

COMEN

CE₁₆₃₉

Moniteur de signes vitaux

NC3/NC3A/NC3B

Manuel d'utilisation

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Copyright

Édition: B00

Date: 11/2021

N ° de pièce: 046-00000369-00

Nom du produit: Moniteur de signes vitaux

Modèle du produit: NC3/NC3A/NC3B

Avis :

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (ci-après dénommée Comen ou Comen Company) détient les droits d'auteur de ce manuel d'utilisation non publié et a le droit de le traiter comme une information confidentielle. Ce manuel d'utilisation est uniquement destiné à servir de référence pour l'utilisation, l'entretien et le dépannage des produits Comen. Aucune partie autre que Comen n'a le droit de divulguer le contenu de ce manuel d'utilisation à d'autres personnes.

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

Comen n'est pas responsable des erreurs contenues dans ce manuel d'utilisation ou des dommages accessoires ou indirects résultant de la fourniture, de la performance réelle et de l'utilisation de ce manuel d'utilisation. Comen n'accorde pas à d'autres parties une franchise en vertu de la loi sur les brevets. Comen n'est pas responsable des conséquences juridiques résultant de la violation du droit des brevets et de tout droit de tiers.

Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

Garantie

Comen est responsable de la sécurité de la fiabilité et des performances du produit uniquement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Le produit est utilisé conformément au manuel d'utilisation.
- Le produit est installé réparé ou mis à niveau par du personnel approuvé ou autorisé par Comen.
- L'environnement d'entreposage, de fonctionnement et électrique du produit est conforme aux spécifications du produit.
- L'étiquette du numéro de série ou la marque de fabrication du produit est clairement lisible. Il a été certifié par Comen et confirmé que le produit est fabriqué par Comen.
- Les dommages sont causés par des facteurs non humains.

Comen fournit des services gratuits pour tous les produits, conformément au règlement du service de garantie de Comen. En outre, la société fournit également des services payants pour les produits qui ne sont pas couverts par la garantie. Les produits doivent être expédiés à Comen pour réparation et l'utilisateur doit prendre à sa charge les frais de transport (y compris les frais de douane).

Retours

Si vous devez retourner le produit à Comen, veuillez suivre la procédure ci-dessous :

Demande de retour de produit : Contactez le service après-vente de Comen et communiquez-lui le numéro de produit indiqué sur la plaque signalétique du produit. Si le numéro de produit n'est pas lisible, le retour ne sera pas accepté. Veuillez fournir le numéro de produit, la date de production et une brève description de la raison du retour.

Coordonnées du service après-vente.

Nom : Service après-vente de Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd

Adresse : Étage 10 de l'Immeuble 1A, Immeuble FIYTA Timepiece, Nanhuan Avenue, Sous-district Matian, District Guangming, Shenzhen, Guangdong, 518106, R. P.Chine

Tél. : +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Fax : +86-755-26431232

Service assistance téléphonique : 4007009488

Introduction

Ce manuel d'utilisation décrit en détail les performances, les méthodes d'utilisation et autres consignes de sécurité du moniteur de signes vitaux NC3/NC3A/NC3B (ci-après dénommé moniteur ou moniteur de signes vitaux). C'est le meilleur point de départ pour que les nouveaux utilisateurs puissent utiliser le moniteur.

Utilisateurs visés

Ce manuel d'utilisation est destiné aux professionnels de santé ou au personnel expérimenté dans l'utilisation des moniteurs. Le lecteur doit avoir des connaissances et une expérience professionnelle des procédures, pratiques et terminologies médicales nécessaires au suivi des patients.

Illustrations

Toutes les illustrations fournies dans ce manuel d'utilisation le sont à titre de référence uniquement, et les menus, options, valeurs et fonctions figurant dans les illustrations peuvent ne pas correspondre exactement à ce que vous voyez sur le moniteur.

Conventions typographiques

- —>: Ce symbole est utilisé pour indiquer les étapes de fonctionnement.
- () Le caractère est utilisé pour indiquer la chaîne de caractères dans le logiciel.

Vide

Table des matières

Chapitre 1 Sécurité.....	1-1
1.1 Consignes de sécurité.....	1-1
1.2 Contre-indications.....	1-3
1.3 Symboles de l'appareil.....	1-3
Chapitre 2 Général.....	2-1
2.1 Présentation du produit	2-1
2.1.1 Composants.....	2-1
2.1.2 Applications prévues	2-1
2.2 Vue d'ensemble du moniteur	2-1
2.2.1 Fonctions clés.....	2-2
2.3 Interface externe du moniteur	2-3
2.3.1 Côté gauche.....	2-3
2.3.2 Côté droit.....	2-3
2.3.3 Arrière	2-4
2.3.4 Base.....	2-4
2.4 Ecran d'affichage	2-5
Chapitre 3 Installation du moniteur	3-1
3.1 Déballage et vérification	3-1
3.2 Conditions de l'environnement d'utilisation.....	3-2
3.3 Connexion au secteur d'alimentation.....	3-2
3.4 Batterie.....	3-3
3.5 Accessoires de connexion	3-3
3.6 Marche/arrêt.....	3-3
3.6.1 Vérifier avant d'allumer	3-3
3.6.2 Marche	3-4
3.6.3 Arrêt	3-4
Chapitre 4 Sécurité du patient	4-1
4.1 Consignes de sécurité.....	4-1
4.2 Environnement.....	4-1
4.3 Mise à la terre de protection.....	4-1
4.4 Mise à la terre équipotentielle.....	4-1
4.5 Condensation.....	4-2
Chapitre 5 Les paramètres du système.....	5-1
5.1 Mode Surveillance	5-1
5.2 Mode Paramétrage	5-1
5.3 Mode Revue de données	5-1
5.4 Mode Veille	5-2
5.4.1 Entrer dans le mode veille.....	5-2
5.4.2 Sortir du mode veille	5-2
5.5 Mode Maintenance.....	5-2
5.5.1 Réglage de l'unité de PNI	5-3
5.5.2 Paramètre de température.....	5-3
5.5.3 Réglage de l'heure	5-3
5.5.4 Test du module PNI.....	5-4
5.5.5 Réglage de la luminosité.....	5-4
5.5.6 Restaurer les paramètres de défaut.....	5-5
5.5.7 Mode Démo.....	5-5
5.5.8 Effacer les données	5-5

Chapitre 6 Batterie	6-1
6.1 Général	6-1
6.2 Recharge de la batterie	6-2
6.3 Installation de la batterie	6-2
6.4 Guide pour la Batterie	6-2
6.5 Optimisation et vérification des performances de la batterie	6-3
6.6 Recyclage de la batterie	6-4
Chapitre 7 Nettoyage et Désinfection	7-1
7.1 Général	7-1
7.2 Nettoyage et désinfection du moniteur	7-2
7.3 Nettoyage et désinfection des accessoires	7-3
7.3.1 Nettoyage et désinfection du brassard	7-3
7.3.2 Nettoyage et désinfection des autres accessoires	7-4
Chapitre 8 Maintenance	8-1
8.1 Maintenance et Vérification	8-1
8.2 Calendrier de Maintenance	8-2
8.3 Test de fuite PNI	8-2
8.4 Etalonnage de la pression PNI	8-3
8.5 Calibrage de PNI	8-4
Chapitre 9 SpO₂ Monitoring	9-1
9.1 Général	9-1
9.2 Contre indication au capteur SpO ₂	9-1
9.3 Identification du capteur SpO ₂	9-2
9.4 Information de sécurité	9-2
9.5 Test de précision de SpO ₂	9-3
9.6 Détermination de la précision de FP	9-3
9.7 Vérification de la SpO ₂	9-3
9.8 Mesure de la SpO ₂	9-4
9.9 Limites de mesure	9-5
9.10 Réglage du bip des impulsions cardiaques	9-6
9.11 Affichage	9-6
9.12 Informations sur Masimo	9-7
Chapitre 10 Monitoring PNI	10-1
10.1 Général	10-1
10.2 Contre-indication à la PNI	10-1
10.3 Consignes de sécurité	10-1
10.4 Mesure de la PNI	10-2
10.4.1 Préparation avant la mesure	10-2
10.4.2 Application du brassard	10-3
10.4.3 Limites de mesure	10-3
10.4.4 Démarrage de la mesure automatique	10-4
10.4.5 Début/Fin de la mesure manuelle	10-5
10.5 Affichage de la PNI	10-5
Chapitre 11 Température	11-1
11.1 Température Monitoring	11-1
11.2 Thermomètre tympanique	11-1
11.2.1 Vue de face	11-1
11.2.2 Vue de Côté	11-1
11.2.3 Mesure de la température	11-2
11.2.4 Fonction de transmission sans fil	11-2

11.3 Affichage de la température	11-3
Annexe 1 Accessoires.....	1-1
Annexe 2 Durée de vie des accessoires.....	2-1
Annexe 3 Spécifications du produit	3-1
Annexe 4 Codes d'erreurs	4-1
Annexe 5 CEM - Directives et déclarations du fabricant.....	5-1
Annexe 6 Toxic and Harmful Substance	6-1

Vide

Chapitre 1 S é c u r i t é

1.1 Consignes de s é c u r i t é



Avertissement

- Utilisé pour indiquer toute conséquence grave, tout événement indésirable ou toute situation susceptible de vous mettre en danger. Le non-respect de l'avertissement pourrait entraîner des blessures graves voire mortelles du patient ou de l'utilisateur.



Mise en garde

- Utilisé pour indiquer un danger potentiel ou une opération dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures, une défaillance ou un endommagement de l'appareil, ou des dommages matériels. Cela peut également entraîner des dommages plus graves à l'avenir.



Remarque

- Souligne les aspects importants et fournit des instructions ou des explications pour une meilleure utilisation du produit.



Avertissement

- Ce moniteur est utilisé pour la surveillance des patients cliniques, et seuls les médecins et les infirmières bien formés doivent l'utiliser.
- Ne pas positionner l'appareil de façon à rendre difficile l'accès à l'alimentation qui déconnecte l'appareil du réseau électrique.
- Ce moniteur ne dispose pas de système d'alarme, seul d'un code de défaut. Il ne convient non plus à une surveillance continue, prêtez attention à l'état du patient afin d'éviter tout retard dans la prise en charge médicale.
- Avant toute utilisation, l'utilisateur doit vérifier que l'appareil et ses accessoires fonctionnent correctement et en toute sécurité.
- Assurez-vous de l'alimentation de l'appareil en cas de batterie faible, dans le cas contraire les données pourraient être perdues si l'appareil venait à s'éteindre.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à une prise de courant avec mise à la terre de protection. Si la prise de courant n'est pas connectée à la terre, n'utilisez pas la prise, mais plutôt une batterie rechargeable.
- N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil afin d'éviter tout risque d'électrocution. La maintenance et la mise à niveau de ce moniteur doivent être effectuées par du personnel de service formé et autorisé par Comen Company ou son Distributeur.
- L'élimination des matériaux d'emballage doit être conforme aux lois et règlements locaux ou aux règles et règlements d'élimination des déchets de l'hôpital. Les matériaux d'emballage doivent être placés hors de portée des enfants.

- N'utilisez pas cet instrument dans des lieux dans lesquels se trouvent des produits inflammables afin d'éviter tout incendie ou explosion.
- Installez soigneusement les câbles électriques et les câbles des différents accessoires afin d'éviter que le patient ne s'emmêle ou ne s'étouffe et que les câbles ne s'emmêlent ou ne subissent des interférences électriques.
- Ne pas utiliser de téléphone portable près du moniteur, le portable générerait un rayonnement magnétique qui pourrait perturber les fonctions du moniteur.
- Lorsque le moniteur est connecté à un appareil chirurgical à haute fréquence, pour éviter les fuites électriques, qui peuvent causer des brûlures au patient, le capteur et le câble du moniteur doivent être empêchés d'entrer en contact avec l'appareil chirurgical à haute fréquence
- Avant de réutiliser les cables, assurez-vous de leur état.
- Un corps équipotentiel doit être formé avec les appareils connectés au moniteur (correctement connectés à la terre de protection)
- Lorsque le moniteur est connecté avec l'unité d'électrochirurgie, l'utilisateur (médecin ou infirmier) doit assurer la sécurité des patients.
- Les champs électromagnétiques peuvent affecter les performances de cet appareil. De fait, l'utilisation d'autres équipements à proximité de cet instrument doit satisfaire aux exigences CEM appropriées. Par exemple : les téléphones portables, les appareils à rayons X ou d'IRM peuvent être une source d'interférence, car ils émettent un rayonnement électromagnétique de haute intensité
- Ce n'est pas un instrument thérapeutique.
- La durée de mesure de la température doit être inférieure à 5 minutes.
- La mesure continue et prolongée de la PNI peut augmenter le risque de réactions cutanées indésirables sur la peau, telles qu'une sensibilité, des cloques ou même des nécroses.



Mise en garde

- Pour éviter d'endommager l'instrument et pour assurer la sécurité des patients, utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce manuel d'utilisation.
- Veuillez installer ou transporter l'instrument conformément aux instructions appropriées afin d'éviter qu'il ne tombe ou ne se heurte et qu'il ne soit exposé à de fortes vibrations ou à d'autres dommages causés par une force mécanique externe.
- Avant de mettre l'appareil sous tension, veuillez vérifier si l'alimentation électrique répond aux exigences de tension et de fréquence spécifiées sur la plaque signalétique de l'appareil ou dans le manuel d'utilisation.
- Lorsque l'appareil et/ou les accessoires arrivent à expiration, ils doivent être éliminés conformément aux lois et règlements locaux ou aux règles et règlements d'élimination des déchets de l'hôpital
- Les accessoires ne peuvent être utilisés qu'une seule fois au risque d'une diminution de la performance ou d'infections croisées.
- Retirez la batterie du moniteur et conservez-la correctement si vous ne l'utilisez pas pendant longtemps.
- Après une défibrillation, le moniteur reprend son fonctionnement normal dans les 10 secondes.



Remarque

- Installez l'appareil dans une position qui permet de l'observer, de l'utiliser et de l'entretenir facilement.
- Ce manuel d'utilisation décrit le produit sur la base de sa configuration la plus complète, alors que le produit que vous avez acheté peut ne pas avoir certains composants ou fonctions.

- Conservez ce manuel d'utilisation à proximité de l'appareil pour pouvoir le consulter facilement et rapidement si nécessaire.
- Cet appareil n'est pas destiné à un usage domestique.
- Cet appareil ne peut être utilisé que pour un seul patient à la fois.
- Cet appareil a une durée de vie de 5 ans.

1.2 Contre-indications

Ne surveillez pas la tension artérielle non invasive (PNI) chez les patients atteints d'une drépanocytose.

1.3 Symboles de l'appareil

Symboles :

	Mise en garde		Adulte
	N éonatal		P édiatrique
	La partie application de Type BF		Date de fabrication
	Entr ée/Sortie		Num éro de s érie
	Pression artérielle non invasive		Equipotentiel
	Batterie en charge		Bouton Marche/arr êt
	Touche de r éinitialisation		Puissance de courant alternatif
	Se reporter au mode d'emploi/guide d'utilisation		Conformit é Europ éenne : conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Repr ésentant europ éen		Fabricant
	Protection contre les chutes d'eau tombant verticalement		Pas d'alarme
	Collecte s épar ée pour équipements électricques et électroniques		Période d'utilisation respectueuse de l'environnement des produits électroniques

Symboles d'emballage

	Haut		Limite des couches d'empilage
---	------	---	-------------------------------

	Fragile		Garder au sec
	Conditions de stockage Limite de temp éature		Condition de stockage Limitation d'humidité
	Conditions de stockage Limitation de pression atmosph érique		

Chapitre 2 Général

2.1 Présentation du produit

2.1.1 Composants

Le moniteur de signes vitaux est principalement composé de l'appareil lui-même, d'un brassard de Pression Non Invasive, d'un capteur SP02 et d'un thermomètre infrarouge.

