l'interface logicielle. Lorsque vous déplacez la souris sur la zone de tendance, les informations détaillées sur les données de cet emplacement s'affichent en haut de la zone de la bande de roulement, y compris le numéro de série des données, l'heure et la date de collecte, la valeur de pression artérielle élevée/basse, le pouls, le commentaire, etc. Appuyez sur le bouton gauche de la souris pour supprimer ou ajouter le point de données à afficher.

8.10.2 Graphique de tendance SpO₂

Lorsque vous ouvrez le fichier de cas avec les données de SpO₂, cliquez sur « SpO₂ Trend » (Tendance SpO₂) pour accéder à l'interface de tendance de SpO₂.



Figure 8.10.3 Graphique de tendance SpO₂

4 boutons sont utilisés pour définir la durée d'une page, c'est-à-dire la durée pendant laquelle les données seront visibles en même temps dans la zone de la fenêtre de gauche à droite.

- l'écran actuel affiche un graphique de tendance d'1 minute.
- l'écran actuel affiche un graphique de tendance d'10 minute.
- l'écran actuel affiche un graphique de tendance d'1 heure.
- une boîte de dialogue apparaîtra après avoir appuyé sur ce bouton, puis vous pourrez définir la durée en fonction des exigences.



Quatre boutons << < > >> sont utilisés pour déplacer la tendance vers l'arrière ou vers l'avant.
Sélectionnez « Parameters Set » (Réglage paramètre) pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

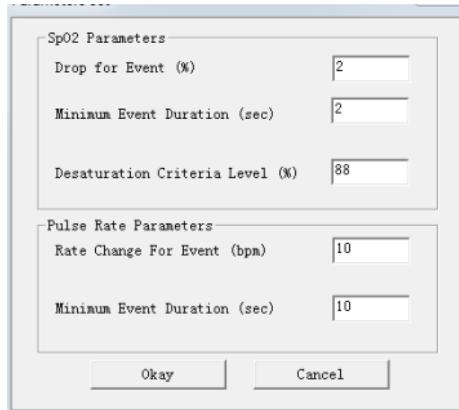


Figure 8.10.4 Réglage paramètres d'analyse

La configuration dans la boîte de dialogue ci-dessus indique :

Événement SpO₂ (desaturation) : la valeur de SpO₂ diminue d'au moins 4%, dont le temps continu est d'au moins 10 secondes.

Événement de fréquence cardiaque : la fréquence cardiaque fluctue d'au moins 6 bpm, dont la durée continue est d'au moins 8 secondes.

8.11 Affichage d'informations statistiques



Appuyez sur la touche de raccourci **Stati...** ou sélectionnez « Rapport » dans le menu pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

Statistics				
	Count	BP [mmHg]	PR [bpm]	PP [mmHg]
Day	175	115/67	66	48
Night	17	104/62	62	42
Total	192	114/67	66	47

BP Load			
	SYS%	DIAS%	Threshold
Day	9.7	5.7	135/85
Night	0.0	11.8	120/70
Total	16.1	9.4	130/80

Okay

Figure 8.11 Informations statistiques de pression artérielle

La moitié supérieure de la figure montre la moyenne des données de pression artérielle et le nombre de mesure sous l'état « Veille » et « Sommeil ». La partie inférieure montre le pourcentage de données de valeur d'avertissement, 140/90, 120/80 représentent la valeur d'avertissement de pression artérielle de la pression systolique et diastolique dans les états « Veille » et « Sommeil », l'unité est mmHg.

8.12 Paramètres des informations du patient

Sélectionnez « Données patient » dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous. Informations sur le patient, y compris : informations sur le patient, médicaments actuels, informations sur le diagnostic et informations sur le médecin.