2.1.2 Applications prévues

Le moniteur est destiné à la surveillance et à la mesure des paramètres physiologiques du patient tels que la pression artérielle non invasive (PNI), la saturation en oxygène (SpO2), la température corporelle (Temp), le pouls (PR), le message du moniteur peut être affiché stocké mais ne peut pas être imprimé

Il peut-être utilisé dans les services de médecine interne, de chirurgie, les services ambulatoires et le triage aux urgences. La position attendue de l'opérateur doit être à environ moins d'un mètre du moniteur, en condition d'utilisation normale

2.2 Vue d'ensemble du moniteur

Cet instrument dispose d'un écran LCD 6'' ainsi que des touches correspondant à des fonctions clés. Ci-dessous vous trouverez la présentation des fonctions de base du moniteur, illustrées à la figure 2-1:

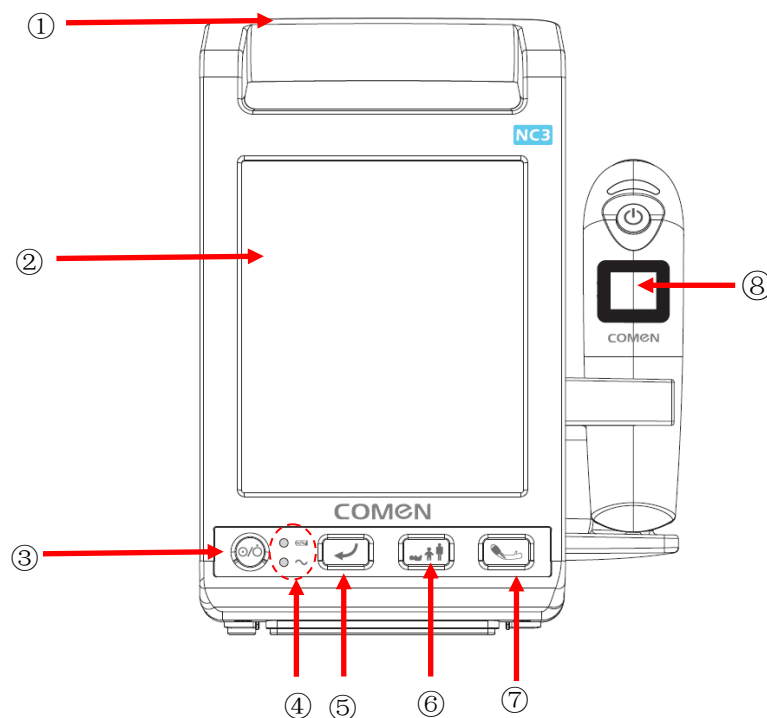


Figure 2-1 vue d'ensemble du moniteur

①	Poignée
②	Ecran d'affichage
③	Allumer/Eteindre (avec lumière)
④	Voyant lumineux indicateur de batterie (en haut : indicateur lumineux de la batterie ; en bas : indicateur lumineux de l'alimentation secteur) ➤ ON: Le moniteur est équipé d'une batterie et est en mis en charge ➤ OFF: Le moniteur n'est pas équipé d'une batterie ➤ Clignotant: La batterie est déchargée, la lumière rouge clignote lorsque la batterie est faible Voyant lumineux d'alimentation. ➤ ON: Le moniteur est connecté à l'alimentation secteur ➤ OFF: Le moniteur n'est pas connecté à l'alimentation secteur
⑤	Touche de réinitialisation (voir le contenu des "fonctions clés" pour plus de détails)
⑥	Touche pour changer de catégorie de patient
⑦	Touche de démarrage/arret pour la mesure PNI
⑧	Thermomètre tympanique à infrarouge

2.2.1 Fonctions clés

Les opérations peuvent être effectuées à l'aide des touches et des boutons indiqués dans le tableau ci-dessous:

Touche	Description
	(Touche de réinitialisation) ➤ Appuyez sur cette touche, les paramètres sont affichés et le code d'erreur sera effacé lors des mesures ➤ Appuyez sur cette touche 2 secondes pour entrer dans les paramètres ➤ Appuyez sur cette touche 10 secondes après l'auto vérification de démarrage pour entrer en mode maintenance.
	(Touche : Choix du patient) ➤ Appuyez sur cette touche pour changer le type de patient (adulte, enfant, néonatal) lors d'une mesure; ➤ Appuyez sur cette touche pour examiner les données mesurées précédemment. ➤ Appuyez sur cette touche pour assurer les fonctions de maintenance
	(Allumer/Eteindre les mesures PNI) Appuyez sur cette touche pour gonfler le brassard puis commencer la mesure PNI ; si vous souhaitez arrêter la mesure, appuyez sur la touche puis dégonfler le brassard
	(Bouton allumer/ éteindre) ➤ Appuyez sur cette touche pendant 2 secondes pour démarrez l'instrument (le rétroéclairage devient vert) ➤ Appuyez longtemps sur cette touche pour éteindre l'appareil (le rétroéclairage s'éteint) ➤ Appuyez sur cette touche pour accéder au mode veille s'il n'y a pas de mesure (le rétroéclairage devient jaune)

2.3 Interface externe du moniteur

2.3.1 Côté gauche

Les connecteurs de capteur suivants sont fournis sur le panneau gauche du moniteur comme suit:

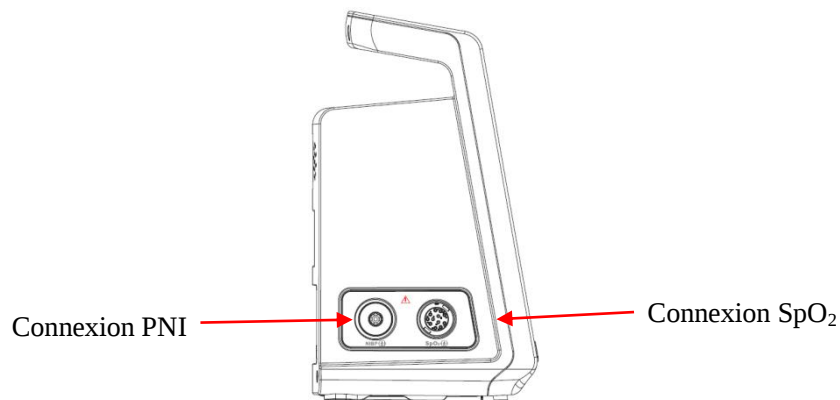


Figure 2-2 Côté gauche

2.3.2 Côté droit

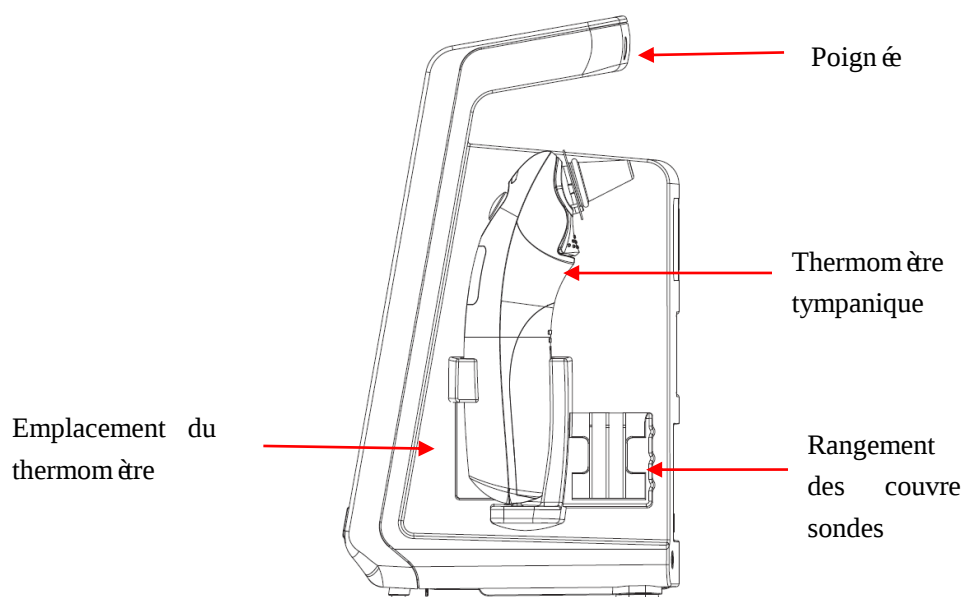


Figure 2-3 Côté droit

2.3.3 Arrière

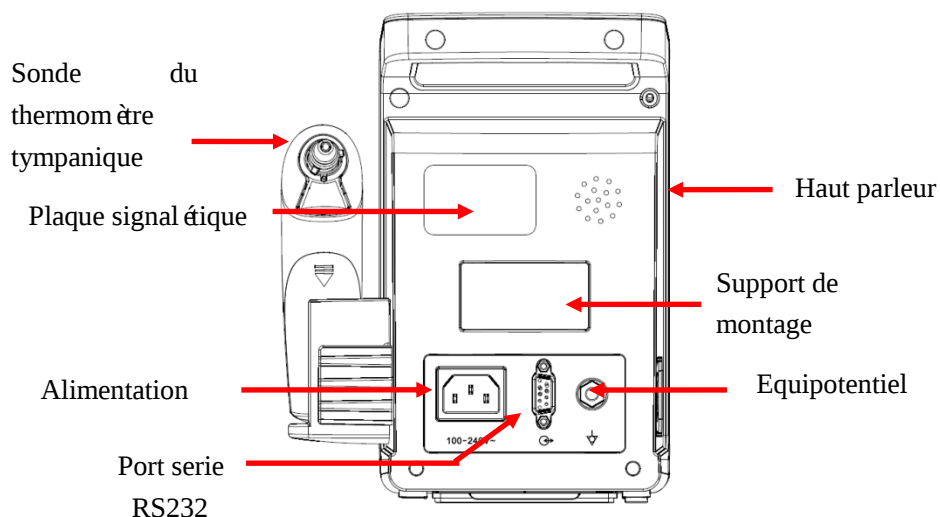


Figure 2-4 Arrière



Avertissement

- Tous les équipements analogiques et numériques connectés à ce moniteur doivent être certifiés conformément aux normes CEI spécifiques (par exemple, la norme CEI 60950 relative aux équipements de traitement des données et la norme CEI 60601-1 relative aux équipements médicaux). Toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la norme CEI 60601-1. La personne responsable de la connexion d'appareils supplémentaires au port de signal d'entrée/sortie doit configurer le système médical et est responsable de la conformité à la norme CEI 60601-1. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur.
- Ne touchez pas au port serie, pendant l'utilisation au risque de blessure du patient.
- Lorsque des interfaces de signal telles que l'interface du câble patient ou l'interface réseau sont connectées à plusieurs appareils en même temps, la fuite de courant totale causée ne doit pas dépasser la valeur de la capacité
- Le thermomètre tympanique dont ce moniteur est équipé ne peut communiquer qu'avec le moniteur Comen.

2.3.4 Base

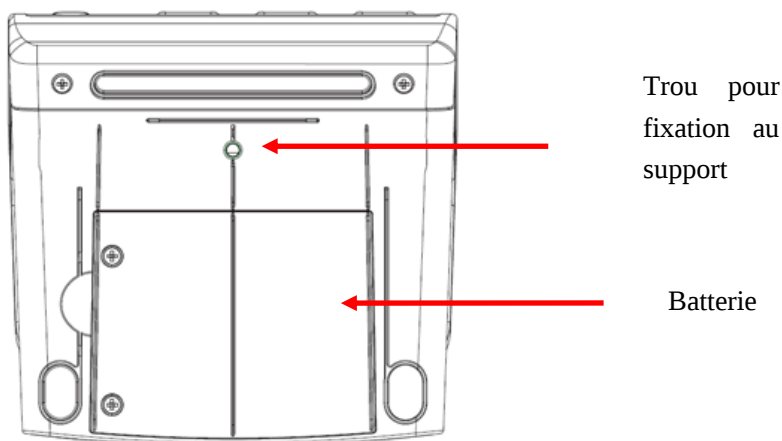


Figure 2-5 Base

2.4 Ecran d'affichage

Ce moniteur dispose d'un écran à LED et affiche simultanément les paramètres du patient, les informations sur les dysfonctionnements, l'horloge, la batterie et d'autres messages, etc.

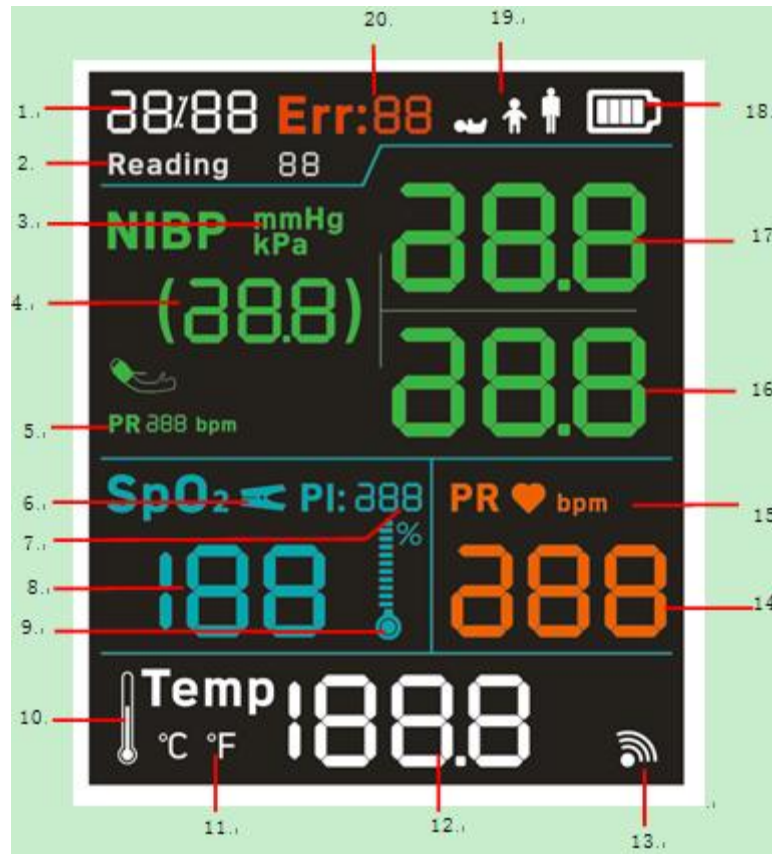


Figure 2-6 Ecran principal d'affichage

1. Horloge du système

Vous pouvez définir, tour à tour, Année, Mois, Date, Heure, Minute et dixième de seconde si nécessaire.

2. Anciennes données du patient pour l'examen.

Les 50 dernières données peuvent être consultées si nécessaire.

3. Unité PNI: mmHg ou kPa

4. Pression artérielle moyenne (données de mesure)

5. Valeur FC (Fréquence cardiaque)

6. Indicateur de vérification du capteur SpO2

Si vous utilisez Comen SpO2:

- L'icône clignotante indique que le doigt est mal positionné ou que la sonde est déconnectée

Si vous utilisez Masimo ou Nellcor SpO2

- L'icône éteinte indique que la sonde est déconnectée
- L'icône clignotant indique que le doigt est mal positionné

7. Indice de perfusion (uniquement pour Masimo SpO2)

8. Valeur de mesure SpO2
9. Indicateur d'intensité pulsative
10. Icône de mesure de la température
11. Unité de mesure de la température (°F, °C)
12. Valeur de mesure de la température
13. Indicateur de connexion sans fil du thermomètre tympanique
ON: la connexion sans fil du thermomètre tympanique est normale
OFF: thermomètre tympanique connexion sans fil ne fonctionne pas
14. Fréquence pulsée
15. Icône et unité de mesure de la fréquence pulsée (FP)
16. Pression sanguine diastolique (basse pression)
17. Pression sanguine systolique (haute pression)
18. Indicateur de batterie, voir le contenu du chapitre Batterie pour plus de détails
19. Catégorie de patients (néonatal, adulte, pédiatrique)
20. Code d'erreur: chaque message d'erreur correspondant à un code d'erreur. Voir le contenu de " Tableau des codes d'erreurs" pour les détails.

Chapitre 3 Installation du moniteur



Avertissement

- L'équipement doit être installé par un personnel formé et autorisé par Comen Company ou par le Distributeur.
- N'ouvrez pas le boîtier de cet appareil afin d'éviter tout risque d'électrocution.. Toute réparation ou mise à niveau du moniteur doit être effectuée par du personnel technique formé et autorisé par Comen.
- Comen est propriétaire des droits d'auteur du logiciel du monitor. Sans consentement écrit de la part de Comen, le contenu de ce logiciel ne peut être par quel moyen que ce soit, copié ou échangé et sous quelle forme que ce soit.
- Tous les équipements analogiques et numériques connectés à ce moniteur doivent être certifiés conformément aux normes CEI spécifiques (par exemple, la norme CEI 60950 relative aux équipements de traitement des données et la norme CEI 60601-1 relative aux équipements médicaux). Toutes les configurations doivent être conformes à la version en vigueur de la norme CEI 60601-1. La personne responsable de la connexion d'appareils supplémentaires au port de signal d'entrée/sortie doit configurer le système médical et est responsable de la conformité à la norme CEI 60601-1. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur.
- S'il n'est pas clair si une combinaison particulière d'appareils est dangereuse, par exemple, l'accumulation de courant de fuite peut constituer un danger, l'utilisateur doit consulter le fabricant concerné ou d'autres experts pour assurer la sécurité nécessaire à tous les instruments et appareils afin d'éviter tout dommage.



Remarque

- Pour vous assurer que le moniteur fonctionne correctement, veuillez lire ce chapitre, les consignes de sécurité et les chapitres de sur la sécurité des patients avant d'installer et d'utiliser l'appareil.

3.1 Déballage et vérification

Déballer soigneusement le moniteur et les accessoires de la boîte, et conservez les matériaux d'emballage pour un transport ou un stockage ultérieur. Vérifiez les accessoires en fonction de la liste d'emballage. Vérifiez s'il y a un dommage mécanique. Vérifiez tous les fils externes, et les accessoires insérables. Si vous avez des questions, contactez immédiatement votre revendeur.



Danger

- L'élimination des matériaux d'emballage doit être conforme aux lois et règlements locaux en vigueur ou aux règles et règlements d'élimination des déchets de l'hôpital. Les matériaux d'emballage doivent être placés hors de portée des enfants.
- Le moniteur peut être contaminé pendant le stockage et le transport. Vérifiez si les colis sont intacts avant leur utilisation, en particulier les paquets d'accessoires à usage unique. En cas de dommage, ne pas

l'utiliser avec des patients.

3.2 Conditions de l'environnement d'utilisation

L'environnement d'utilisation du moniteur doit satisfaire aux exigences spécifiques dans ce manuel d'utilisation.

L'environnement où le moniteur est utilisé doit être dépourvu de bruits, de vibrations, de poussières, de substances corrosives, inflammables et explosives. Si l'équipement est installé dans une armoire, il faut laisser suffisamment d'espace devant et derrière pour un fonctionnement, une maintenance et une réparation pratiques. De plus, pour maintenir une bonne ventilation, l'équipement doit être au moins à quelques centimètres de l'enceinte de l'armoire.

Lorsque l'équipement est déplacé d'un endroit à l'autre, la condensation peut se produire en raison de la différence de température ou d'humidité dans ce cas, ne jamais démarrer le système avant que la condensation ne disparaisse.



Avertissement

- **Installez l'appareil dans une position qui permet de l'observer, de l'utiliser et de l'entretenir facilement.**
- **Conservez ce manuel d'utilisation à proximité de l'appareil pour pouvoir le consulter facilement et rapidement si nécessaire.**
- **Assurez-vous que l'environnement d'utilisation de l'appareil répond aux exigences spécifiques. Sinon, des conséquences inattendues comme un dommage de l'appareil pourraient survenir.**
- **N'utilisez pas l'instrument dans un endroit où se trouvent des matériaux inflammables tels que des anesthésiques, afin d'éviter toute explosion et tout incendie.**
- **Les champs électromagnétiques peuvent affecter les performances de cet appareil. De fait, l'utilisation d'autres équipements à proximité de cet instrument doit répondre aux exigences CEM appropriées. Par exemple : les téléphones portables, les appareils à rayons X ou d'IRM peuvent être une source d'interférence, car ils émettent un rayonnement électromagnétique de haute intensité.**
- **Avant de mettre l'appareil sous tension, veuillez vérifier si l'alimentation électrique répond aux exigences de tension et de fréquence spécifiées sur la plaque signalétique de l'appareil ou dans le manuel d'utilisation.**

3.3 Connexion au secteur d'alimentation

Vérifiez que l'alimentation secteur répond aux spécifications suivantes: 100-240V ~, 50 / 60Hz

Utilisez le cordon d'alimentation fourni avec le moniteur, branchez le câble d'alimentation au port d'alimentation du moniteur et insérez l'autre extrémité à une prise de courant mise à la terre.



Remarque

- **Branchez le cordon d'alimentation à une prise spécifique de l'hôpital.**
- **Si une batterie est fournie, elle doit être chargée après que le moniteur ait été transporté ou entreposé pendant un certain temps. Si vous allumez le moniteur sans le connecter à l'alimentation secteur, cela ne fonctionnera probablement pas en raison de l'insuffisance de la charge de la batterie. La batterie se charge dès que le moniteur est connecté à l'alimentation secteur.**

Branchez le fil de mise à la terre équipotentiel si nécessaire. Reportez-vous à la section : Mise à la terre équipotentielle, dans le chapitre "Sécurité du patient".

3.4 Batterie

Le moniteur dispose d'une batterie rechargeable intégrée. En cas de panne de courant, le système utilise automatiquement la batterie pour alimenter l'appareil sans interrompre le fonctionnement.

Installation de la batterie:

Le logement de la batterie est situé sous la base du moniteur, reportez vous au chapitre "Batterie" pour plus de détails.

Chargement de la batterie :

Lorsque l'alimentation secteur est connectée, la batterie se charge automatiquement, que l'appareil soit allumé ou éteint, jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée.

Le voyant de batterie devient vert lorsque la batterie est en cours de chargement; L'icône de la batterie affichée à l'écran indique l'état actuel de la batterie:



—Remarque

- La batterie du moniteur doit être rechargée régulièrement au cas où l'alimentation secteur serait indisponible ou après un stockage prolongé de l'appareil qui déchargerait la batterie. Sinon, le moniteur pourrait ne plus démarrer.

3.5 Accessoires de connexion

Veuillez vous reporter aux chapitres de chaque fonction de mesure pour la connexion des accessoires.

3.6 Marche/arrêt

3.6.1 Vérifier avant d'allumer

Vérifiez ce qui suit avant de commencer à mesurer:

■ Environnement

Vérifiez s'il existe un autre équipement électrique dans l'environnement, tel qu'un équipement chirurgical électrique, les machines à ultrasons, les appareils à rayon X, etc. ces dispositifs pourraient causer des interférences. Eteignez les si nécessaire.

■ Alimentation électrique

Avant que l'instrument ne soit allumé, vérifiez si l'alimentation utilisée répond aux exigences et qu'il y ait du courant.

L'appareil doit être utilisé avec une prise de courant de mise à la terre.

■ Connexion des accessoires

Assurez-vous que tous les câbles externes, les prises et les accessoires sont correctement connectés.

3.6.2 Marche

Après avoir terminé l'installation et la vérification, vous pouvez démarrer le moniteur et mesurer les paramètres.

1. Branchez le cordon d'alimentation dans l'alimentation secteur. Si vous utilisez le moniteur sur la batterie, assurez-vous que la batterie soit suffisamment chargée.
2. Appuyez sur " pendant 2s
3. Une fois l'autotest terminé et que vous entendez un «bip». L'écran de démarrage s'affiche, le moniteur entre dans son interface principal.

Le rétroéclairage s'allume pendant l'auto-test (référence à la figure 1-2, interface standard). Si la lumière ne s'allume pas, redémarrez. Si le problème persiste, n'utilisez pas l'appareil avec le patient et contactez votre ingénieur biomédical ou le revendeur.



Avertissement

- Si le moniteur ou ses fonctions sont endommagés ou si un message d'erreur s'affiche, n'utilisez pas le moniteur ; contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou le revendeur

3.6.3 Arrêt

Éteindre le moniteur, respectant les étapes suivantes,

1. Assurez-vous que la surveillance est terminée;
2. Déconnectez tous les accessoires du patient;
3. Appuyez longtemps sur "", le moniteur s'éteindra.



Mise en garde

- Si le moniteur ne peut s'éteindre ou si il y a un problème particulier, appuyez et maintenez le bouton marche/arrêt, plus de 10s pour forcer l'extinction. Ce n'est toutefois pas recommandé car certaines données de mesures pourraient être perdues.
- Après le redémarrage le moniteur restaurera la dernière configuration.

4.1 Consignes de sécurité

Le moniteur de signes vitaux est conçu pour répondre aux normes de sécurité internationales relatives aux équipements électromédicaux.

4.2 Environnement

Suivez les instructions ci-dessous pour assurer une sécurité totale dans l'installation électrique.

Le système de surveillance des patients doit être utilisé dans un environnement qui évite de manière appropriée les vibrations, la poussière, les gaz corrosifs ou explosifs, les températures extrêmes, l'humidité, etc.

Si le moniteur est installé dans une armoire, il faut laisser suffisamment d'espace à l'avant et à l'arrière pour faciliter l'entretien et la réparation. Le moniteur doit être à au moins 5 centimètres de l'enceinte de l'armoire pour une bonne ventilation.

Le système de surveillance répond aux exigences d'entreposage et d'utilisation suggérées à l'Annexe II, en ce qui concerne les températures ambiantes. Des températures ambiantes en dehors de cette plage peuvent affecter la précision de l'appareil et endommager les composants et le câblage.

4.3 Mise à la terre de protection

Pour protéger les patients et l'opérateur, le boîtier du moniteur doit être mis à la terre. Ainsi, le moniteur est équipé d'un câble secteur amovible avec prise de terre. Lorsque le câble se branche dans une prise correspondante, il met le moniteur à la terre via le conducteur de terre. S'il n'y a pas de connecteur(prise) à trois broches, veuillez contacter le personnel chargé de la gestion électrique de l'hôpital.



Avertissement

- **Ne connectez pas la fiche du câble à trois broches de cet appareil à une prise à deux broches**

Connectez le conducteur de terre à la borne de terre équipotentielle de l'appareil. S'il n'est pas clair si une combinaison particulière d'appareils est dangereuse, par exemple, l'accumulation de courant de fuite peut constituer un danger, l'utilisateur doit consulter le fabricant concerné ou d'autres experts pour assurer la sécurité nécessaire à tous les instruments et appareils afin d'éviter tout dommage.

4.4 Mise à la terre équipotentielle

La protection primaire de l'appareil a été prévue dans le système par la mise à la terre de protection (PGND) du boîtier

en mettant à la terre la fiche d'alimentation. Pour les examens cardiaques et craniocérébraux, le système de surveillance du patient doit être connecté séparément au système de mise à la terre équipotentielle. Une extrémité du conducteur de mise à la terre équipotentielle (conducteur d'égalisation de potentiel) est connectée à la borne de mise à la terre équipotentielle sur le panneau arrière de l'instrument, et l'autre extrémité est connectée à un connecteur du système équipotentiel. Si le système de mise à la terre de protection est endommagé le système de mise à la terre équipotentielle peut assumer la fonction de sécurité du conducteur de mise à la terre de protection. Les examens cardiaques (ou craniocérébraux) ne doivent être effectués que dans une salle médicale équipée d'un système de mise à la terre de protection. Vérifiez que l'instrument est en bon état de fonctionnement avant chaque utilisation. Le câble connectant le patient et l'instrument doit être exempt de toute contamination électrolytique.

**Avertissement**

- **Si le système de mise à la terre de protection est instable, le moniteur utilisera son alimentation électrique interne(batterie).**

4.5 Condensation

Pendant le fonctionnement, il est nécessaire de s'assurer que l'instrument est exempt de condensation. De la condensation peut se former lorsque l'instrument est déplacé d'une pièce à l'autre, car il est exposé à un air humide et à des températures différentes. Pour éviter tout problème inutile, si de la condensation apparaît sur l'appareil, laissez-le sécher avant de l'utiliser.

Remarque : La condensation est le changement de l'état physique de la matière de la phase gazeuse à la phase liquide ou de la phase liquide à la phase solide. Par exemple, la vapeur d'eau se transforme en eau liquide et l'eau se transforme en glace dans une atmosphère froide. Plus la température est basse, plus le processus de condensation est rapide.

**Avertissement**

- **Il est interdit d'utiliser le moniteur en présence d'anesthésiques combustibles afin d'éviter tout risque d'explosion.**

Chapitre 5 Les paramètres du système

Ce moniteur fournit plusieurs modes de fonctionnement pour les utilisateurs. Tels que: le mode de surveillance, le mode de paramétrage, le mode de révision, le mode de maintenance et le mode de veille. Voici l'introduction pour les différents modes et les fonctionnalités ci-dessous.

5.1 Mode Surveillance

Après le démarrage, le système est par défaut dans le mode de surveillance.

- Connectez le brassard au tube d'air et branchez le tube d'air dans le connecteur PNI et appuyez sur “” pour commencer ou arrêter les mesures de tension ;
- Connectez le câble du capteur SpO2 au connecteur SpO2 sur le moniteur pour mesurer SpO2;
- Installez la batterie dans le thermomètre tympanique infrarouge, la température peut être mesurée;
- Après avoir mesuré un ou plusieurs paramètres, les données seront automatiquement sauvegardées s'il n'y a pas de mesure en 2 minutes.
- Appuyez sur “”
 1. Effacez les données de mesure sur l'écran (telles que PNI, TEMP, etc.) et enregistrez-les pour les examiner ultérieurement;
 2. Effacez le code d'erreur;
- Maintenez la touche enfoncée  pour entrer dans le mode de paramétrage.

5.2 Mode Paramétrage

- a) En mode de surveillance, appuyez longuement sur “” pour entrer dans le mode de paramétrage;
- b) Appuyez sur  pour activer ou désactiver le son
- c) Maintenir la touche enfoncée  pour passer en mode révision.

5.3 Mode Revue de données

En mode de paramétrage, appuyez longuement sur  pendant 2s pour entrer en mode de revue des données; dans ce mode, 50 séries de données de mesure peuvent être revues. Les données que vous avez revues correspondent aux

données que vous avez enregistrées, il peut s'agir d'un paramètre ou d'une combinaison de paramètres multiples.

Reading 50

- Appuyez sur  pour afficher la page suivante de données;
- Appuyez sur  pour afficher la page précédente de données;
- Appuyez longtemps sur  pour revenir dans le mode de mesure.



Remarque

- **Ce moniteur ne peut afficher que les dernières 50 séries de données de mesure en mode de rappel, les autres données seront automatiquement effacées par le système.**

5.4 Mode Veille

5.4.1 Entrer dans le mode veille

- a) Appuyez sur  pour passer en mode veille s'il n'y a pas de mesure en cours. Le moniteur entrera automatiquement en mode veille s'il n'y a aucune opération en 10 minutes.
- b) Le moniteur s'éteindra s'il n'y a aucune opération en 30 minutes.



Remarque

- **Une fois en mode veille, les données de mesure obtenues précédemment sont effacées.**
- **En mode veille, l'écran s'éteint et le rétro-éclairage de la touche marche / arrêt devient jaune.**
- **Lorsque l'alimentation est trop faible, le moniteur ne peut entrer en mode veille.**

5.4.2 Sortir du mode veille

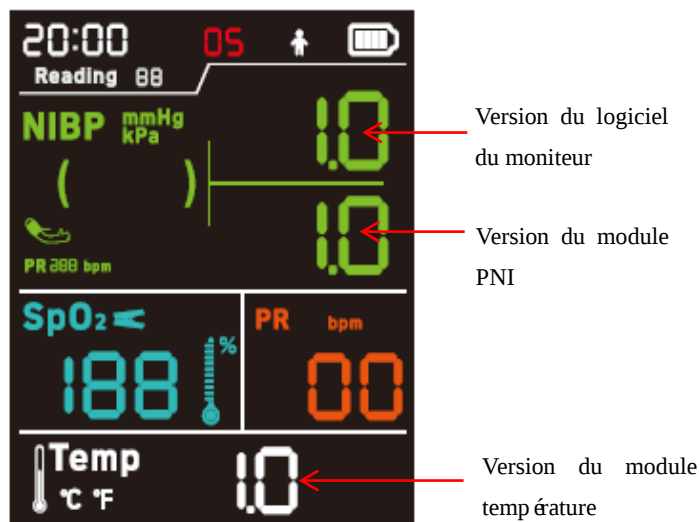
Appuyer sur n'importe quelle touche pour sortir du mode veille.

Le moniteur sortira automatiquement du mode veille, quand;

- Le moniteur reçoit le signal que le doigt se connecte à la sonde SpO2;
- La batterie est faible ();
- Le moniteur reçoit les données de température.

5.5 Mode Maintenance

- a) Allumez le moniteur, appuyez pendant 10 secondes sur  pour entrer en mode maintenance.
- b) Ensuite, la version des différents modules et la version du logiciel sont affichées dans la zone correspondante.

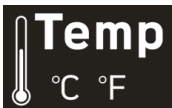


- Appuyez sur à plusieurs reprises pour effectuer les différents réglages d'effilants: unité PNI, unité de température, heure du système, détection de fuite PNI, test de pression PNI, luminosité rétablissement de la configuration par défaut et démarrage du mode de démonstration.
- Appuyez et maintenez sur pour éteindre le moniteur et les réglages ci-dessus prendront effet lorsque le moniteur démarrera la prochaine fois.

5.5.1 Réglage de l'unité de PNI

- Entrez dans le mode de maintenance;
 - Appuyez sur et accédez à la zone PNI;
- 
- Appuyez sur ou sur pour changer l'unité mmHg, kPa.

5.5.2 Paramètre de température

- Entrez dans le mode de maintenance;
 - Appuyez sur et accédez à la zone température;
- 
- Appuyez sur ou sur pour modifier l'unité de température : °C ou °F

5.5.3 Réglage de l'heure

Entrez dans le mode de maintenance;
Année:

- Appuyez sur pour accéder à la zone "année";

20 14

- Appuyez sur et pour définir la valeur.

Mois/Jour:

- a) Appuyez sur  pour accéder aux zones « mois » et « jour ».



- b) Appuyez sur  et  pour modifier la valeur

Heure/Minute

- a) Appuyez sur  pour accéder aux zones « heures » et « minutes »

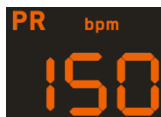


- c) Appuyez sur  ou  pour définir la valeur

Après le réglage appuyez sur  pour sortir des réglages de l'heure

5.5.4 Test du module PNI

- a) Entrez dans le mode maintenance;
- b) Appuyez sur  et accédez à dans la zone de test PNI.
- c) Appuyez sur  pour changer les paramètres de test:
- 1) "150" signifie détection de fuite PNI;
 - 2) "250" signifie test de pression PNI.



- d) Appuyez sur  pour démarrer ou éteindre le test.

5.5.5 Réglage de la luminosité

- a) Entrer le mode de maintenance;
- b) Appuyez sur  et accédez à la zone de réglage de la luminosité en haut du milieu de l'écran.

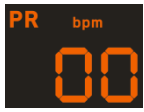


- c) Appuyez sur  ou  pour régler le niveau de luminosité de 01 à 05.

5.5.6 Restaurer les paramètres de défaut

a) Entrer dans le mode maintenance;

b) Appuyez sur  et accédez à la zone de restauration de la configuration



c) Appuyez sur  pour modifier les réglages,  indique que la configuration actuelle n'est pas modifiée,  indique que la restauration de la configuration par défaut a été configurée.

La configuration par défaut ne peut être modifiée, mais si nécessaire, elle peut être restaurée pour remplacer la configuration effectuée par l'utilisateur.