Patient Info

Patient ID	12345	Age	31
Patient Name	sample1	Male/Female	Male
Out Patient No.		Height (cm)	0
Admission No.		Weight (kg)	0
Bed No.		Comments	
Department No.			
Medication recommendations			
<input type="checkbox"/> Don't show up when downloading data			

Okay Cancel

Figure 8.12 Modifier les informations du patient

Les informations récentes sur les médicaments du patient peuvent être saisies dans la colonne « Médicaments actuels ». La description des données de pression artérielle et les informations de diagnostic peuvent être saisies dans la colonne « Informations de diagnostic ». Le nom du médecin et les conseils du médecin peuvent être saisis dans la colonne « Informations sur le médecin ».

8.13 Configuration du temps de sommeil

Le temps de veille et de sommeil peut être réglé en mode manuel, après le réglage, le logiciel calculera à nouveau les données sous l'état « Jour » et « Nuit », puis mettra à jour le graphique de tendance et calculera automatiquement les données statistiques. L'interface illustrée ci-dessous apparaîtra après avoir sélectionné « Période de sommeil » dans le menu.

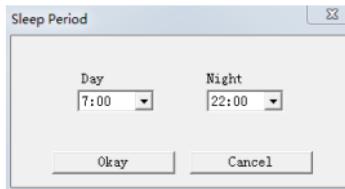


Figure 8.13 Configuration du temps sommeil

8.14 Configuration du seuil de Pression artérielle

Le seuil de BP peut être modifié en mode manuel, après modification, le graphique de tendance et les données d'analyse correspondants seront automatiquement renouvelés. Sélectionnez « Seuil » pour entrer dans son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

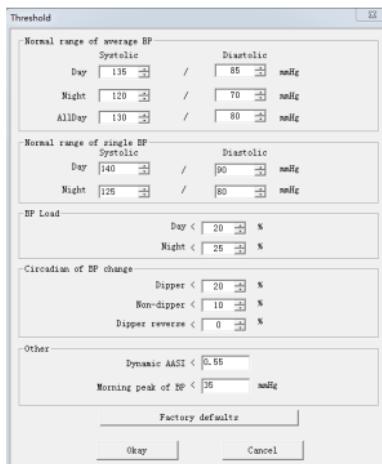


Figure 8.14 Configuration du seuil de pression artérielle

Les seuils recommandés par défaut pour le calcul de la charge de pression artérielle sont de 140/90 pour les périodes de veille et de 120/80 pour les périodes de sommeil. Ce sont les valeurs par défaut lorsque vous sélectionnez le bouton Réglages d'usine.

8.15 Paramètres de gestion

Le logiciel offre la possibilité d'activer ou de désactiver la connexion sécurisée. Les utilisateurs peuvent activer ou désactiver cette option pour activer ou non la fonction de connexion sécurisée en fonction de leurs exigences.

◆ Lancer l'Interface d'Accueil : Vérifier que cette option affiche l'Interface d'Accueil après avoir lancé le logiciel. Pour d'informations, se reporter à la Section 8.1 Interface d'Accueil du logiciel.

◆ Démarrer la connexion sécurisée : cocher cette option pour accéder aux interfaces de gestion des utilisateurs et de connexion des utilisateurs. Pour plus d'informations, se reporter à la Section 8.20 Gestion des utilisateurs.

Remarque : Dans l'interface du logiciel, cliquer sur « System » (Système) > « Management Settings » (Paramètres de gestion) pour accéder à l'interface de vérification de l'administrateur. Saisir le mot de passe administrateur correct et cliquer sur « OK » pour accéder à l'interface des paramètres de gestion dans laquelle il est possible d'effectuer les opérations ci-dessus.



Figure 8.15.1 Paramètres de gestion

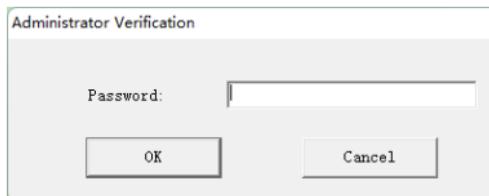


Figure 8.15.2 Vérification de l'administrateur

8.16 Histogramme

Appuyez sur la touche de raccourci  l'interface suivante apparaîtra.