La configuration par défaut comprend les réglages suivants:

- Unité de mesure de la PNI : mmHg
- Unité de la température: °C
- Type de patient: Adulte
- Pouls: On

5.5.7 Mode Démonstration

a) En mode maintenance, déplacez le curseur sur la zone PR

b) Définir la valeur à "200"

c) Appuyez sur  pour démarrer le mode démonstration.

Sous ce mode, le moniteur ne se mettra pas en mode veille ou ne s'arrêtera pas automatiquement.

5.5.8 Effacer les données

a) Le système est par défaut en mode de surveillance.

b) Appuyez sur  pendant 2 secondes pour entrer dans le mode de paramétrage

c) En mode paramétrage, appuyez sur  pendant 2 secondes pour passer dans le mode de rappel des données. Dans ce mode de rappel des données, appuyez sur  et sur  en même temps pour effacer toutes les données.

6.1 Général

Le moniteur dispose d'une batterie rechargeable intégrée. Lorsqu'il est connecté à l'alimentation secteur, la batterie est automatiquement rechargée, que l'appareil soit allumé ou éteint, jusqu'à ce qu'elle soit complètement chargée. En cas de panne de courant, le système utilise automatiquement la batterie intégrée, sans interrompre le fonctionnement, et le voyant de la batterie sera allumé après la coupure de l'alimentation pendant plus de 30 secondes.

Le symbole " sera affiché en bas à droite indiquant l'état de la batterie: le vert indique que l'alimentation est encore pleine ou moyenne, tandis que le jaune affiche un faible niveau; Et le rouge est un niveau extrêmement bas, alertant l'utilisateur.

L'icône de la batterie affichée à l'écran indique le niveau l'état actuel de la batterie:

 Indique que la batterie est complètement chargée.

 Indique une puissance de batterie modérée.

 Indique que la batterie est faible, l'icône clignote et le moniteur émet un bip toutes les 10 secondes, l'utilisateur peut appuyer sur  pour couper le son

 Indique que l'état de la batterie est critique, l'icône clignote et le moniteur émet un bip toutes les 5 secondes, le son ne peut pas être éteint, l'utilisateur doit recharger la batterie immédiatement, sinon le moniteur sera éteint automatiquement.

Les heures de travail d'une batterie au ion-lithium entièrement chargée ne sont pas moins de 12 heures avec le câble SpO2 connecté et la mesure de PNI toutes les 10 minutes dans une température ambiante de 25 °C à ± 5 °C.



Remarque

- Retirez la batterie et conservez dans un endroit sûr si vous ne l'utilisez pas pendant une longue période.
- Si l'appareil est doté d'une batterie intégrée, celle-ci doit être rechargée après chaque utilisation pour assurer un niveau de batterie suffisant.



Mise en garde

- Le liquide de la batterie est nocif, dans le cas où le liquide entrerait en contact avec la peau ou les yeux, lavez-les immédiatement à grande eau et consultez un médecin.
- Conservez la batterie hors de portée des enfants.
- Lorsque la puissance de la batterie est faible, le moniteur émet un bip toutes les 5 secondes, avertissant que la batterie doit être rechargée immédiatement, sinon le moniteur s'éteindra automatiquement.
- Un remplacement incorrect de la batterie au lithium au de la batterie à combustible peut entraîner des risques inacceptables.

- **Le remplacement de la batterie au lithium ou de la batterie à combustible par une personne non professionnelle peut entraîner des risques.**

6.2 Recharge de la batterie

Lors de la connexion à l'alimentation secteur, la batterie sera automatiquement rechargée, que l'unité soit en position ON ou OFF et que le témoin lumineux devienne vert. Lorsqu'elle est complètement rechargée, l'icône  apparaît et les voyants s'éteignent simultanément.

Temps de recharge de la batterie ion-lithium

- Lorsque le moniteur ne fonctionne pas, le temps de chargement total ne dépasse pas les 3 heures.
- Lorsque le moniteur fonctionne, le temps de charge total ne dépasse pas les 5 heures 30.

6.3 Installation de la batterie

Procédure pour remplacer ou installer la batterie:

- (1) Éteignez le moniteur et débranchez le cordon d'alimentation et les autres câbles.
- (2) Placez le moniteur avec sa base en haut.
- (3) Dévissez le couvercle de la batterie.
- (4) Retirez la batterie usée et faites glisser la nouvelle dans le support de batterie en vous assurant que les pôles positif et négatif correspondent à ce qui est indiqué.
- (5) Mettez le support en place, vissez-le, et retournez le moniteur sur sa base.



Mise en garde

- **Utilisez uniquement la batterie spécifiée par le fabricant.**
- **Ne retirez pas la batterie pendant que le moniteur fonctionne.**

6.4 Guide pour la Batterie

L'espérance de vie d'une batterie dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. Pour une batterie au ion-lithium correctement entretenue et stockée, son espérance de vie est d'environ 3 ans. Pour une utilisation plus agressive, l'espérance de vie peut être inférieure. Nous vous recommandons de remplacer les batteries au ion-lithium tous les 3 ans. Pour garantir l'espérance de vie de la batterie, veuillez suivre attentivement les indications suivantes:

- Une inspection de la performance de la batterie doit être effectuée chaque année lorsque vous soupçonnez que la batterie est une source d'erreurs ou avant chaque maintenance.
- Lorsqu'une batterie est utilisée ou stockée pendant 3 mois ou que le temps de fonctionnement est considérablement plus court, l'inspection doit être effectuée.
- Retirez la batterie avant tout transport ou si le moniteur n'est pas utilisé pendant 3 mois.
- Avant de retirer la batterie et ranger l'appareil, assurez-vous qu'elle est chargée à 50% de sa capacité et que sa durée de vie est d'au moins 6 mois. Après 6 mois, la batterie doit être remplacée.
- Assurez-vous que la température ambiante est d'environ 15 °C et qu'il n'y a pas de contact avec des objets métalliques.

talliques pendant le stockage. Sinon, la durée de vie de la batterie sera significativement plus courte.

6.5 Optimisation et vérification des performances de la batterie

(1) Optimisation des performances de la batterie

Lorsque la batterie est utilisée pour la première fois, au moins deux cycles complets d'optimisation de la batterie doivent être effectués. Le cycle d'optimisation complet est le suivant: chargement ininterrompu jusqu'à ce la batterie soit complètement chargée, suivi par l'utilisation, jusqu'à ce que la batterie soit complètement déchargée et que le moniteur s'éteigne automatiquement.

Pour s'assurer que la batterie est bien optimisée:

- (a) Déconnectez le moniteur du patient, et interrompez toutes procédures de surveillance et de mesure.
- (b) La batterie optimisée doit être placée dans son support.
- (c) Lors du chargement de la batterie, assurez-vous que la batterie est chargée pendant plus de 6 heures sans interruption jusqu'à ce qu'elle soit pleine.
- (d) Débranchez l'alimentation secteur et utilisez la batterie pour alimenter le moniteur jusqu'à ce que le moniteur s'éteigne automatiquement.
- (e) Le processus d'optimisation de la batterie est terminé

(2) Vérification des performances de la batterie

L'autonomie de la batterie varie en fonction du stockage, de l'environnement d'utilisation, de la fréquence de décharge de la batterie et de la durée d'utilisation. Même si la batterie n'est pas utilisée, ses performances diminueront progressivement.

Les étapes d'inspection de la batterie sont les suivantes :

- (a) Débranchez toutes les connexions entre le moniteur et le patient et arrêtez toutes les tâches de surveillance et de mesure.
- (b) Lors du chargement de la batterie, assurez-vous que la batterie est chargée pendant plus de 6 heures sans interruption jusqu'à ce qu'elle soit pleine.
- (c) Débranchez l'alimentation secteur et utilisez la batterie pour alimenter le moniteur jusqu'à ce que le moniteur s'éteigne automatiquement. Enregistrer la durée.
- (d) La durée de la décharge reflète les performances de la batterie.
- (e) Lorsque le temps de décharge tombe en dessous de 50% de la valeur initiale, la batterie doit être remplacée.



Remarque

1. Pour prolonger la durée de vie de la batterie rechargeable, en cas de stockage prolongé il est recommandé de charger la batterie une fois tous les trois mois pour en éviter la décharge excessive.
- La durée d'alimentation de la batterie dépend de la configuration et du fonctionnement de l'appareil. Par exemple, des mesures PNI fréquentes réduiront la durée d'alimentation sur la batterie.

6.6 Recyclage de la batterie

Si la batterie est manifestement endommagée ou si elle ne peut plus tenir la charge, elle doit être remplacée, et la vieille batterie mise au rebut doit être correctement recyclée conformément aux lois et règlements en vigueur ou aux règles de l'hôpital.



Avertissement

- **Ne démontez pas la batterie, ne la court-circuitiez pas et ne la jetez pas au feu, sinon il y a risque d'incendie, d'explosion, de fuite de gaz dangereux ou d'autres dangers.**

Chapitre 7 Nettoyage et Désinfection

N'utilisez que des matériaux et des méthodes approuvés par Comen Company et répertoriés dans ce chapitre pour le nettoyage ou la désinfection de l'appareil. Comen Company n'assume aucune responsabilité quant à l'efficacité des produits chimiques ou des méthodes indiqués comme moyen de prévention des infections. Veuillez consulter le service de prévention des infections ou l'épidémiologiste de votre hôpital pour plus d'information sur le contrôle de l'infection. Consultez également toutes les réglementations locales et celle de votre hôpital.



Avertissement

- **N'utilisez que les produits de nettoyage et les désinfectants recommandés dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation d'autres produits de nettoyage et de désinfection peut endommager l'appareil ou constituer un risque pour la sécurité**
- **L'appareil doit être mis hors tension et l'alimentation CA débranchée avant de nettoyer le moniteur.**
- **N'utilisez pas d'EtO (oxyde d'éthylène) pour désinfecter le moniteur.**
- **Ne laissez pas de désinfectant sur les surfaces ou les accessoires du moniteur. S'il y a des résidus de désinfectant, essuyez-les avec un chiffon humide.**
- **Les produits de nettoyage ne doivent pas être mangés, car cela pourrait produire des gaz dangereux.**
- **Cette section décrit uniquement comment nettoyer les accessoires réutilisables. Afin d'éviter toute contamination croisée, les accessoires jetables ne peuvent pas être nettoyés et ne doivent pas être réutilisés.**
- **Afin de protéger l'environnement, les accessoires jetables doivent être recyclés ou correctement éliminés.**
- **Après le nettoyage, s'il y a des dommages ou des signes de vieillissement sur le câble du capteur, remplacez-le par un nouveau.**
- **Ne procédez pas à la stérilisation à haute température du moniteur et de ses accessoires.**
- **N'utilisez pas de solutions de nettoyage autres que celles recommandées ici, car cela pourrait endommager définitivement l'appareil, les capteurs et les câbles.**
- **N'immergez pas le capteur ou le connecteur dans une solution de nettoyage ou de désinfection.**

7.1 Général

Ce chapitre décrit les méthodes de nettoyage et de désinfection du moniteur et de certains accessoires. Pour les méthodes de nettoyage et de désinfection des autres accessoires réutilisables, veuillez vous reporter au fichier ci-joint. Veuillez garder votre appareil et ses accessoires à l'abri de la poussière. Après le nettoyage, veuillez vérifier soigneusement l'équipement. Si vous remarquez des

signes d'usure ou des dommages, arrêtez immédiatement de l'utiliser. Si vous devez renvoyer l'appareil à Comen pour réparation, veuillez d'abord le nettoyer. Veuillez tenir compte des remarques suivantes :



Danger

- **Avant de nettoyer le moniteur ou les accessoires, assurez-vous que l'équipement est éteint et débranché.**
- **N'utilisez pas de gaz ETO pour désinfecter le moniteur ou les accessoires.**
- **Vérifiez si l'agent de nettoyage est expiré avant de l'utiliser.**
- **Utilisez un chiffon pour essuyer tout agent restant sur le moniteur.**

- Ne pas manger les agents de nettoyage, ou des gaz dangereux seront produits.
- Ne pas nettoyer ou désinfecter les accessoires jetables. Ne réutilisez pas les accessoires jetables pour éviter toute infection croisée.
- Pour protéger l'environnement, les accessoires jetables doivent être recyclés ou éliminés correctement.
- Après le nettoyage, inspecter le câble du capteur en cas de dommages ou de vieillissement. Si un dommage ou un vieillissement est détecté remplacez le câble du capteur. Si un câble ECG est endommagé ou vieillissant, le câble doit être remplacé par un nouveau.



Mise en garde

- Si vous versez accidentellement du liquide sur le moniteur ou les accessoires, veuillez contacter immédiatement votre ingénieur biomédical ou votre revendeur.
- Si l'appareil est accidentellement mouillé, placez immédiatement l'appareil devant un ventilateur, puis contactez immédiatement votre ingénieur biomédical ou votre revendeur.

7.2 Nettoyage et désinfection du moniteur

Le moniteur doit être maintenu propre. Il est recommandé de nettoyer fréquemment la surface extérieure du boîtier du moniteur. La fréquence de nettoyage doit être augmentée en particulier dans les zones où l'environnement est hostile ou où le vent et le sable sont violents. Avant de procéder au nettoyage, veuillez consulter et comprendre les règlements de l'hôpital concernant le nettoyage des équipements.

Étapes de nettoyage :

- 1) Éteignez l'appareil et débranchez le cordon d'alimentation.
- 2) Utilisez un chiffon doux imbibé d'une quantité appropriée de produit de nettoyage pour essuyer le boîtier de l'appareil, le câble électrique et le thermomètre tympanique..
- 3) Utilisez un chiffon doux imbibé d'une quantité appropriée de produit de nettoyage pour essuyer l'écran de l'appareil.
- 4) Utilisez un chiffon doux et sec pour essuyer l'excès de produit de nettoyage.
- 5) Placez l'appareil dans un environnement frais et ventilé pour qu'il sèche.

La désinfection peut endommager le moniteur dans un certain degré. Il est recommandé de désinfecter l'appareil uniquement lorsque cela est nécessaire conformément au programme d'entretien de l'hôpital. Nettoyez l'appareil avant la désinfection.

Produits de nettoyage et désinfectants facultatifs :

Pièces à nettoyer/désinfecter	Produits de nettoyage	Désinfectants
Écran	Éthanol (75 % ±5), alcool isopropylique (70 %)	Éthanol(75 % ±5), alcool isopropylique (70 %)
Boîtier	Éthanol (75 % ±5), alcool isopropylique (70 %)	Alcool isopropylique (70 %), solution de glutaraldéhyde (2 %), hypochlorite de sodium (2,5 %), peroxyde d'hydrogène (2,7 % à 3,3 %)

7.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

Avant de procéder au nettoyage, veuillez consulter et comprendre les règlements de l'hôpital concernant le nettoyage des équipements. Il est recommandé de ne désinfecter les accessoires que lorsque cela est nécessaire, conformément au programme d'entretien de l'hôpital. Nettoyez les accessoires avant la désinfection.

7.3.1 Nettoyage et désinfection du brassard

Les produits de nettoyage que nous recommandons sont l'éthanol (75 % $\pm$ 5) et l'alcool isopropylique (70 %), la solution de glutaraldéhyde (2 %), l'hypochlorite de sodium (2,5 %) et le peroxyde d'hydrogène (2,7 % à 3,3 %).

Le sac gonflable doit être retiré avant le nettoyage.

Le brassard peut être désinfecté avec un chiffon humidifié avec du produit désinfectant. Le lavage peut prolonger la durée de vie. Le sac gonflable peut être nettoyé avec un chiffon humidifié avec de l'eau. Schez le naturellement après lavage.

Le brassard peut être désinfecté en l'essuyant avec un chiffon humide imbibé de désinfectant. L'utilisation à long terme de désinfectants peut entraîner une atténuation de la couleur et une décoloration.



Attention Remarque

- **Ne compressez pas le tube en caoutchouc sur un brassard**
- **Lors du nettoyage, n'essuyez que la circonférence extérieure de la douille du connecteur, et non l'intérieur.**
- **Lors du nettoyage du sac gonflable, veillez à ce qu'aucun liquide n'y pénètre.**
- **Le brassard ne doit pas être nettoyé à sec**

Après le nettoyage, réinstallez le sac gonflable dans le brassard comme suit:

- 1) Pour réinstaller le sac gonflable dans le brassard, placez d'abord le sac gonflable sur l'extrémité avant du brassard de façon à ce que le tube en caoutchouc soit aligné sur la grande ouverture à l'extrémité longue du brassard
- 2) Ensuite, faites rouler le sac gonflable longitudinalement et insérez-le dans la grande ouverture du brassard. Tenez le tube et le brassard et secouez tout le brassard jusqu'à ce que le ballon soit en place.
- 3) Introduisez le tube dans le brassard et faites-le passer par le petit trou. Voir ci-dessous :

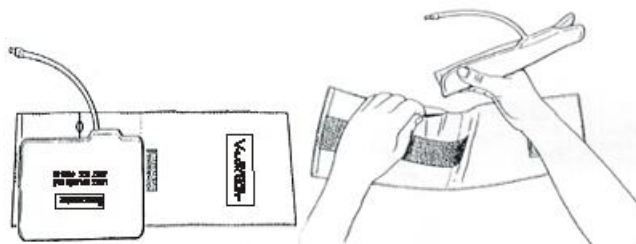


Figure 7-1 Réinstallation du tube dans le brassard

7.3.2 Nettoyage et désinfection des autres accessoires

Étapes de nettoyage :

- 1) Utilisez un chiffon doux imbibé d'une quantité appropriée de produit de nettoyage pour essuyer les accessoires.
- 2) Utilisez un chiffon doux et sec pour essuyer l'excès de produit de nettoyage.
- 3) Placez les accessoires dans un endroit frais et ventilé pour les faire sécher.

Produits de nettoyage et désinfectants facultatifs :

Pièces à nettoyer/désinfecter	Produits de nettoyage	Désinfectants
Sonde TEMP	Éthanol (75 % $\pm$ 5), alcool isopropylique (70 %)	Alcool isopropylique (70 %), solution de glutaraldéhyde (2 %), hypochlorite de sodium (2,5 %), peroxyde d'hydrogène (2,7 % à 3,3 %)
Capteur SpO ₂		
Cathéter de pression artérielle		

8.1 Maintenance et Vérification

Avant la première utilisation du moniteur, après 6 à 12 mois d'utilisation ou après chaque maintenance ou mise à niveau, une inspection complète, y compris une inspection de sécurité doit être effectuée par un personnel technique formé et qualifié

Avant d'utiliser le moniteur, procédez comme suit:

- (a) Vérifiez l'environnement de travail et si l'alimentation électrique répond aux exigences.
- (b) Vérifier s'il y a un dommage mécanique.
- (c) Vérifiez si les câbles sont usés et assurez-vous que l'isolation est en bon état.
- (d) Vérifiez toutes les fonctions du moniteur pour vous assurer que le moniteur est en bon état.
- (e) Vérifiez si les accessoires utilisés sont conformes aux spécifications du fabricant.
- (f) Vérifiez la batterie.
- (g) Si le moniteur est équipé d'un enregistreur, vérifiez si l'enregistreur est normal et que le papier d'enregistrement répond aux exigences spécifiées.
- (h) . Inspectez les câbles pour vérifier que l'impédance et les fuites de courant sont conformes aux exigences

Si l'appareil présente des signes d'endommagement, cessez d'utiliser le moniteur pour surveiller le patient et veuillez contacter l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou votre revendeur.

Toutes les inspections de sécurité ou les opérations de maintenance pour démarrer l'instrument doivent être effectuées par du personnel technique professionnel. L'intervention de non-professionnels peut entraîner une défaillance des fonctions de l'équipement ou des risques potentiels pour la sécurité et peut mettre en danger la sécurité des personnes.

Comen fournira, sous certaines conditions, des schémas de circuits à la demande de l'utilisateur pour aider les techniciens appropriés et qualifiés à entretenir les parties du moniteur susceptibles d'être entretenues par l'utilisateur.



—Avertissement

- L'hôpital ou l'institution qui utilise ce moniteur doit établir un plan de maintenance complète, sinon il peut y avoir une défaillance des fonctions de l'appareil et des conséquences imprévisibles, et la sécurité des personnes peut être mise en danger.

8.2 Calendrier de Maintenance

La vérification de sécurité et de maintenance peut être effectuée par des professionnels de Comen Company ou par un distributeur habilité. Vous pouvez contacter l'ingénieur biomédical ou votre revendeur si vous devez effectuer les tâches de maintenance suivantes. Avant l'inspection ou l'entretien, les installations doivent être nettoyées et désinfectées.

Vérification et maintenance	Frequence
Inspection de sécurité selon la norme CEI 60601-1 (Matériel électrique médical Partie 1 Exigences générales pour la sécurité)	A effectuer au moins tous les 2 ans, ou après la chute du moniteur, le remplacement de l'alimentation électrique ou si nécessaire.
Test de fuite d'air PNI	Au moins une fois par an ou si nécessaire.
Vérification PNI	Au moins une fois par an ou si nécessaire..
Étalonnage de pression PNI	Au moins une fois par an ou si nécessaire..
Batterie	Voir la section sur la batterie pour référence

8.3 Test de fuite PNI

Il est utilisé pour vérifier s'il y a une fuite dans la pompe de mesure PNI. Il faut le réaliser au moins une fois par an ou lorsque vous doutez de la PNI mesurée. Si le test est réussi, un "P" s'affiche dans la zone de pression moyenne; sinon, un message d'erreur correspondant s'affiche dans la zone d'information PNI.

Outils nécessaires :

- Un brassard pour adulte
- Un tube d'air PNI
- Un cylindre de taille adaptée

Suivez cette procédure pour effectuer le test de fuite:

1. Appuyez sur "  " pour définir le type de patient : adulte "  ";
2. Connectez le brassard à la prise d'air PNI du moniteur.
3. Enroulez le brassard autour du cylindre comme indiqué ci-dessous

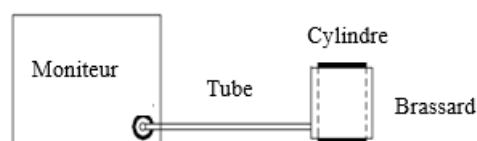
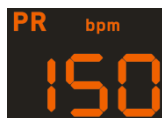


Figure 8-1 Schéma de connexion pour le test de fuite PNI

4. Entrez dans le mode de maintenance en fonction des étapes de "mode de maintenance", appuyez sur  et passer à l'interface de détection du module PNI, la zone de paramètre PR indique "150".



5. Appuyez sur , pour commencer le test de fuite. La pression en temps réel est affichée dans la zone de pression moyenne.
Appuyez sur  pour arrêter le test si nécessaire.
6. Une fois le test terminé le moniteur se dégonflera automatiquement.
7. Si **P** s'affiche dans la zone du code d'erreur, le test est réussi. Si **F** s'affiche, il indique qu'il peut y avoir une fuite d'air dans le système/tube. Vérifiez les tubulures et les connexions, et effectuez à nouveau le test de fuite.



Avertissement

- Ce test d'étanchéité est différent de ce qui est décrit dans la norme EN 1060-1. Celui-ci consiste en une vérification simple des fuites lorsque le brassard PNI est gonflé. Si le système présente une fuite du brassard PNI à la fin du test, veuillez contacter votre ingénieur biomédical ou votre revendeur.

8.4 Etalonnage de la pression PNI

L'étalonnage de pression PNI est requis au moins une fois par an ou lorsque vous doutez de la PNI mesurée.

Outils nécessaires:

- Connecteur en T
- Connexion des tubes d'air PNI
- Poire de gonflage
- Récipient fermé en métal
- Manomètre de référence (étalonné avec plus de 0,75mmHg)

Pour effectuer le test, suivre la procédure suivante:

1. Connectez l'équipement comme indiqué

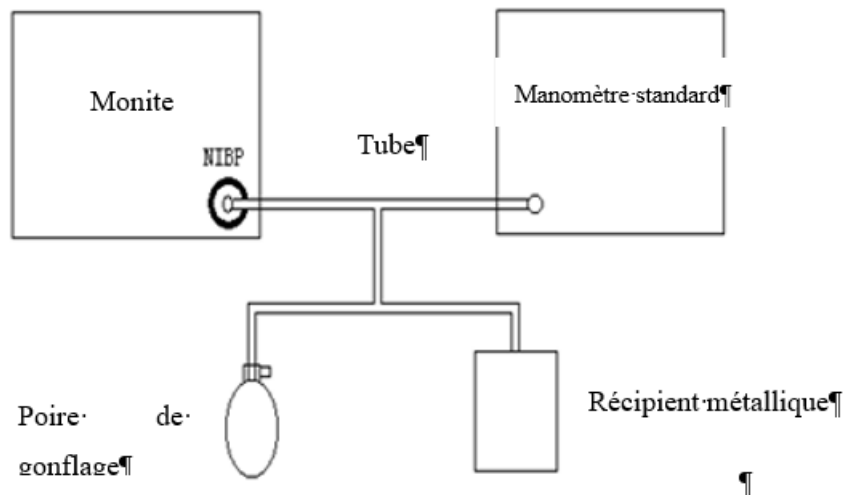
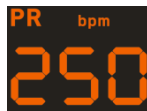


Figure 8-2 Schéma de connexion pour la calibration de la PNI

2. Avant l'inflation, la lecture du manomètre doit être égale à 0. Sinon, déconnectez le tube à air et reconnectez-le jusqu'à ce que la lecture soit à 0.
3. Entrez dans le "mode de maintenance", appuyez sur  et passer à l'interface de détection du module PNI, "250" s'affiche dans la zone de paramètres RP.



4. Appuyez sur , pour commencer le test. La pression en temps réel est affichée dans la zone de pression moyenne.

Appuyez sur  Pour arrêter le test si nécessaire.

5. Faites monter la pression dans le récipient métallique à 50mmHg avec la poire de gonflage, puis arrêter et maintenir pendant 10s pour rendre la valeur stable
6. Comparez les valeurs du manomètre avec les valeurs affichées. La différence entre le manomètre et les valeurs affichées ne doit pas dépasser 3mmHg
7. Faites monter la pression dans le récipient métallique à 200mmHg avec la poire de gonflage, puis arrêter et maintenir pendant 10s pour rendre la valeur stable
8. Répétez l'étape 6.

Si la différence entre le manomètre et les valeurs affichées est supérieure à 3 mmHg, contactez votre ingénieur biomedical ou votre revendeur.

8.5 Calibrage de PNI

La protection contre les surtensions PNI ne peut être calibrée par l'utilisateur. Le transducteur de pression de la manchette doit être vérifié et étalonné une fois par an par un professionnel qualifié. Contactez votre ingénieur biomedical lorsque cela est nécessaire.

9.1 Général

Le moniteur mesure la saturation en oxygène, qui correspond au pourcentage de l'oxyhémoglobine totale.

L'oxymétrie de pouls est une mesure de la saturation en oxygène. C'est une méthode continue et non invasive de mesure de la saturation en oxygène de l'hémoglobine. Il consiste à mesurer la quantité de lumière émise à partir du côté du capteur traversant le tissu du patient (comme un doigt ou une oreille) et atteignant ensuite l'autre côté du récepteur.

Le moniteur fournit les mesures suivantes:

- Saturation artérielle en oxygène (SpO₂). Rapport entre l'oxyhémoglobine et la somme de l'oxyhémoglobine et de desoxyhémoglobine (saturation fonctionnelle de l'oxygénation artérielle).
- Fréquence du pouls - pulsations détectées par minute
- Indice de perfusion - valeur numérique pour la partie pulsatile du signal mesuré provoquée par la pulsation artérielle.
- Indication de force d'impulsion

La plage de longueurs d'onde et la puissance maximale de sortie de la lumière des différents capteurs sont particulièrement utiles aux cliniciens, pour la thérapie photodynamique.

- ◆ Le capteur du module SpO₂ Comen mesure deux longueurs d'ondes différentes : 660nm (lumière rouge) et 905nm (lumière infrarouge).
- ◆ Le capteur du module SpO₂ Masimo peut mesurer deux longueurs d'ondes différentes : 660nm (lumière rouge) et 905nm (lumière infrarouge).
- ◆ Le capteur du module SpO₂ Nellcor peut mesurer deux longueurs d'ondes différentes: 660nm (lumière rouge) et 900nm (lumière infrarouge).
- ◆ La puissance maximale de sortie de la lumière du capteur est inférieure à 15 mW.



Mise en garde

- Si de la carboxyhémoglobine, de la méthémoglobine ou des produits chimiques de dilution avec des colorants sont présents, il y aura des écarts dans la valeur de la SpO₂.

9.2 Contre indication au capteur SpO₂

1. Veuillez ne pas fixer le capteur de saturation en oxygène sur la même position pendant une longue période.
2. Les patients allergiques aux matériaux en caoutchouc ne doivent pas l'utiliser.

9.3 Identification du capteur SpO₂

Pour identifier quel capteur SpO₂ de marque est incorporé dans le processus de détection, voir le signe situé sur le côté du moniteur:

- Module Comen SpO₂: aucun signe
- Module Masimo SpO₂:  MasimoSET.
- Module Nellcor SpO₂:  Nellcor

Les trois types d'interfaces de sonde SpO₂ sont à utiliser avec leur technologie propre.



Avertissement

- Bien que ce type de moniteur puisse reconnaître automatiquement le capteur de SpO₂, le matériel interne ayant été installé en usine, les paramètres de SpO₂ ne peuvent pas être mesurés normalement en utilisant un capteur de SpO₂ incorrect.

9.4 Information de sécurité



Avertissement

- Vérifiez d'abord si le câble du capteur est normal avant que le moniteur ne démarre. Lorsque vous branchez le capteur SpO₂ du connecteur sur le moniteur, l'écran affiche un code d'erreur.
- Si le capteur SpO₂ ou son emballage semble endommagé, ne l'utilisez pas et renvoyez-le au fabricant.
- Assurez-vous que le câble du capteur et le câble de l'équipement électrochirurgical ne sont pas entrelacés.
- Ne pas placer le capteur sur un membre avec un cathéter artériel ou un tube intraveineux.
- Des irritations cutanées ou des plaies peuvent apparaître du fait du capteur resté trop longtemps au même endroit. Pour éviter les irritations cutanées et les plaies, inspecter périodiquement le site d'application du capteur et changer de site d'application au moins toutes les deux heures.



Remarque

- Assurez-vous qu'aucune lumière n'interfère avec la sonde et que celle-ci est correctement posée.
- Le simulateur d'oxygène sanguin ne peut que vérifier la fonction du capteur d'oxygène, mais ne peut pas valider la précision.
- Ne placez pas le capteur et le brassard de pression artérielle sur le même membre pendant la mesure, car le processus de mesure de PNI peut obstruer le flux sanguin et affecter les résultats de SpO₂.
- Il n'y a pas d'alarme lorsque les données de mesure sont anormales, faites attention à l'état du patient.
- Confirmation de la précision de la mesure de Masimo SpO₂: la précision de SpO₂ a été confirmée dans la comparaison entre l'expérience sur l'être humain et la valeur différentielle du sang artériel mesurée par la jauge de pression de CO-oxygène. Les résultats de mesure du Pulse Oxygen Meter sont soumis à des distributions statistiques, qui sont comparées aux résultats de mesure par la jauge de pression de CO-oxygène, sensés pour 2/3 des résultats de faire partie de l'intervalle de précision désigné.
- Masimo SpO₂ a réussi la vérification de l'exactitude du mouvement par rapport à l'oxymètre photoélectrique et au moniteur de laboratoire dans la recherche sur le sang humain, lorsque la valeur SpO₂ des volontaires adultes en bonne santé est de 70% à 100% sous l'état hypoxique inducible. Cette différence est égale à ± un écart type, qui contient 68% de l'échantillon.
- Masimo SpO₂ a réussi la vérification de précision de mouvement sans mouvement dans la recherche sur

le sang humain lorsque des volontaires adultes sains effectuent un mouvement de frottement ou un mouvement de taraudage à 2 à 4 Hz pour induire un état hypoxique. Il n'y a pas de mouvement répété à la portée de 1 à 2 cm et de la fréquence de 1 à 5 Hz. Lorsqu'il est établi dans un état hypoxique inducible (SpO₂ 70% ~ 100%) avec une plage de 2 à 3 cm, les résultats devraient comparer ceux de l'oxymètre photoélectrique et du moniteur de laboratoire. Cette différence est égale à $\pm$ un écart type, qui contient 68% de l'échantillon.

9.5 Test de précision de SpO₂



Attention Mise en garde

- On ne peut pas utiliser un testeur de fonction pour tester la précision du capteur SpO₂

Il est recommandé de comparer les mesures du CO-oxymètre avec les mesures du moniteur, afin de déterminer la précision de la SpO₂

9.6 Détermination de la précision de FP

La méthode de référence pour déterminer la précision de la fréquence pulsée (FP) est la fréquence cardiaque ECG.

9.7 Vérification de la SpO₂

Le module SpO₂ a été calibré avant la livraison. Mais la précision de la mesure SpO₂ doit être testée une fois par an ou lorsque vous doutez de la SpO₂ mesurée par le personnel formé

Équipement de test: simulateur SpO₂

Testeur: personnel formé

Éléments de test: intervalle de mesure SpO₂ / FP et erreur de mesure

Méthodes d'essai:

1. Ajustez la courbe de simulation FP à la courbe Nellcor sur le simulateur SpO₂.
2. Connectez le capteur SpO₂ avec l'index simulé sur le stimulateur SpO₂ et démarrez le simulateur SpO₂ pour entrer en mode test.
3. Pour tester l'intervalle de mesure et l'erreur de mesure SpO₂, réglez la valeur FP à 75 fois / min, réglez le point de mesure à 100%, 95%, 90%, 80% et 70% respectivement, notez les résultats du test et répétez pour 5 fois.
4. Pour tester l'intervalle de mesure FP et l'erreur de mesure, réglez la valeur SpO₂ à 95%, réglez respectivement le point de mesure à 60 fois / min, 90 fois / min, 120 fois / min, 150 fois / min et 180 fois / min, et notez les résultats du test et répétez 5 fois.
5. Comparez les résultats du test avec l'erreur de mesure SpO₂ ((100-70)%: ± 00 -) et l'erreur de mesure FP (± 2 fois / min)
6. Si les résultats du test sortent de l'intervalle d'erreur de mesure, contactez votre ingénieur biomédical ou votre

revendeur.