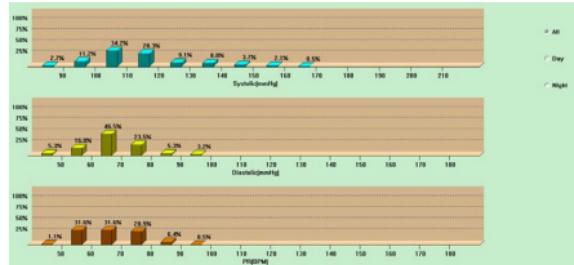


Figure 8.16 Histogramme

« Tous », « Jour » et « Nuit » peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

8.17 Graphique à secteurs

Appuyez sur la touche de raccourci  l'interface suivante apparaîtra :

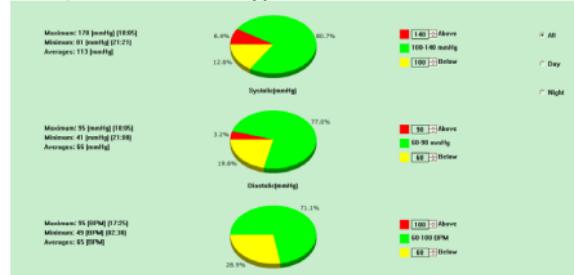


Figure 8.17 Graphique à Secteurs

L'interface du graphique à secteurs est divisée en quatre régions, de gauche à droite, la première région est la zone d'affichage des valeurs qui affiche les valeurs maximales, minimales et moyennes parmi les valeurs de mesure, la deuxième région est la zone d'affichage du graphique à secteurs, la troisième est la zone de réglage de la couleur et des valeurs du graphique à secteurs, et la dernière est la zone d'affichage de l'heure, elle a trois options : « Tous », « Jour » et « Nuit » qui peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

8.18 Ligne de corrélation

Appuyez sur la touche de raccourci  l'interface suivante apparaîtra :

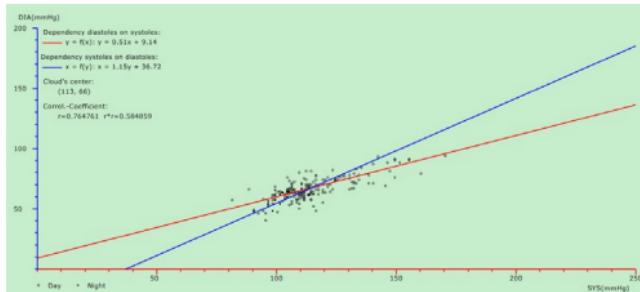


Figure 8.18 Ligne de Corrélation

L'axe horizontal est l'axe de pression systolique, l'axe vertical est l'axe de pression diastolique. Le rouge représente la dépendance de la pression diastolique à la pression systolique ; le bleu représente la dépendance de la pression systolique à la pression diastolique. Le cercle creux est la valeur de la BP mesurée le jour, et le cercle plein est la valeur de la BP mesurée la nuit.

8.19 Impression des rapports

Après avoir modifié les données BP et les informations de diagnostic, cliquez sur « Rapport », le logiciel créera une série de rapports de diagnostic, vous pouvez sélectionner toutes les pages ou certaines d'entre elles pour l'impression.

Sélectionnez « Configurer le rapport » dans « Rapport », puis la figure suivante apparaîtra.

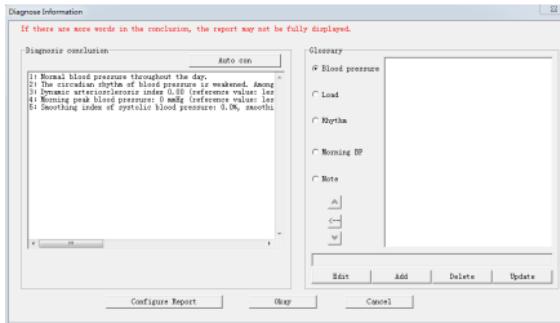


Figure 8.19.1 Configurer le rapport

Vous pouvez sélectionner un rapport configuré pour l'impression ou cliquer sur « Modifier un rapport » pour modifier le rapport sélectionné.