9.8 Mesure de la SpO₂



Avertissement

- **Sélectionnez une méthode d'application appropriée en fonction de l'appareil et du capteur SpO₂ configuré avec celui-ci. Ceci est particulièrement important pour l'application du capteur de SpO₂ chez les nouveaux-nés.**

- 1) Allumez le moniteur;
- 2) Sélectionnez le capteur SpO₂ approprié selon le module, le type de patient et le poids du patient.
- 3) Nettoyer le site de mesure, comme le vernis à ongles coloré
- 4) Brancher le capteur avec le cordon SpO₂ et insérer le câble dans le connecteur SpO₂ sur le moniteur;
- 5) Fixez le capteur à l'emplacement approprié du doigt du patient;
- 6) Le moniteur reconnaît automatiquement le capteur et affiche les données SpO₂ et FP.

Capteur SpO₂ adulte / pédiatrique:

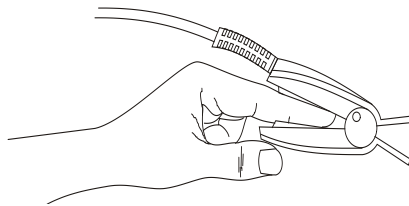


Figure 9-1 Installation du capteur

Capteur SpO₂ neonatal

- Le capteur SpO₂ néonatal se compose d'un capteur en forme de Y et d'une gaine de capteur. Insérez l'extrémité émettrice LED et l'extrémité réceptrice du capteur en forme de Y dans les rainures supérieure et inférieure de la gaine du capteur (comme illustré à la Figure 9-2). Le capteur SpO₂ néonatal est illustré à la Figure 9-3.

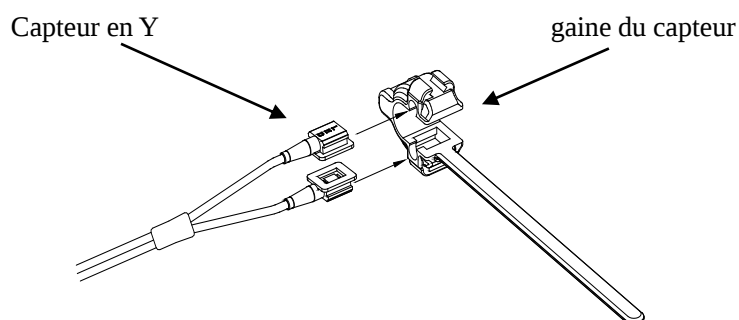


Figure 9-2 Sonde pédiatrique d'oxygène sanguin (1)

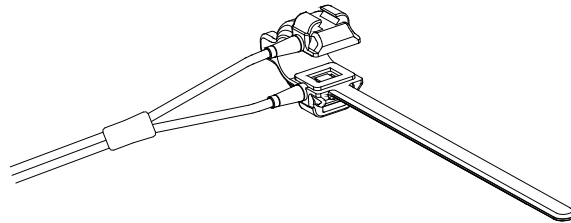


Figure 9-3 Sonde pédiatrique à UU (2)

- Placement du capteur neonatal.

Figure 9-4 installation du capteur SpO₂ néonatal.**Remarque**

- Les colorants injectables tels que le bleu de méthylène, ou les dyshemoglobins intravasculaires tels que la méthémoglobine et la carboxyhémoglobine peuvent conduire à des mesures inexactes.

**Mise en garde**

- Inspectez le site d'application toutes les deux heures afin de vérifier la peau et de corriger l'alignement optique. Si la peau s'altère, déplacez le capteur vers un autre site.
- L'utilisation d'un capteur SpO₂ lors d'Imagerie par Résonance Magnétique peut provoquer de graves brûlures. Minimisez ce risque en positionnant le câble de façon à ne pas former de boucles inductives. Si le capteur ne semble pas fonctionner correctement, retirez-le immédiatement du patient.

9.9 Limites de mesure

Pendant le fonctionnement, les facteurs suivants peuvent affecter la précision de la mesure de la SpO₂ :

- 1) Interférences radio à haute fréquence, y compris les interférences générées par l'unité principale elle-même ou les interférences provenant d'un instrument électrochirurgical connecté au système.
- 2) N'utilisez pas d'oxymètre photoélectrique ou de capteur d'oxygène sanguin pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM), car cela pourrait provoquer des brûlures.
- 3) Colorants intraveineux.
- 4) Mouvement excessif du patient.
- 5) Rayonnement externe.
- 6) Installation incorrecte du capteur ou position de contact incorrecte sur le sujet.
- 7) Température du capteur (la température optimale doit être comprise entre 28° C et 42° C).
- 8) Le capteur est placé sur un membre portant un brassard de tensiométrie, un cathéter artériel ou une perfusion intraveineuse.
- 9) Concentrations d'hémoglobine non fonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine (COHb) et la méthémoglobine (MetHb), etc.

- 10) SpO₂ trop faible
- 11) Mauvaise circulation de la zone d'application.
- 12) Des syndromes tels que, un état de choc, une anémie, une hypothermie ainsi que l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs peuvent réduire le flux sanguin artériel à un niveau non mesurable.
- 13) La mesure dépend également de l'absorption de la lumière à des longueurs d'onde spécifiques par l'oxyhémoglobine et l'hémoglobine réduite. Si d'autres substances ; telles que l'hémoglobine carbonisée, la méthémoglobine, le bleu de méthylène, le carmin indigo ; qui absorbent la lumière à la même longueur d'onde sont présentes, elles peuvent entraîner de faux résultats de SpO₂, ou des résultats bas.

9.10 Réglage du bip des impulsions cardiaques.

L'utilisateur peut activer ou désactiver le bip des impulsions, les étapes de réglage sont comme suit :

1. Appuyez et maintenez “” En mode de mesure pour accéder au mode de paramétrage
2. Appuyez sur  Pour activer ou désactiver le son.

-  Indique que le son de l'impulsion est désactivé
-  Indique que le son de l'impulsion est activé

Le réglage prendra effet après le redémarrage ou le passage à une autre interface en appuyant longuement sur .

9.11 Affichage

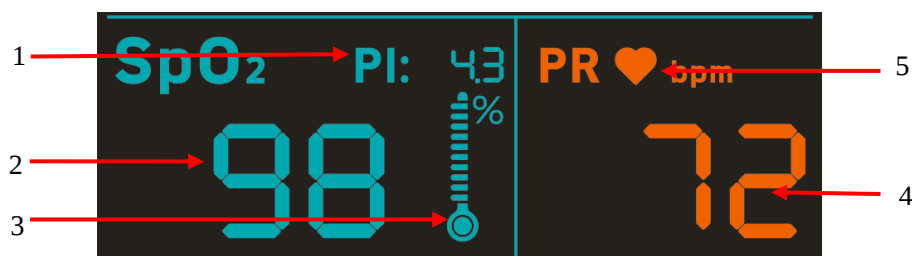


Figure 9-5 Affichage de la SpO₂

1. IP (indice de perfusion): Utilisation pour Masimo SpO₂ et Comen SpO₂. L'indice de perfusion est le pourcentage de la quantité pulsée à la quantité pulsée causée par le changement de flux sanguin de l'artère dans le signal d'oxygène sanguin. L'indice de perfusion est une réaction de l'intensité du signal d'oxygène sanguin, la partie indique la qualité du signal. C'est le meilleur lorsque l'indice est supérieur à 1; Il est acceptable lorsque l'indice est dans l'intervalle entre [0,3-1] et il est faible lorsqu'il est inférieur à 0,3. La sonde doit être ajustée si cela se produit. Vérifiez la condition de saturation, suivant d'autres méthodes si cela ne s'améliore pas.
2. SpO₂ (saturation artérielle d'oxygène): pourcentage d'hémoglobine oxygénée par rapport à la somme de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine (saturation fonctionnelle en oxygène artériel).
3. Indicateur de l'intensité pulsative: proportionnel à la force de l'impulsion.
4. FP (fréquence pulsée): pulsations détectées par minute.
5. Indicateur FP: indique les battements cardiaques.

9.12 Informations sur Masimo



1. Brevet Masimo

Cela contient un ou plusieurs des brevets américains suivants: RE38 492, RE38 476, 6 850, 787, 6 826 419, 6 816 741, 6 699 194, 6 684 090, 6 658 276, 6 654 624, 6 650 917, 6 643 530, 6 606 511, 6 584 336, 6 501 975, 6 463 311, 6 430 525, 6 360 1 114. , 6,263,222, 6 236 872, 6 229 856, 6 206 830, 6 157 830, 6 067, 462, 6 011 986, 6 002 952, 5 919, 134, 5 823 950, 5 769 785, 5 758 644, 5 685 296, 5 632 272, 5 490 505, 5 482 036, brevets internationaux ou un article ou un certain nombre de brevets mentionnés au [www .masimo.com / brevets](http://www.masimo.com/brevets). Y compris les fonctions des produits de Satshare ® et du brevet U.S. 6 770 028. D'autres brevets sont en cours d'application.

2. Autres informations

© 2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS et LNOPv sont des marques déposées par le gouvernement fédéral auprès de Masimo Corporation.

RadNet, Radicalsreen, signal IQ, FastSat, fastStart sont des marques déposées d'APOD et de Masimo Corporation.

10.1 Général

Ce moniteur mesure la pression artérielle non invasive (PNI) en utilisant une méthode oscillante. Ce que le moniteur mesure, c'est l'amplitude des vibrations de la pression du brassard. Le changement de pression artérielle fait vibrer le brassard. Lorsque l'amplitude atteint le maximum, la pression correspondante du brassard est la pression moyenne. Une fois la pression moyenne mesurée, les pressions systolique et diastolique peuvent être calculées.

La mesure PNI est appropriée pour une utilisation en présence d'électrochirurgie et pendant la décharge d'un défibrillateur cardiaque selon la norme IEC80601-2-30.

Il est disponible pour les adultes, les pédiatriques, les nouveau-nés, les femmes enceintes et les patients atteints de prééclampsie.

10.2 Contre-indication à la PNI

- 1) Ne mettez pas le brassard sur une zone de la partie supérieure du bras, où il y a une inflammation ou une ulcération.
- 2) N'utilisez pas le brassard chez des patients allergiques au caoutchouc.
- 3) N'utilisez pas le brassard sur une peau présentant des lésions cutanées.

10.3 Consignes de sécurité



Avertissement

- L'inflation exerce une pression sur le site de mesure lors de la mesure PNI; Par conséquent, le médecin devrait déterminer si le patient est apte à effectuer une mesure de PNI en fonction de l'état clinique du patient.
- Avant de procéder à la mesure, assurez-vous que la méthode de surveillance que vous avez choisie est appropriée pour votre patient (adulte, enfant ou neonat). L'utilisation d'un mode non néonatal sur des patients néonataux peut être dangereuse.
- Ne placez pas le brassard sur un membre portant un tube de perfusion IV ou un cathéter, lors du gonflage du brassard, si la perfusion est ralentie ou bloquée, cela peut provoquer des lésions des tissus entourant le cathéter.
- Des mesures trop fréquentes peuvent nuire au patient.
- Assurez-vous que les tubes de gonflage qui relient le brassard et le moniteur sont lisses et sans pli.
- Ne placez pas le brassard sur une plaie, car cela pourrait nuire d'avantage au patient.
- Ne placez pas le brassard sur un membre recevant une perfusion intraveineuse ou comportant un shunt artérioveineux. Dans le cas contraire, cela pourrait provoquer une perturbation transitoire de la circulation sanguine susceptible d'entraîner des blessures pour le patient.
- Ne placez pas le brassard sur le bras du même côté que la mastectomie.
- La pressurisation du brassard peut entraîner une défaillance temporaire de la fonctionnalité d'un autre

moniteur utilis é sur le m ême membre.

- **V é r i f i e z q u e l ' o p é r a t i o n d e l a m e s u r e a u t o m a t i s é e n ' e n t r a î n e p a s u n e a l t é r a t i o n p r o l o n g é e d e l a c i r c u l a t i o n s a n g u i n e d u p a t i e n t .**
- **N e p a s m e s u r e r l e P N I c h e z l e s p a t i e n t s a t t e i n t s d ' u n e d r é p a n o c y t o s e o u d ' u n e a f f e c t i o n e n t r a i n a n t u n r i s q u e c u t a n é**
- **U t i l i s e r l e j u g e m e n t v o t r e d i a g n o s t i q u e c l i n i q u e p o u r d é c i d e r s ' i l f a u t e f f e c t u e r d e s m e s u r e s f r é q u e n t e s d e l a p r e s s i o n a r t é r i e l l e s a n s s u r v e i l l a n c e s u r l e s p a t i e n t s a t t e i n t s d e t r o u b l e s g r a v e s d e l a c o a g u l a t i o n d u s a n g , e n r a i s o n d u r i s q u e d ' h é m a t o m e d a n s l e m e m b r e m u n i d ' u n b r a s s a r d .**
- **I l e s t n é c e s s a i r e d ' é v i t e r l a c o m p r e s s i o n o u l ' o b s t r u c t i o n d u t u b e d e c o n n e x i o n .**

10.4 Mesure de la PNI

10.4.1 Préparation avant la mesure

- a) Allumer le moniteur;
 - b) V é r i f i e z l e t y p e d e p a t i e n t , m o d i f i e z - l e s i n é c e s s a i r e ;
 - c) Connectez le tube de gonflage au brassard de tensiom ère;
 - d) Connectez le tube de gonflage à l'interface PNI du moniteur et é v i t e z d ' a p p u y e r o u d e b l o q u e r l e t u b e d e p r e s s i o n . .
 - e) Utilisez un brassard de taille appropri ée et veillez à ce que la poche gonflable ne soit pas pli ée et tordue. Un brassard de mauvaise taille ou une poche gonflable tordue ou pli ée peut entra îner des mesures inexactes. Assurez-vous que le brassard est compl ètement d égonfl é La largeur du brassard doit correspondre à 40 % de la circonf érence du membre (50 % pour les nouveau-n és), ou aux 2/3 de la longueur du bras. La longueur de la partie gonflable du brassard doit être suffisante pour entourer 50 à 80 % du membre.
 - f) Enroulez le brassard autour du membre du patient au m ême niveau que le c œur du patient. Si cela n'est pas possible, les m éthodes d'éta lonnage suivantes doivent être utilis ées pour corriger les résultats de mesure.
- ◆ Assurez-vous que le marquage ϕ est situ é juste au-dessus de l'art ère appropri ée. Assurez-vous que le brassard n'est pas trop étroitement enroulé autour du membre, sinon cela peut provoquer une d écoloration de la peau ou m ême une isch émie à l'extr émit é distale du membre. Contr ôlez r é g u l i è r e m e n t l e s f i x a t i o n s p o u r v o u s a s s u r e r q u e l a p e a u e s t i n t a c t e e t v é r i f i e z q u e l a c o u l e u r , l a t e m p é r a t u r e e t l a p e r c e p t i o n d u m e m b r e s u r l e q u e l e s t p l a c é l e b r a s s a r d s o n t n o r m a l e s . S i l a c o u l e u r d e l a p e a u c h a n g e o u s i l a c i r c u l a t i o n s a n g u i n e d u m e m b r e e s t a l t é r é e , p l a c e z l e b r a s s a r d d a n s u n e a u t r e p o s i t i o n p o u r m e s u r e r o u a r r ê t e z i m m é d i a t e m e n t l a m e s u r e . E n m o d e d e m e s u r e a u t o m a t i q u e , l ' é t a t d e l a p e a u d o i t être contr ôl é plus fr équemment.
 - ◆ Si le brassard autour d'un membre n'est pas au m ême niveau que le coeur, utilisez la formule suivante pour l'éta lonner :
 - ✧ Si le brassard d é p a s s e l a p o s i t i o n d u c œ u r d a n s l e p l a n h o r i z o n t a l , l a d i f f é r e n c e p a r c m d o i t être augment ée de 0,75 mmHg (0,10 kPa).
 - ✧ Si le brassard est en dessous de la position du c œur sur le plan horizontal, la diff érence par cm doit être r éduite de 0,75 mmHg (0,10 kPa).

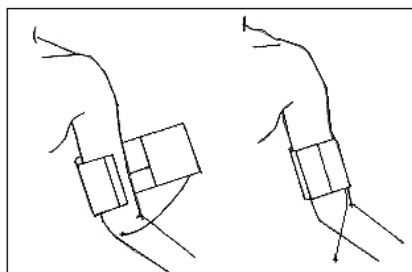


Figure 10-1 Usage du brassard (Adulte)



Figure 10-2 Usage du brassard (Neonate)

10.4.2 Application du brassard

Adulte / n éonate/ enfant peuvent utiliser le brassard:

Type de Patient	Circonf érence des membres	Largeur du brassard	Longueur du tube PNI
B ébé	10~19 cm	8 cm	2 m
Enfant	18~26 cm	10.6 cm	
Adulte 1	25~35 cm	14 cm	
Adulte 2	33~47 cm	17 cm	
Cuisse	46~66 cm	21 cm	

Brassards jetables pour Neonatal/enfant/adulte:

Taille	Circonf érence des membres	Largeur du brassard	Longueur du tube PNI
1	3.1~5.7 cm	2.5 cm	2 m
2	4.3~8.0 cm	3.2 cm	
3	5.8~10.9 cm	4.3 cm	
4	7.1~13.1 cm	5.1 cm	

10.4.3 Limites de mesure

Selon l'état du patient, il existe certaines limites à la mesure oscillométrique. Cette mesure recherche les ondes de pouls régulières générées par la pression artérielle. Si l'état du patient rend cette méthode de détection difficile, la mesure devient peu fiable et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes peuvent interférer avec la mesure, la rendant peu fiable ou plus longue à obtenir. Dans certains cas, en raison de l'état de santé du patient, il ne sera pas possible de prendre la mesure.