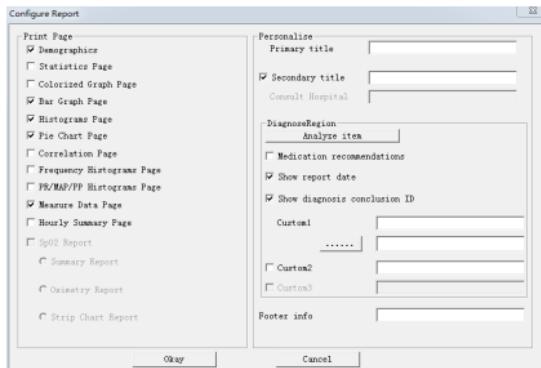


Figure 8.19.2Modifier un rapport

Le rapport d'analyse de la SpO₂ ne peut être imprimé que lorsque le fichier de cas contient la SpO₂ et que « SpO₂ report » (Rapport de la SpO₂) est sélectionné.

Cliquez sur « Ajouter un rapport » pour ajouter un nouveau rapport. Si vous n'avez pas besoin du rapport actuel, vous pouvez également cliquer sur « Supprimer le rapport » pour le supprimer.

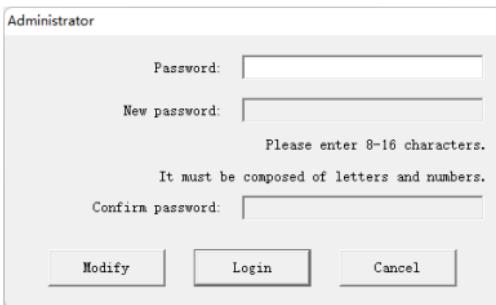
Cliquez sur la touche de raccourci  ou sélectionnez « Rapport » dans le menu pour prévisualiser le rapport, puis sélectionnez « Imprimer » pour imprimer le rapport.

8.20 Gestion des utilisateurs

Cette section s'applique lorsque la connexion sécurisée est activée (voir la Section 8.15 Paramètres de gestion pour savoir comment activer cette fonction).

8.20.1 Administrateur

Lors du premier lancement du logiciel (ou s'il n'y a aucun utilisateur), l'interface « Administrateur » par défaut s'affiche, comme illustré ci-dessous. À partir de là, il est possible de se connecter au compte administrateur ou de modifier le mot de passe administrateur.



The dialog box is titled 'Administrator'. It contains four text input fields: 'Password', 'New password', and 'Confirm password', each with a length constraint of 8-16 characters. Below the 'New password' field is a note: 'It must be composed of letters and numbers.' At the bottom are three buttons: 'Modify', 'Login', and 'Cancel'.

Figure 8.20.1 Administrateur

Connexion comme administrateur :

Saisir le mot de passe administrateur puis cliquer sur « Login » (Connexion).

Le mot de passe par défaut pour le compte administrateur est « Abpm70605006c ».

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun mot de passe saisi.
2	Erreur de mot de passe, veuillez réessayer !	Le mot de passe saisi est incorrect.

Modifier le mot de passe administrateur :

Cliquer sur « Modify » (Modifier), saisir un mot de passe dans les champs « New Password » (Nouveau Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) et le bouton « Login » (Connexion) passera à « OK ».

Saisir l'ancien mot de passe dans le champ « Password » (Mot de passe) et une nouveau mot de passe dans les champs « New Password » (Nouveau Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) puis cliquer sur « OK » pour mettre à jour le mot de passe et se connecter au compte administrateur.

Remarque : Le mot de passe doit comporter entre 8 et 16 caractères et inclure des lettres et des chiffres.

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun ancien mot de passe n'a été saisi.
2	Erreur de mot de passe, veuillez réessayer !	L'ancien mot de passe saisi est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau de passe n'a été saisi.
4	Le nouveau mot de passe est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du nouveau mot de passe est incorrect.
5	Merci de confirmer le mot de passe !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
6	Le mot de passe de confirmation est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du mot de passe de confirmation est incorrect et ne correspond pas au nouveau de passe.

8.20.2 Gestion des utilisateurs

Une fois connecté au compte administrateur, l'interface « Gestion des utilisateurs » s'affiche comme montré ci-dessous. Cette interface est utilisée pour ajouter ou supprimer des utilisateurs.

User Management

Account: Please enter 1-32 letters or numbers.

Password: Please enter 8-16 characters.

It must be composed of letters and numbers.

Confirm password:

Figure 8.20.2 Gestion des utilisateurs

Ajouter un nouvel utilisateur :

Saisir les informations du compte et cliquer sur « Save » (Enregistrer). Le message « Save successfully ! » (Enregistrement réussi !) indique que le nouvel utilisateur a été ajouté.

Compte : Longueur : 1 à 32 caractères, contenant des lettres ou des chiffres.

Mot de passe et Mot de passe de confirmation : Longueur : 8 à 16 caractères, devant inclure à la fois des lettres et des chiffres.

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le compte ne peut pas être vide !	Aucun compte n'est saisi.
2	Le nom du compte est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du compte est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau de passe n'a été saisi.
4	Le nouveau mot de passe est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du nouveau mot de passe est incorrect.
5	Merci de confirmer le mot de passe !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.

6	Le mot de passe de confirmation est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du mot de passe de confirmation est incorrect et ne correspond pas au nouveau de passe.
---	---	---

Modifier le nom de passe d'un utilisateur :

Si le compte utilisateur existe déjà et que les champs « Password » (Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) sont remplis correctement, cliquer sur « Save » (Enregistrer) pour mettre à jour le mot de passe.

Supprimer un utilisateur

Sélectionner le compte à supprimer dans la liste déroulante puis cliquer sur « Delete » (Supprimer). Le message « Delete successfully ! » (Suppression réussie) indique que les informations sur l'utilisateur ont été supprimées.

Retour à la page « User Login » (Connexion Utilisateur)

Une fois la gestion des utilisateurs terminée, cliquer sur « OK » pour revenir à l'interface « User Login » (Connexion Utilisateur).

8.20.3 Connexion Utilisateur :

Après avoir ajouté de nouveaux comptes, l'interface « User Login » (Connexion Utilisateur) s'affiche, comme illustré ci-dessous.

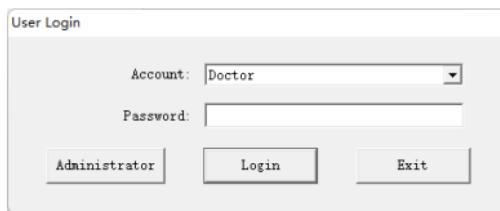


Figure 8.20.3 Connexion utilisateur

Sélectionner un compte de connexion, saisir le mot de passe puis cliquer sur « Login » (Connexion).

Cliquer sur « Administrator » (Administrateur) pour accéder à l'interface « Administrateur ». Pour en savoir plus, se reporter à la Section 8.20 Gestion des utilisateurs.

Cliquer sur « Exit » (Sortir) pour fermer le logiciel.

8.20.4 Conseils de sécurité :

Pour protéger la sécurité des données de santé des patients, il convient de suivre les recommandations suivantes :

1. Verrouillage automatique de l'écran : Configurer l'économiseur d'écran pour afficher l'interface de connexion lorsque qu'elle est

réactivée ; réduire l'intervalle pour la déconnexion automatique quand le système est inactif et conseiller aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils s'absentent.

2. Les utilisateurs peuvent utiliser leur nom d'utilisateur et leur mot de passe Windows ou la connexion sécurisée (voir la Section 8.20 Gestion des utilisateurs pour plus de détails) fournie par ce logiciel pour se connecter. Lorsque l'on utilise le nom d'utilisateur et le mot de passe, s'assurer de respecter les deux points suivants :

(1) Configurer des mots de passe complexes et les changer régulièrement. Il est recommandé d'activer la politique de mot de passe Windows ;

(2) Désactiver les comptes d'administrateur et d'invité ; chaque utilisateur doit avoir une identité unique ;