1) Mouvement du patient

Les mesures ne seront pas fiables ou ne pourront pas être effectuées si le patient bouge, frissonne ou a des convulsions. Ces mouvements peuvent interférer avec la détection des pulsations de la pression artérielle. De plus, le temps de mesure sera prolongé

2) Cœur-poumon artificiel

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

3) Variations de pression

Les mesures ne seront pas fiables et peuvent ne pas être possibles si la pression artérielle du patient change rapidement pendant la période où les pulsations de la pression artérielle sont analysées pour obtenir la mesure.

4) État de choc grave

- Si le patient est en état de choc grave ou d'hypothermie, les mesures deviennent peu fiables en raison de la diminution du flux sanguin vers les zones périphériques du corps, ce qui entraîne une réduction de la pulsation artérielle.

5) Fréquence cardiaque non optimale

La mesure de la pression artérielle n'est pas possible lorsque la fréquence cardiaque est inférieure à 40 bpm ou supérieure à 240 bpm.

6) Patients obèses

L'épaisse couche de graisse entourant le membre diminue la précision des mesures, car la vibration de l'artère ne peut pas atteindre le brassard en raison de l'atténuation causée par la graisse. Par conséquent, la précision est inférieure à la normale.

7) Patients hypertendus

Afin de mesurer avec précision la pression artérielle des patients hypertendus, veuillez :

- Ajuster la posture assise du patient :
 - ✧ Assis confortablement.
 - ✧ Les jambes ne doivent pas être croisées.
 - ✧ Les pieds doivent être à plat sur le sol.
 - ✧ Dos contre la chaise, mains sur la table.
 - ✧ Le milieu du brassard doit être au niveau de l'artère du bras droit.
- Faites en sorte que le patient soit aussi détendu que possible, et demandez-lui de ne pas parler pendant la mesure.
- Un intervalle d'au moins 5 minutes est nécessaire entre les mesures.

10.4.4 Démarrage de la mesure automatique

- 1) Appuyer sur  pendant 2 secondes pour régler les intervalles
- 2) Appuyer sur  pour sélectionner les intervalles : 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 20min, 25min, 30min, 1 heure et CO (mesure continue). Après avoir sélectionné l'intervalle, appuyez sur  pour confirmer. Si vous avez sélectionné CO, le moniteur démarrera les mesures en continu pendant 5 minutes.
- 3) Appuyez sur  pour commencer les mesures automatiques
- 4)

Remarque

- La fonction de mesure automatique est seulement disponible pour le moniteur COMEN
- Une fois la mesure automatique terminée, le moniteur retourne au mode manuel.

10.4.5 Début/Fin de la mesure manuelle

Vous pouvez d narrer ou arrêter la mesure manuelle en appuyant sur la touche  sur panneau en avant du moniteur. La pression de gonflage par défaut de ce moniteur est:

Adulte: 160mmHg
Pédiatrie: 120mmHg
N onate: 100mmHg

Remarque

- Si vous doutez des résultats de PNI, mesurez les signes vitaux du patient par des moyens alternatifs, puis vérifiez que le moniteur fonctionne correctement.

Avertissement

- Si il y a des éclaboussures de liquide sur les appareils ou les accessoires, en particulier lorsque le liquide est susceptible de pénétrer dans les canaux ou le moniteur, veuillez contacter votre ingénieur biomedical ou le revendeur.

10.5 Affichage de la PNI

Les résultats de mesures PNI sont affichés à l'écran; l'illustration suivante est uniquement à titre de référence ; Le graphique affiché sur votre moniteur pourrait être quelque peu diff rent:



Figure 10-2 Mesure de la PNI

1	Unité de pression: mmHg ou kPa	2	Pression artérielle moyenne
3	Valeur de fréquence cardiaque (FC)	4	Pression artérielle diastolique
5	Pression artérielle systolique		

11.1 Température Monitoring

Le moniteur mesure la température corporelle du patient grâce à l'aide d'un thermomètre tympanique à infrarouge rapide. Pour des descriptions plus détaillées, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du thermomètre intra-auriculaire à infrarouge.

11.2 Thermomètre tympanique

11.2.1 Vue de face

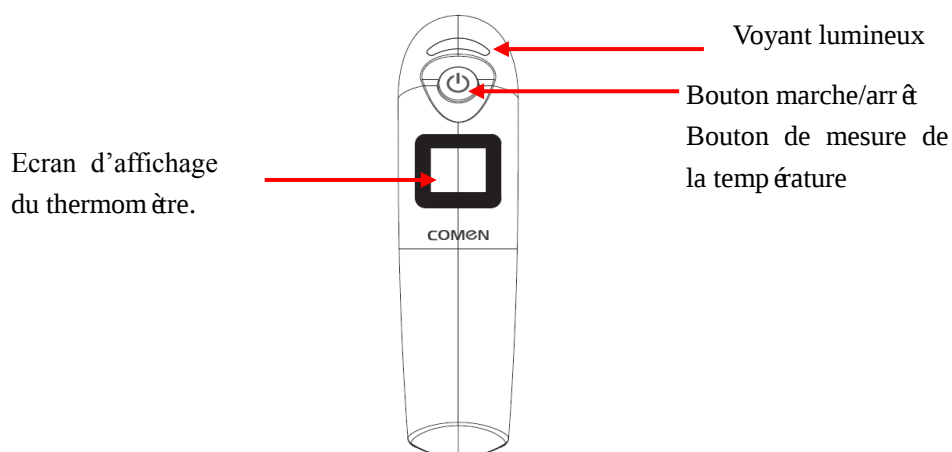


Figure 11-1 Vue de face du thermomètre tympanique

11.2.2 Vue de Côté

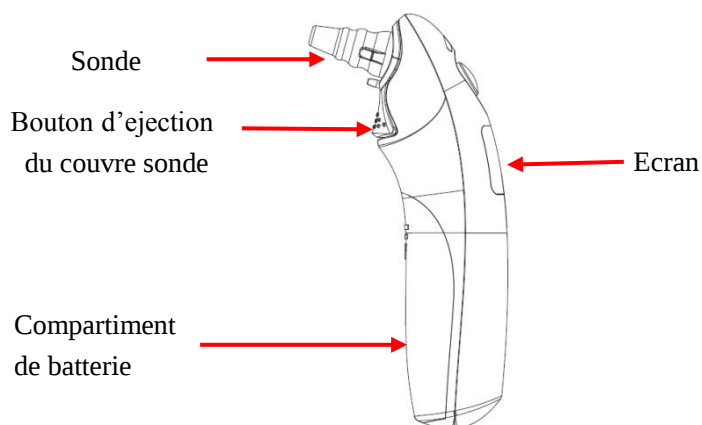


Figure 11-2 Vue de côté du thermomètre tympanique

11.2.3 Mesure de la température

- 1) Assurez-vous que la pile appropriée a été placée dans le thermomètre tympanique.
- 2) Sortez le thermomètre à infrarouge de son étui, appuyez sur le bouton d'éjection pour retirer le couvre sonde usagée et jetez-le à la poubelle. Prenez une nouvelle sonde jetable du point de stockage et installez-la.
- 3) Placez le thermomètre tympanique à infrarouge à la position de mesure de l'oreille du patient et appuyez sur le bouton de mesure de la température. Attendez quelques secondes jusqu'à ce que vous entendiez un bip.
- 4) Retirez le thermomètre tympanique à infrarouge et consultez la valeur de température sur l'écran.
- 5) Appuyez sur le bouton d'éjection pour retirer le couvre sonde, puis remettez le thermomètre intra-auriculaire à infrarouge dans son étui.

11.2.4 Fonction de transmission sans fil

Lorsque le thermomètre tympanique à infrarouge est utilisé avec l'unité principale, les données peuvent être transmises à l'unité principale grâce à la fonction de transmission sans fil, et affichées comme suit : (figure11-3)



Figure 11-3 Interface d'affichage de la température

- (1) Mode de connexion sans fil: lorsque le thermomètre tympanique est éteint, appuyez et maintenez enfoncé le bouton "éjection du couvre sonde", appuyez simultanément sur le bouton "marche / arrêt" et démarrez l'appareil. Lorsque l'écran du thermomètre affiche "SE" (affichage alternatif °C et °F en alternance deux fois), relâchez le bouton "éjection du couvre sonde" et démarrez-le moniteur qui fonctionne avec la fonction sans fil en 10 secondes.
- (2) Etat de connexion / transmission sans fil:
 - > Lorsque la connexion sans fil est réussie, l'icône "📶" s'affiche
 - > Lorsque la connexion sans fil échoue, il n'y a pas d'icône "📶" à l'écran;
 - > Lorsque la transmission réussit, l'icône "📶" ne clignote pas;
- (2) Messages d'erreurs et astuces de dépannage:

Phénomène	Cause possible	Méthode d'entretien
Er0	Le module sans fil ne fonctionne pas	Contactez votre ingénieur bio médical ou le revendeur
Transmission sans fil échouée	Le thermomètre est trop éloigné de l'appareil récepteur	Veuillez maintenir une distance de moins de 10 mètres entre le thermomètre intra-auriculaire à infrarouge et l'appareil récepteur et vous assurer qu'il n'y a pas d'obstruction.
	Le thermomètre tympanique se connecte sans périphérique, ou le périphérique de réception est éteint ou en mode veille	Faites correspondre à nouveau et assurez-vous que le périphérique de réception est activé
	La fonction de transmission sans fil	Contactez votre ingénieur biomédical ou le revendeur



Avertissement

- Étalonnez le thermomètre au moins tous les deux ans (ou selon les instructions de l'hôpital), contactez votre ingénieur biomedical lorsque l'étalonnage est nécessaire.
- Utilisez la sonde de température et le couvre sonde spécifiés dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation d'autres sondes ou couvre sondes non appropriés, peut endommager le moniteur ou ne pas répondre aux spécifications indiquées dans ce manuel d'utilisation.
- Le couvre sonde est un accessoire jetable. Une utilisation répétée peut entraîner une contamination croisée.
- Avant l'utilisation, vérifiez si le couvre sonde est intact, sinon, ne l'utilisez pas.
- Manipulez le thermomètre tympanique avec précaution, la sonde doit être remise dans le boîtier lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Débarrassez-vous des couvre sondes jetables conformément aux exigences de la réglementation local ou aux procédures de l'hôpital.



Remarque

- La sonde de température jetable ne doit être utilisée qu'une seule fois.
- Le thermomètre effectue automatiquement un autotest toutes les heures pendant la mesure de la température. L'autotest dure 2 secondes et n'affecte pas le fonctionnement normal du thermomètre.

11.3 Affichage de la température

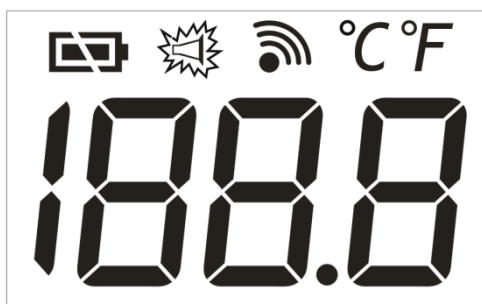


Figure 11-4 Ecran

Le fabricant recommande les accessoires suivants pour ce moniteur.



Danger

- **Veuillez utiliser l'accessoire désigné par le fabricant. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager ce moniteur.**
- **Les accessoires jetables ne peuvent être utilisés qu'une seule fois; La réutilisation peut entraîner une détérioration de la performance ou une infection croisée.**
- **Vérifiez les accessoires et leurs colis pour tout signe de dégâts. Ne les utilisez pas si des dégâts sont détectés.**
- **Les accessoires jetables doivent être éliminés après utilisation, conformément à la réglementation locale en vigueur et/ou aux procédures de l'hôpital.**
- **La connexion et l'utilisation des accessoires doivent être évitées d'être en contact entre eux ou avec un autre appareil métallique.**

No.	PN	Modèle	Type	Description
1. Capteur SpO2 Comen				
1	040-000869-00	A0816-SA105PV	Réutilisable	adulte
2	040-000312-00	SAL104	/Réutilisable	adulte
3	040-000769-00	SLZ122	/	Extension de câble
4	040-000726-00	SAS104	Réutilisable	adulte
5	040-000730-00	SES104	Réutilisable	Néonatal
2 Capteur SpO2.Nellcor				
6	009-000466-00	DOC-10	/	Extension de câble
7	040-000010-00	DS-100A > 40KG	Réutilisable	Adulte
8	040-000075-00	D-YS	Réutilisable	Néonatal
3. Capteur SpO2 Masimo				
9	040-000204-00	MDR14 DB15/M-LNC-10	/	Extension de câble
10	040-000203-00	M-LNCS DCI	Réutilisable	Adulte
11	040-000361-00	M-LNCS YI	Réutilisable	Néonatal
4.Tube de PNI				
12	040-000808-00	/	Réutilisable	2m
13	040-000626-00	/	Réutilisable	3m
5.Brassards de PNI				
14	040-000592-00	U1880S	Réutilisable	Adulte; 25-35cm
15	040-000593-00	U1881S	Réutilisable	Pédiatrique; 18-26cm
16	040-000594-00	U1882S	Réutilisable	Bébé 10-19cm
17	040-000595-00	U1883S	Réutilisable	Néonatal; 6-11cm

Accessoires

18	040-000596-00	U1884SS	R éutilisable	Extra large Adulte; 46-66cm
19	040-000597-00	U1885S	R éutilisable	Petit Adulte; 20-28cm
20	040-000598-00	U1869S	R éutilisable	Large Adulte; 33-47cm
21	040-000599-00	U1889S	R éutilisable	Large Adulte; 33-47cm
22	040-001133-00	98-0084-95	R éutilisable	P édiatrique; 12-19cm
23	040-001134-00	98-0084-96	R éutilisable	Petit Adulte; 17-25cm
24	040-001135-00	98-0084-97	R éutilisable	Adulte; 23-33cm
25	040-001136-00	98-0084-98	R éutilisable	Large Adulte; 31-40cm
26	040-001137-00	98-0600-E1	R éutilisable	P édiatrique; 12-19cm
27	040-001138-00	98-0600-E3	R éutilisable	Petit Adulte; 17-25cm
28	040-001139-00	98-0600-E5	R éutilisable	Adulte; 23-33cm
29	040-001140-00	98-0600-E7	R éutilisable	Large Adulte; 31-40cm
30	040-000142-00	CM1203	R éutilisable	Adulte; 25-35CM
31	040-000140-00	CM1202	R éutilisable	P édiatrique; 18-26cm
32	040-000120-00	CM1201	R éutilisable	B ébé 10-19cm
33	040-000141-00	CM1200	R éutilisable	N éonatal; 6-11cm
34	040-000091-00	CM1205	R éutilisable	Cuisse Adulte; 46-66cm
35	040-000934-00	/	Jetable	Usage unique neonatal; 3-6cm
36	040-000935-00	/	Jetable	Usage unique neonatal; 4-8cm
	040-000936-00	/	Jetable	Usage unique neonatal; 6-11cm
	040-000937-00	/	Jetable	Usage unique neonatal; 7-13cm
6. Thermom ètre tympanique				
36	115-004974	IRT10	R éutilisable	Thermometer tympanique infra-rouge
37	043-001696-00	/	Jetable	Couvre sondes Welch Allyn
38	043-002100-00	/	Jetable	Couvre sondes Braun
6. Autres				
No.	PN		Description	
40	115-003561-01		Socle à roulette pour moniteur NC 3	
41	115-004162-00		Support mural pour moniteur NC 3	
42	022-000113-01		Pile de rechange pour moniteur NC3/NC3A/NC3B	
43	040-000008-00		Cable secteur pour moniteur NC3/NC3A/NC3B	

Annexe 2 Dur ée de vie des accessoires

accessoire	Dur ée de vie
Capteur SpO2 Comen	2 ans
Capteur Masimo et Nellcor	1 an
Brassard de PNI	18 mois

Annexe 3 Spécifications du produit

I. Type de moniteur

(1) Classification des produits

Nom	Type
Classification par type de protection contre les décharges électriques	Classe I avec alimentation interne
Classification par degré de protection contre les décharges électriques	Les pièces de PNI et de la SpO2 sont des pièces de type BF résistantes à la défibrillation. La TEMP est une pièce de type BF non résistante à la défibrillation:
Classification par directive sur les dispositifs médicaux	Classe IIa
Normes de sécurité	MDD 93/42/EEC, EN ISO13485, EN ISO14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN60601-1-6, EN 1041, EN ISO10993-1, EN ISO10993-5, EN ISO 10993-10, EN 1060-1, EN 1060-3, EN ISO 80601-2-30, EN ISO 80601-2-61, EN 62366, EN62304
Indice de protection contre l'infiltration d'eau (unit é centrale)	IPX1
Indice de protection contre l'infiltration d'eau (thermomètre tympanique)	IPX0
Classification par degré de sécurité en cas d'utilisation dans un environnement avec un mélange de gaz anesthésique inflammable et d'air ou un mélange de gaz anesthésique inflammable et d'oxygène ou de protoxyde d'azote	Ne pas utiliser dans un environnement contenant des gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'air ou des gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'oxygène ou du protoxyde d'azote
Méthodes de désinfection	Veuillez vous référer au chapitre 6 pour des informations détaillées.

(2) Exigences environnementales

Nom	Spécificité
Environnement de travail	Intervalle de température de 0 °C ~ 40 °C (sans thermomètre tympanique IR) 15 °C ~ 36 °C (avec thermomètre tympanique IR)
	Humidité ≤ 93% sans condensation (sans thermomètre tympanique) ≧ 85% sans condensation (avec thermomètre tympanique)
	Intervalle de pression atmosphérique 700hPa ~ 1060hPa
Exigences de tension d'alimentation	Tension d'alimentation 100-240V ~
	Fréquence de puissance 50/60Hz
	Puissance d'entrée 35VA

	nominale	
Transport	Protéger contre les chocs violents, les vibrations, la pluie et la neige pendant le transport	
Environnement de stockage	Température ambiante	-20 °C ~ + 60 °C (sans thermomètre tympanique) -20 °C ~ + 55 °C (avec thermomètre tympanique)
	Humidité relative	≤93% (sans thermomètre tympanique) ≤85% (avec thermomètre tympanique)
	Pression atmosphérique	700hPa ~ 1060hPa

(3) Batterie

Nom	Spécifications
Spécifications de la batterie (moniteur)	Batterie ion-lithium 2200mAh et 11.1V
Durée de la recharge	Lorsque le moniteur ne fonctionne pas, le temps de charge total ne dépasse pas 3 heures Lorsque le moniteur fonctionne, le temps de charge total ne dépasse pas 5,5 heures.
Durée d'utilisation	Au moins 12 heures quand le moniteur est complètement chargé et en mode veille. De plus,,5 minutes à partir du premier signal de batterie faible.
Spécifications de la batterie (thermomètre tympanique)	3V (2 batteries alcalines AAA)

II. Spécification matérielle**(1) Affichage**

Nom	Spécifications
Taille de l'écran	100mm*120mm

(2) LED du moniteur

Nom	Spécifications
Indicateur de démarrage / arrêt	1(Jaune/Vert)
Indicateur de courant alternatif	1(Vert)
Indicateur de batterie	1(Vert)

(3) Interface

Name	Number
Puissance	1
RS-232	1
Prise équipotentielle	1

(4) Sortie du signal

Name	Number
Sortie acoustique	
Haut parleur	Prise en charge du son d'autotest et du son d'impulsion

(1) Spécifications du moniteur**(2) Taille et poids**

Nom	Spécifications
Taille et poids	Taille: 130mm L * 125mm l * 219mm h
	Poids de l'appareil: 1,25 kg, poids de la batterie: 0,25 kg

(3) PNI Spécifications

Nom		Spécifications	
Méthode de mesure		Oscillation de l'onde de pouls	
Affichage des paramètres		Pression systolique, pression diastolique, pression moyenne et PR	
Gamme et précision de mesure	Adulte	SYS	5.3-36kPa（40-270mmHg）
		DIA	1.3-28.7kPa（10-215mmHg）
		PAM	2.7-31.3kPa（20-235mmHg）

	Enfant	SYS	5.3-26.7kPa（40-200mmHg）
		DIA	1.3-20kPa（10-150mmHg）
		PAM	2.7-22kPa（20-165mmHg）
	N éonatal	SYS	5.3-18kPa（40-135mmHg）
		DIA	1.3-13.3kPa（10-100mmHg）
		PAM	2.7-14.7kPa（20-110mmHg）
Pr écision de la mesure	±5mmHg, Lorsque la tension artérielle non invasive dépasse la port ée, le moniteur affiche toujours correctement, mais ne consid ère pas la pr écision		
R ésolution	1mmHg(0.1kPa)		
Intervalle de mesure de la pr écision de la pression statique	0 mmHg（0 kPa）～300 mmHg（40.0 kPa）， ±3 mmHg（±0.4 kPa）		
Intervalle de tol érance et protection contre la surpression	Adulte	297mmHg ±3 mmHg	
	P édiatrique	240mmHg ±3 mmHg	
	N éonatale	147mmHg ±3 mmHg	

(4) Spécifications SpO2

Nom	Spécifications			
Moyenne des données et autre temps de traitement du signal	2 secondes			
Temps de mise à jour des données	8 secondes			
Résolution d'affichage	1%			
Précision		Plage de mesures	Précision(70%~100%)	Précision(0%~69%)
	Comen	0%~100%	± 2% (mesuré sans mouvement en mode adulte / enfant) ± 3% (mesuré sans mouvement en mode néonatal)	Non précisé
	Masimo	1%~100%	± 2% (mesuré sans mouvement en mode adulte / enfant) ± 3% (mesuré avec mouvement en mode adulte / enfant ou mesuré en mode néonatal)	
	Nellcor	0%~100%	± 2% (mesuré sans mouvement en mode adulte / enfant) ± 3% (mesuré sans mouvement en mode néonatal)	
Indice de perfusion (IP)	Il existe une fonction d'indicateur en mode Masimo : Quand la plage de mesure de l'IP est de 0,01% à20%, la précision n'est pas spécifiée. Dans plage de 0,05% à9,99%, la résolution est de 0,01%, Dans la plage de 10% à20%, la résolution est de 0,1%			
Faible perfusion				
Conditions	Amplitude de pouls:> 0,2%			
	Précision SpO2: ± 3%			

(5) Spécifications de fréquence cardiaque

Item	Spécifications			
Gamme et précision		Plages de mesures	Résolution	Erreur
	Comen	20bpm~250bpm	1bpm	± 2bpm
	Masimo	25bpm~240bpm	1bpm	± 3bpm (sans mouvement) ± 5bpm(avec mouvement)
	Nellcor	25bpm~250bpm	1bpm	± 3bpm entre 20bpm-250bpm. Entre 251bpm-300bpm, pas de précision définie

(6) Spécifications de température

Item		Specifications
Intervalle et précision	Intervalle	34°C ~ 42.2°C (93.2°F ~ 107.6°F)
	Risque d'erreur	35°C ~ 42°C: Risque d'erreur est ± 0.2°C (± 0.4°F) Autres intervalles: ± 0.3°C (± 0.5°F)
Résolution	0.1°C(0.1°F)	

Lorsque des pannes se produisent, les codes de défaut s'affichent dans la zone correspondante et les paramètres connexes clignotent sur l'écran.

En mode mesure, appuyez sur “” et a effacé le code de défaut unique, et il ne sera plus invité. Mais d'autres codes seront affichés en permanence sur l'écran

1. Tableau des codes d'erreur

Code	ERREUR	Cause	Code de défaut unique (YES, NO)	Solution
01	La communication du module SpO2 est arrêtée	Il y a un problème avec le module SpO2 ou la communication	NO	Arrêt de la fonction de mesure du module SpO2 et contactez l'ingénieur biomédical ou votre revendeur.
02	Capteur non reconnu	Le capteur ne peut pas être reconnu par le module SpO2	NO	Vérifiez la connexion entre le capteur et le moniteur, si l'erreur persiste, contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur.
03	Signal faible	Le signal est trop faible	NO	Vérifiez les signes vitaux du patient et modifiez le site de mesure.
04	Trop de lumière	Le capteur SpO2 est trop lâche	NO	Vérifiez et connectez à nouveau le capteur SpO2
05	SpO ₂ erreur	Il y a un problème avec le module SpO2	NO	Ne l'utilisez pas et contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur.
06	PI trop basse	La PI est trop basse ; le signal SpO2 est trop faible.	NO	Repositionnez correctement le capteur du patient
07	Erreur du capteur	Il y a un problème avec le capteur	NO	N'utilisez pas le capteur et contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur
08	Interférence	Le signal a été perturbé par un mouvement ou un instrument électrochirurgical autour.	NO	Évitez que le patient n'utilise d'autres équipements électrochirurgicaux et vérifiez que le patient ne

Code	ERREUR	Cause	Code de défaut unique (YES, NO)	Solution
				bouge pas.
51	Impossible d'avoir une valeur de SpO2	Il y a un problème avec le capteur ou le module SpO2	NO	N'utilisez plus le module SpO2 ni le capteur et contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur
52	Impossible d'avoir une valeur de pouls	Il y a un problème avec le capteur ou le module SpO2	NO	N'utilisez plus le module SpO2 ni le capteur et contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur
10	Brassard mal positionné	Le brassard NIBP n'est pas correctement connecté	YES	Vérifiez les connexions et reliez à nouveau le brassard avec le moniteur
11	Fuite d'air	Le brassard NIBP n'est pas correctement connecté ou il y a une fuite dans les tubes	YES	Vérifiez la connexion ou utilisez un nouveau brassard, si le problème persiste, contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur
12	Erreur de Pression	La pression n'est pas stable, comme par exemple compression ou obstruction du tube.	YES	Vérifiez la connexion ou utilisez un nouveau brassard si le problème persiste, contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur
13	Faible signal de PNI	Le brassard est mal positionné ou le signal est faible	YES	Vérifiez le réglage du type de patient et la connexion ou remplacez le brassard. Si l'erreur persiste, contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur
14	PNI hors intervalle	La valeur mesurée ne se situe pas dans l'intervalle spécifié	YES	contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur
15	Mouvement violent lors de la PNI	Mouvement de bras	YES	Vérifier l'état du patient et réduire le mouvement
16	Prévention de	La tube peut	YES	Vérifiez le tube

Code	ERREUR	Cause	Code de défaut unique (YES, NO)	Solution
	surtension de PNI	âtre obstru é		(voie d'air) et la position du patient, si l'erreur persiste, contactez votre ing énieur biom édicale ou votre revendeur
17	Fuite d'air PNI	Il y a une fuite dans les tubes (voie d'air)	NO	V érifiez et remplacez les pi èces qui causent la fuite. Si l'erreur persiste, contactez votre ing énieur biom édicale ou votre revendeur
18	Erreur syst ème PNI	Il y a un probl ème avec le syst ème de pompe à pression	NO	N'utilisez pas le module PNI et contactez votre ing énieur biom édicale ou votre revendeur
19	D élai d'épass é PNI	Le temps de mesure d'épasse 120s en mode adulte / enfant ou 90s en mode n éonatal	YES	V érifiez le réglage du type de patient et la connexion. Si n écessaire, remplacez le brassard si l'erreur persiste, contactez votre ing énieur biom édicale ou votre revendeur
20	PNI signal de saturation	Exc ès de mouvement	YES	Emp êchez les mouvements du patient et mesurez à nouveau
21	Erreur d'auto-test PNI	Il y a un probl ème avec le capteur ou un autre mat ériel	NO	N'utilisez pas le module PNI et contactez votre ing énieur biom édicale ou votre revendeur
22	Erreur de communication NIBP	Il y a un probl ème avec le module NIBP ou le moniteur	NO	Red émarrez le moniteur, si l'erreur persiste, contactez votre ing énieur biom édicale ou votre revendeur
23	Mauvais type de brassard	Le brassard ne correspond pas au type de patient	NO	Remplacez le brassard et mesurez
30	Erreur de communication du thermom ètre tympanique	La batterie est trop faible ou il y a un probl ème avec le module de communication	NO	Remplacez la batterie et red émarrez le moniteur, si l'erreur persiste, contactez votre

Code	ERREUR	Cause	Code de défaut unique (YES, NO)	Solution
				ingénieur biomédical ou votre revendeur
46	Batterie trop faible	La batterie est trop faible	NO	Connectez le moniteur à une source d'alimentation secteur et laissez les piles se charger. Si au bout de 6 heures, la batterie est chargée et l'erreur persiste, contactez votre ingénieur biomédical ou votre revendeur
47	12V trop haut	Il y a un problème avec l'alimentation du système	NO	Redémarrez le moniteur, si l'erreur persiste, contactez ingénieur biomédical ou votre revendeur
48	12V trop bas			
49	5V trop haut			
50	5V trop bas			

Annexe 5 CEM – Directives et d éclarations du fabricant

Remarque

- Le moniteur NC3/NC3A/NC3B r épond aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 pour la compatibilit é électromagn étique.
- Les utilisateurs doivent procéder à l'installation en respectant les informations sur la compatibilit é électromagn étique fournies dans le document ci-joint.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances du moniteur de signes vitaux NC3/NC3A/NC3B. Évitez donc les fortes interférences électromagn étiques pendant l'utilisation, comme les téléphones mobiles, les fours à micro-ondes, etc.
- Pour le guide et la d éclaration du fabricant, voir ci-dessous.

Danger

- L'appareil ou le syst ème ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils. S'il est n écessaire de le faire, observez et confirmez que l'appareil peut fonctionner normalement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
- Les équipements de classe A sont con quis pour être utilis és dans des environnements industriels. En raison des perturbations conduites et des perturbations rayonnées du moniteur de signes vitaux NC3/NC3A/NC3B, il peut être potentiellement difficile d'assurer la compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifi és, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant du mod èle comme pièces de rechange pour composants internes, peut entra îner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunit é du mod èle.

Directive et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le moniteur NC3/NC3A/NC3B est con qu pour être utilis é dans l'environnement électromagn étique spécifi é ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou l'utilisateur du NC3/NC3A/NC3B de s'assurer que celui-ci est utilis é dans un tel environnement.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Émissions de radiofréquences (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses é -missions de radiofréquences sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le mod èle est adapt é pour être utilis é dans tous les établissements autres que domestiques et peut être utilis é dans les établissements domestiques et ceux directement connect és au r éseau public d'alimentation basse tension qui fournit des b âiments utilis és à des fins domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte:
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Inapplicabilit é	Avertissement: Cet équipement / syst ème est destin é à être utilis é par les professionnels de la sant é uniquement. Cet équipement / syst ème peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement des équipements proches. Il peut être n écessaire de prendre des mesures d'att énuation, telles que la r éorientation ou la relocalisation du mod èle ou le blindage de l'emplacement.
Fluctuations de tension / scintillement IEC61000-3-3	Inapplicabilit é	

Directive et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique Le moniteur NC3/NC3A/NC3B est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou l'utilisateur du NC3/NC3A/NC3B de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement..			
Emission tests	CEI 60601 test level	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV /contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV /Contact ± 8 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matières synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitions électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	La qualité de l'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités transitoires CEI 61000-4-5	± 1 kV différentiel ± 2 kV en mode commun	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	
Interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5% UT (> 95% de plongée en UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% de plongée dans UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% de plongée dans UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% de plongée dans UT) pendant 5 sec	<5% UT (> 95% de plongée en UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (60% de plongée dans UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% de plongée dans UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% de plongée dans UT) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moniteur NC3/NC3A/NC3B nécessite une opération continue pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé que le moniteur NC3/NC3A/NC3B soit alimenté à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3A/m/50Hz/60Hz	Les champs magnétiques de fréquence de puissance devraient être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque: UT est la tension secteur avant l'application du niveau de test			

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique Le moniteur NC3/NC3A/NC3B est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou l'utilisateur du NC3/NC3A/NC3B de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
RF conduite CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés que pour une partie quelconque du modèle, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $D = \sqrt{\frac{P}{f}}$ D = 80 MHz à 800 MHz D = 800 MHz à 2,5 GHz Lorsque P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminés par un sondage sur le site électromagnétique, devraient être inférieurs au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué avec le symbole suivant: 
RF rayonné IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	
Note1: la plage de fréquence supérieure s'applique de 80MHz à 800MHz Note2: Ces conseils peuvent ne pas convenir à toutes les situations car la propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes			
a. Les forces de terrain des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion télévisuelle ne peuvent être prédites en termes théoriques avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison d'émetteurs RF fixes, un sondage sur le site électromagnétique devrait être considéré. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du modèle. b. B. Sur les plages de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V / m			

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

Le moniteur NC3/NC3A/NC3B est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur 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, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence d'émission / m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe 6 Toxic and Harmful Substance

Parts		Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Boîtier	Avant	○	○	○	○	○	○
	Arrière	○	○	○	○	○	○
	Bas	○	○	○	○	○	○
	Optique	○	○	○	○	○	○
	Etiquette	○	○	○	○	○	○
Affichage	Affichage	×	×	×	×	×	×
Boitier	matériel	○	○	○	○	○	○
	Cable interne	○	○	○	○	○	○
	PCBA	×	○	○	○	○	○
Paquet	Matériel	×	×	○	○	×	×
Général	Cable	○	○	○	×	○	○
	Câble d'alimentation	○	○	○	○	○	○
Batterie	Batterie Li-ion	×	×	×	×	×	×
Accessoires	Accessoires SpO2	×	○	○	○	○	○
	Accessoires pour PNI	×	○	○	○	○	○
	Accessoires pour le thermomètre tympanique	×	○	○	○	○	○
Remarque	○: le contenu des substances toxiques et nocives dans les matériaux homogènes des pièces est inférieur à la norme de l'exigence SJ / T11363-2006 ×: le contenu des substances toxiques et nocives dans au moins un matériau homogène des pièces dépasse la norme de l'exigence SJ / T11363-2006.						

COMEN

Fabricant: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Address: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tel: +86-755-26431236 Fax: +86-755-26431232 [Http://www.comen.com](http://www.comen.com)



Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com

**Importé et distribué par HOLTEX – 30, rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence - France**



046-00000369-00