3. Installer un logiciel de sécurité et un antivirus puis activer le pare-feu et les mises à jour automatiques. Exécuter régulièrement le logiciel antivirus ;

4. Assurer la sécurité physique de tous les composants de l'appareil (à l'exception des supports amovibles) servant à stocker des informations à caractère personnel, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être retirées sans outils ;

5. Ce logiciel contient des données de santé et des dossiers médicaux qui doivent être protégés et rester confidentiels. Ne pas copier ces informations sur des supports de stockage amovibles. S'il est nécessaire de copier ces informations, toujours maintenir la sécurité physique du support ;

6. Avant d'utiliser des dispositifs de stockage USB, des mesures antivirus doivent être prises, telles que l'exécution d'analyses antivirus sur le périphérique USB ;

7. Désactiver les services Windows par défaut, notamment Bureau à distance, Telnet et Partage de fichiers ;

8. Environnement sécurisé :

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement qui intègre les mesures de protection de la confidentialité et de la sécurité suivantes :

(1) L'ordinateur sur lequel ce logiciel est installé doit être physiquement protégé afin d'empêcher tout accès par des utilisateurs non autorisés ;

(2) Les supports externes contenant des données, des rapports et des journaux relatifs aux patients doivent être protégés. Lorsqu'elles ne sont plus utilisées, les données stockées doivent être supprimées de manière sécurisée et/ou les supports doivent être retirés en toute sécurité.

L'écran de l'ordinateur sur lequel ce logiciel est installé doit être positionné de manière à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent voir son contenu.

8.21 Aide



Cliquez sur la touche de raccourci **Help** de son sous-menu, qui donne une brève description de chaque fonction du programme. De plus, vous trouverez le bouton « Aide » dans chaque interface d'opération, cliquez dessus pour vérifier la description de cette fonction, ce qui vous permet de connaître rapidement l'utilisation du logiciel.

Chapitre 9 Explication des symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

Signal	Description	Signal	Description
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
SYS	Pression systolique (P.A.S.)	DIA	Pression diastolique (P.A.D.)
MAP	Pression artérielle moyenne	Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque (bpm)
SpO ₂	Saturation artérielle en oxygène	CEM	Compatibilité électromagnétique
IPXX	Degré de protection du boîtier	P/N	Code matériel du fabricant
ADU	Adulte	PM	Mode surveillance patient
ABPM	Monitorage de la pression artérielle en ambulatoire	INFO	Informations
N° de série	Numéro de série		Recyclable
	Couper le son		Équipement de classe II
	Fermer les signaux sonores		Ouvrir les signaux sonores

LOT	Numéro de lot		Date limite d'utilisation
	Haut		Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec		Limite de pression atmosphérique
	Limite de température		Limite d'humidité
	Fabricant		Date de fabrication
	Niveau des piles		Fréquence cardiaque (bpm)
	1. la pince à doigts tombe (pas de doigt inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d' insuffisance du signal		1.Pas de pouls 2.Indique un problème de réception du signal
	Disposition DEEE		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Identification unique des dispositifs

REF	Code produit		Importé par
------------	--------------	--	-------------

Chapitre 10 Caractéristiques

Nom	Moniteur patient
Le degré de protection contre la pénétration d'eau	IPX1
Mode d'affichage	Écran LCD 2.4" en couleur
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Spécifications du tensiomètre non-invasif	
Méthode de mesure	Méthode oscillographique
Mode de fonctionnement	Automatique
Pression artérielle	
Plage de pression du brassard	Pression:0~297 mmHg(0~39,6 kPa)
Précision pression brassard	Pression statique : ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Protection pression excessive	Adulte : 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa)
Valeur pré-gonflage	Adulte : 160 mmHg (21,33 kPa)
Résolution	1 mmHg (0,133 kPa)
Erreur	<p>La valeur de BP mesurée par l'appareil est équivalente à la valeur de mesure de la stéthoscopie, effectue une vérification clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2: 2013, dont l'erreur répond aux critères suivants :</p> <p>Erreur moyenne maximale : ± 5 mmHg</p> <p>Écart-type maximal : 8 mmHg</p>
SpO₂	
Plage de mesurages	0 %~100 %

Annexe**Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques****Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES****Directives et déclaration de fabrication - émission électromagnétique**

Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le Moniteur Patient utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le Moniteur Patient est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels, et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques**Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES****Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques**

Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC 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 carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'eau moins 30 %. Le fabricant peut recommander à l'utilisateur de prendre des procédures de précaution contre les décharges électrostatiques.

Fréquence champ magnétique (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
--	------	------	--

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques
Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le moniteur patient est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur patient doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du Moniteur patient, y compris les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>entre 80 MHz et 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>entre 800 MHz et 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p>
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

			<p>Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.b Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p> 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>A L'intensité de champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le moniteur patient est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Moniteur Patient afin de vérifier s'il fonctionne normalement. En cas de constat d'un fonctionnement abnormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires comme, par exemple, réorienter ou déplacer le moniteur Patient.</p> <p>B Dans la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME –
Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

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

Puissance de sortie maximale nominale (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,1	0,117	0,117	0,233
1	0,369	0,369	0,738
10	1,167	1,167	2,333
100	3,689	3,689	7,379
	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

⚠️ Avertissement ⚠️

- Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.
- Les champs électromagnétiques peuvent affecter les performances du dispositif. Tout autre équipement utilisé à proximité de l'appareil doit donc être conforme aux exigences CEM. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettre des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT de l'appareil comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT EM ou du SYSTÈME EM.
- L'appareil ne doit pas être utilisé lorsqu'il se trouve à proximité d'autres équipements ou empilés ; si nécessaire, respecter et vérifier qu'il peut fonctionner normalement dans les configurations.

- Des dispositifs ou des systèmes peuvent toujours être soumis à des interférences d'autres équipements, même si ces derniers répondent aux exigences de la norme nationale correspondante.
- Le dispositif nécessite des précautions particulières en matière de comptabilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et utilisé par du personnel qualifié, conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous.
- Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec les broches des connecteurs marquées d'un symbole d'avertissement contre les décharges électrostatiques, sauf si des précautions contre les décharges électrostatiques sont prises. Le dispositif ne doit pas être raccordé à ces connecteurs.
- Afin d'éviter l'accumulation de charges électrostatiques, il est recommandé de stocker, d'entretenir et d'utiliser l'équipement à une humidité relative de 30% ou plus. Le sol doit être recouvert de tapis dissipant les décharges électrostatiques ou de matériaux similaires. Lors de l'utilisation des composants, il convient de porter des vêtements non synthétiques.
- Afin d'éviter les décharges électrostatiques sur les pièces du dispositif sensibles aux décharges électrostatiques, le personnel doit être en contact avec le cadre métallique des composants ou les grands objets métalliques situés à proximité du dispositif. Lors de l'utilisation du dispositif, en particulier lorsqu'il existe un risque de toucher des pièces sensibles aux décharges électrostatiques du dispositif, l'opérateur doit porter un bracelet relié à la terre, conçu pour les appareils sensibles aux décharges électrostatiques. Pour plus d'informations sur l'utilisation correcte du bracelet, se reporter aux instructions fournies avec ce dernier.
- Il est conseillé à tous les utilisateurs potentiels de comprendre les symboles d'avertissement relatifs aux décharges électrostatiques et de suivre une formation sur les précautions relatives aux ESD.
- le contenu le plus élémentaire de la formation sur les procédures de précaution relatives aux décharges électrostatiques (ESD) doit inclure une introduction à la physique des charges électrostatiques, au niveau de tension dans les cas conventionnels et aux dommages causés aux composants électroniques lorsque l'opérateur chargé d'électricité statique les touche. De plus, les méthodes de prévention de l'accumulation d'électricité statique, ainsi que la manière et les raisons de la libération de l'électricité statique du corps humain vers la terre ou le cadre de l'équipement, ou l'utilisation d'un bracelet pour relier le corps humain à l'équipement ou à la terre avant d'établir la connexion, doivent être décrites.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois