

MODE D'EMPLOI

SC500

Moniteur de signes vitaux



AVERTISSEMENT

Afin de prévenir tout risque de blessure, lire le mode d'emploi ainsi que les documents qui l'accompagnent avant toute utilisation de ce produit.

AVERTISSEMENT

Le moniteur de signes vitaux SC500 doit être utilisé uniquement aux fins spécifiées dans ce mode d'emploi. Toute autre utilisation est interdite.



Il est impératif de lire le mode d'emploi.

Veillez noter :

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à toutes les versions de moniteurs de signes vitaux SC500.

© Huntleigh Healthcare Ltd
Tous droits réservés



Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745)

Fabriqué au Royaume-Uni par Huntleigh Healthcare Ltd.

Smartsigns et Huntleigh sont des marques déposées de Huntleigh Technology Ltd. 2019.
Nellcor OxiMax® est une marque déposée de Covidien AG.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2019

Dans le cadre de son programme de développement permanent, la société se réserve le droit de modifier les spécifications et les matériaux sans préavis

Table des matières

1. Consignes de sécurité	8
1.1 Avertissements	8
1.2 Contrôle des infections	9
1.3 Pièces appliquées sur le patient	9
2. Introduction	10
2.1 Utilisation prévue	10
2.2 Contre-indications	10
2.3 Sécurité des informations personnelles	11
2.4 Durée de vie	11
2.5 Déballage/contrôles préliminaires	11
2.6 Fonctionnement de base et commandes	12
2.6.1 Position de l'opérateur	12
3. Identification du produit	13
3.1 Façade	13
3.2 Panneau latéral gauche	14
3.3 Panneau latéral droit	14
3.4 Panneau arrière	15
3.5 Base	16
3.6 Écran	17
3.6.1 Zone des formes d'ondes	17
3.6.2 Zone des paramètres	17
3.6.3 Barre de menu supérieure	18
3.6.4 Barre de menu inférieure	19
3.7 Étiquetage du produit	20
4. Configuration du système	21
4.1 Connexion du système	21
4.2 Connexions au patient	21
4.3 Manipulation et montage	22
5. Fonctionnement	23
5.1 Mise en marche de l'appareil	23
5.2 Touches de raccourci	23
5.3 Mode veille	23
5.4 Verrouillage de l'écran tactile	23
5.5 Arrêt de l'appareil	23
5.6 Menu principal	24
5.6.1 Configuration générale	24
5.6.1.1 « Patient Manage » (Gestion du patient)	24
5.6.1.2 « Alarm Setup » (Configuration des alarmes)	24
5.6.1.3 « Review » (Examen)	24
5.6.1.4 « Screen Config » (Configuration de l'écran)	24
5.6.1.5 « Screens » (Écrans)	25
5.6.1.6 « Night Mode » (Mode nuit)	26
5.6.1.7 « Volume Setup » (Configuration du volume)	26
5.6.1.8 « Patient Records » (Dossiers du patient)	26
5.6.1.9 « Recorder Setup » (Configuration de l'enregistreur)	26
5.6.1.10 « Ext Printer Setup » (Configuration de l'imprimante externe)	26
5.6.1.11 « Event Setup » (Configuration des événements)	26
5.6.1.12 « Parameter Setup » (Configuration des paramètres)	27
5.6.1.13 Gestion des configurations	28
5.6.1.14 Charger une configuration	28
5.6.2 Menu « Maintain » (Gestion)	28
5.6.2.1 Menu « USER Maintain » (Gestion des utilisateurs)	28
5.6.2.2 Configuration « Language » (Langue)	28
5.6.2.3 « Smoothing » (Lissage)	28
5.6.2.4 « Net Protocol » (Protocole réseau)	29
5.6.2.5 « Spot Mode » (Mode ponctuel)	29
5.6.2.6 « Wave Fill Setup » (Configuration des formes d'ondes)	29
5.6.2.7 « Time Setup » (Configuration de l'heure)	29
5.6.2.8 « Alarm Setup » (Configuration des alarmes)	29
5.6.2.9 « Touchscreen Calibrate » (Étalonnage de l'écran tactile)	29
5.6.2.10 « Module Colour » (Couleur du module)	30
5.6.2.11 « Units Setup » (Configuration des unités)	30
5.6.2.12 « Nurse Call Setup » (Configuration du système d'appel infirmière)	30
5.6.2.13 « Module Setup » (Configuration du module)	30

5.6.2.14	« Monitor Info. » (Infos moniteur)	30
5.6.2.15	« Quick Key Config. » (Configuration des touches de raccourci).....	31
5.6.2.16	« Wave Save » (Enregistrer les ondes).....	31
5.6.2.17	« ECG Calibrate » (Étalonnage ECG).....	31
5.6.2.18	« NIBP Verify » (Examen PNI).....	31
5.6.2.19	« Leakage Test » (Test de fuite)	31
5.6.2.20	« Format SD Card » (Format carte SD)	32
5.6.2.21	« Save Tactics » (Méthodes d'enregistrement)	32
5.6.2.22	« Other Setup » (Autre configuration)	32
5.6.2.23	« Set User Password » (Définir le mot de passe utilisateur).....	32
5.6.2.24	DEMO.....	32
6.	Gestion des configurations	33
6.1	Aperçu.....	33
6.2	Gestion des configurations	34
6.2.1	Restauration des paramètres par défaut.....	34
6.2.2	Créer et enregistrer une configuration utilisateur	34
6.2.3	Charger une configuration.....	35
6.2.4	Supprimer une configuration	35
6.2.5	Importer une configuration depuis une clé USB.....	35
6.2.6	Exporter une configuration vers une clé USB	36
6.2.7	Configuration initiale.....	36
7.	Gestion des patients	37
7.1	Notions de patient.....	37
7.2	Admission rapide.....	38
7.3	Admission d'un patient	38
7.4	Informations sur les patients.....	39
7.5	Gestion des dossiers des patients.....	39
7.6	Sortie.....	41
8.	Interface utilisateur	42
8.1	Affichage standard	43
8.2	Affichage de la liste	43
8.3	Personnalisation de l'interface.....	44
8.3.1	Configuration de la vitesse de balayage de la forme d'onde	44
8.3.2	Configuration du style de forme d'onde.....	44
8.3.3	Configuration de la couleur du module.....	44
8.3.4	Fonction de remplissage de la forme d'onde	44
8.3.5	Modification des modules affichés	44
9.	Mode Contrôle ponctuel.....	45
9.1	Mode contrôle ponctuel– Présentation de l'écran.....	45
9.1.1	Barre de menu supérieure.....	46
9.1.2	Zone des paramètres et des formes d'ondes.....	46
9.1.3	Aperçu de la liste de contrôles ponctuels.....	46
9.1.4	Bouton « Save » (enregistrer)	46
9.1.5	Données saisies manuellement	46
9.2	Liste des contrôles ponctuels	47
9.2.1	Liste des contrôles ponctuels : Enregistrements d'un patient	47
9.3	Barre de menu inférieure	49
9.3.1	Menu principal.....	49
9.3.2	Admission d'un patient (Contrôle ponctuel).....	49
9.3.3	Sélection du groupe de patients	49
9.3.4	PNI Marche/Arrêt.....	49
9.3.5	Score.....	50
9.3.6	Enregistrement	50
9.3.7	Veille.....	50
10.	Alarmes	51
10.1	Classification des alarmes.....	51
10.2	Types d'alarmes.....	52
10.2.1	Alarmes sans verrouillage	52
10.2.2	Alarmes avec verrouillage	52
10.3	Indication d'alarme visuelle	53
10.4	Tonalités des alarmes	53
10.5	Messages d'état d'alarmes	54
10.5.1	Indication des paramètres	54
10.5.2	Alarmes multiples.....	54
10.6	Configuration des limites d'alarmes.....	54
10.6.1	Configuration des limites et des priorités des alarmes.....	54
10.6.2	Affichage de toutes les limites d'alarmes	55
10.6.3	Configuration des limites d'alarmes AUTO.....	56

10.6.4	Activation des limites d'alarmes	57
10.6.5	Désactivation individuelle des alarmes	57
10.6.6	Désactivation de toutes les alarmes.....	57
10.6.7	Configuration du rappel de désactivation des alarmes	57
10.6.8	Interruption des alarmes.....	58
10.6.9	Choix de la durée d'interruption des alarmes.....	58
10.7	Configuration du volume des alarmes.....	58
10.7.1	Configuration du volume d'alarme minimum	59
10.8	Évènements d'alarmes	59
10.8.1	Configuration des évènements d'alarmes.....	59
10.9	Auto-test du système des alarmes.....	59
11.	Configuration du rythme cardiaque.....	60
11.1	Aperçu.....	60
11.2	Source du rythme cardiaque	60
11.3	Configuration des limites d'alarmes du rythme cardiaque (RC)	60
12.	Surveillance ECG	61
12.1	Précautions	61
12.2	Introduction.....	61
12.3	Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque	62
12.3.1	Détection du stimulateur cardiaque – Activée	62
12.3.2	Détection du stimulateur cardiaque – Désactivée.....	62
12.4	Étapes de surveillance	62
12.4.1	Préparation de la peau pour le positionnement des électrodes	62
12.4.2	Connexion du câble ECG.....	63
12.4.3	Identification et positionnement de la dérivation ECG	63
12.4.3.1	Positionnement de 3 dérivations standards (norme CEI).....	63
12.5	Affichage ECG.....	64
12.6	Configuration de l'ECG	64
12.6.1	Configuration des dérivations.....	64
12.6.2	Configuration du gain de la forme d'onde	64
12.6.3	Configuration de la vitesse de balayage ECG	65
12.6.4	Configuration du filtre ECG	65
12.6.5	Configuration du filtre réjecteur	65
13.	Surveillance SpO₂	66
13.1	Aperçu.....	66
13.1.1	Identification de la technologie SpO ₂	66
13.2	Sécurité.....	67
13.3	Vérification de la précision	68
13.3.1	Précision de la SpO ₂	68
13.3.2	Précision du RC	68
13.4	Forme d'onde SpO ₂ (Huntleigh).....	68
13.5	Configuration SpO ₂ (Huntleigh).....	68
13.5.1	Vitesse de balayage	69
13.5.2	Signal IQ.....	69
13.5.3	« NiBP same side » (PNI même côté).....	69
13.5.4	Configuration des alarmes	70
13.6	Forme d'onde SpO ₂ (Nellcor Oximax)	70
13.7	Configuration SpO ₂ (Nellcor Oximax)	71
13.8	Étapes de surveillance de SpO ₂	72
14.	Surveillance de la PNI	73
14.1	Aperçu.....	73
14.2	Sécurité.....	73
14.3	Connexions PNI.....	74
14.3.1	Choix du brassard PNI et mise en place	75
14.3.2	Limites de mesure	75
14.3.3	Affichage de la PNI.....	76
14.4	Configuration de la PNI	76
14.4.1	Type de patient.....	77
14.4.2	Modes de mesure.....	77
14.4.2.1	Mode manuel.....	77
14.4.2.2	Mode automatique.....	77
14.4.2.3	Mode STAT	77
14.4.3	Pression cible	78
14.4.4	Configuration des limites d'alarmes	78
14.4.5	Mesures STAT	78
14.4.6	Module de réinitialisation.....	79
14.4.7	Autre configuration (options AVANCÉES)	79
14.4.7.1	Pression du brassard veineux (mmHg).....	79

14.4.7.2	Début de la ponction veineuse	79
14.4.7.3	Analyse de la PNI	81
14.4.7.4	Tendance de l'analyse dynamique	82
14.5	Démarrage/arrêt de la mesure manuelle de PA.....	83
14.6	Démarrage/arrêt de la mesure automatique de PA.....	83
15.	Surveillance de la température	84
15.1	Aperçu.....	84
15.2	Sécurité.....	84
	84	
15.3	Description du thermomètre IRT10.....	85
15.3.1	Affichage du thermomètre	85
15.3.2	Couplage du thermomètre et de l'unité principale.....	85
15.3.3	Mesure de la température	86
15.3.4	Fonction de transmission sans fil	86
15.4	Affichage de la température.....	87
15.4.1	Configuration des alarmes	87
16.	Calculateur de score.....	88
16.1	Introduction.....	88
16.2	Sécurité.....	88
16.3	MEWS (Score d'alerte précoce modifié).....	88
16.4	NEWS2 (Score d'alerte précoce national)	88
16.5	Basculer entre MEWS et NEWS2.....	89
16.6	Système MEWS	90
16.6.1	Ouvrir l'écran de calcul MEWS.....	90
16.6.2	Enregistrer, revoir, effacer et imprimer le score MEWS	92
16.7	Système NEWS2	93
16.7.1	Ouvrir l'écran de calcul NEWS2.....	94
16.7.2	Enregistrer, visualiser, effacer et imprimer le score NEWS2.....	95
17.	Gestion des données	97
17.1	Aperçu.....	97
17.2	Formes d'ondes	97
17.3	Figurer les formes d'ondes	98
17.4	Examen	98
17.4.1	Examen des tendances.....	99
17.4.2	Examen de la PNI	100
17.4.3	Examen des événements d'alarmes	100
17.4.4	Examen des formes d'ondes.....	102
18.	Enregistreur	103
18.1	Description de l'enregistreur.....	103
18.2	Chargement du papier.....	103
18.3	Enregistrements.....	104
18.3.1	Configuration de l'enregistreur	104
18.4	Fonctionnement manuel	105
18.5	Fonctionnement automatique	105
18.6	Maintenance de l'enregistreur	105
18.6.1	Élimination des bourrages papiers.....	105
18.6.2	Nettoyage.....	105
19.	Impression externe.....	106
19.1	Spécifications de l'imprimante externe	106
19.2	Impression de rapports	106
19.2.1	Rapport de la liste de PNI	107
19.2.2	Rapport de forme d'onde en temps réel.....	107
19.2.3	Rapport d'examen des ondes	108
19.2.4	Rapport des événements d'alarmes.....	109
19.2.5	Rapport d'examen du tableau des tendances.....	110
19.2.6	Rapport d'examen du graphique des tendances.....	111
19.2.7	Annulation d'un rapport.....	112
19.3	Messages d'erreurs de l'imprimante.....	112
20.	Fonctionnalité avancée	113
20.1	Système d'appel d'infirmière	113
20.2	Interface du système de surveillance centralisé	113
20.3	Formatage de la carte SD.....	114
21.	Batterie	115
21.1	Introduction.....	115
21.2	Installation de la batterie	116

21.3	Optimisation de la batterie.....	116
21.4	Recyclage de la batterie.....	117
22.	Nettoyage.....	118
22.1	Nettoyage et désinfection du moniteur.....	118
22.2	Nettoyage et désinfection des câbles ECG.....	119
22.3	Nettoyage et désinfection des brassards de PA.....	119
22.4	Nettoyage et désinfection des capteurs SpO ₂	119
22.5	Nettoyage et désinfection du thermomètre.....	120
22.6	Précautions.....	120
23.	Maintenance.....	121
23.1	Maintenance par l'utilisateur : vérifications quotidiennes.....	121
23.2	Maintenance technique programmée.....	121
23.3	Maintenance corrective.....	121
23.4	Entretien.....	121
24.	Spécifications techniques.....	122
25.	Messages d'alarmes du système.....	127
25.1	Messages d'alarmes physiologiques.....	127
25.2	Messages d'alarmes techniques.....	128
25.3	Messages des invites de commande.....	130
26.	Configuration par défaut.....	131
26.1	Configuration générale.....	131
26.2	Limites des alarmes par défaut.....	133
26.3	Configuration des paramètres par défaut.....	134
27.	Compatibilité électromagnétique.....	136
28.	Éléments/substances toxiques/dangereux.....	140
29.	Élimination en fin de vie.....	141
30.	Garantie et service.....	142
Annexe A	Accessoires.....	143
	Accessoires recommandés.....	143
Annexe B	Évaluation clinique.....	146
	Rapport de synthèse de SpO ₂	146
	Rapport de synthèse de la PNI.....	146

1. Consignes de sécurité

Symboles



Avertissement général

Attention, consultez ce manuel. Reportez-vous à la section de sécurité.



Consultez le mode d'emploi.



Attention, consultez les documents d'accompagnement/le mode d'emploi

1.1 Avertissements



AVERTISSEMENT

Son utilisation est réservée exclusivement aux professionnels de santé dûment qualifiés.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables, de produits pharmaceutiques conditionnés dans des aérosols ou dans un environnement riche en oxygène.



AVERTISSEMENT

Le moniteur est uniquement prévu comme un complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec des symptômes ou signes cliniques.



AVERTISSEMENT

Le moniteur est un dispositif de Classe 1 qui repose sur le raccordement à la terre pour des raisons de sécurité. Assurez-vous qu'il soit connecté à une alimentation secteur CA correctement mise à la terre.



AVERTISSEMENT

Ne l'utilisez pas si l'unité ou ses accessoires sont endommagés.



AVERTISSEMENT

Pour éviter un débranchement accidentel, placez tous les câbles de manière à éviter tout risque de trébuchement. Sécurisez les parties de câbles excédentaires pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement par les patients ou le personnel.



AVERTISSEMENT

Les limites d'alarme inférieure et supérieure doivent être paramétrées en fonction du patient. Ne vous fiez pas uniquement au système d'alarme sonore.



AVERTISSEMENT

Si ce produit est connecté à un autre appareil électrique, veillez à ce que le système soit parfaitement conforme à la norme CEI60601-1.



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas le moniteur SC500 dans un véhicule ou dans un avion.



AVERTISSEMENT

Cet équipement ne doit pas être modifié.



AVERTISSEMENT

Pendant une défibrillation, l'opérateur ne doit pas toucher le patient, le moniteur ou la table d'examen afin d'éviter tout risque de blessures graves ou de décès.



AVERTISSEMENT

Ne connectez que des éléments clairement identifiés comme faisant partie du système électromédical ou compatibles avec le système électromédical.



AVERTISSEMENT

Cet appareil n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM.



AVERTISSEMENT

Ne mettez pas en contact simultanément des parties métalliques exposées et le patient.

AVERTISSEMENT
PATIENTS PORTEURS DE STIMULATEURS CARDIAQUES. Les cardiofréquencemètres peuvent continuer à compter la fréquence du stimulateur cardiaque en cas d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Ne vous fiez pas exclusivement aux **SIGNAUX D'ALARME** du cardiofréquencemètre. Surveillez étroitement les **PATIENTS** porteurs de stimulateurs cardiaques. Consultez ce manuel pour obtenir des informations sur la capacité de rejet du pouls du stimulateur cardiaque de cet instrument.

AVERTISSEMENT
 Ce produit contient un système électronique sensible, il est donc possible que les champs de radiofréquences puissants interfèrent avec son fonctionnement. Cela peut se traduire par une perturbation de la forme d'onde physiologique. Nous vous recommandons d'identifier et d'éliminer la source des interférences.

AVERTISSEMENT
 Pour mettre l'équipement hors tension, déconnectez le connecteur secteur situé à l'arrière du moniteur SC500 ou débranchez la prise d'alimentation.

AVERTISSEMENT
 Lors du positionnement de l'équipement médical, assurez-vous que la prise d'alimentation peut être facilement débranchée.

AVERTISSEMENT
 Si une interruption de courant pose un risque inacceptable pour le patient, le moniteur SC500 doit être raccordé à une source d'alimentation secteur appropriée.

AVERTISSEMENT
 La batterie interne doit être utilisée en cas de doute sur l'intégrité du conducteur de terre protecteur ou du système de mise à la terre protecteur.

MISE EN GARDE
 L'utilisation du moniteur SC500 est limitée à un seul patient.

MISE EN GARDE
 N'utilisez que les accessoires recommandés et énumérés dans ce manuel.

MISE EN GARDE
 N'exposez pas le produit à une chaleur excessive, ni de manière prolongée à la lumière du soleil.

MISE EN GARDE
 Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription médicale.

REMARQUE
 Ce mode d'emploi est basé sur une configuration maximale. Il se peut que certains contenus et affichages ne soient pas disponibles sur votre moniteur.

REMARQUE
 Après une défibrillation, le moniteur réaffiche l'électrocardiogramme (ECG) en moins de 5 secondes et les autres paramètres en moins de 10 secondes.

1.2 Contrôle des infections

Ce système utilise des accessoires réutilisables et à usage unique, reportez-vous à la section 24 pour plus de détails spécifiques.

1.3 Pièces appliquées sur le patient

Conformément à la norme CEI 60601-1:2005, les pièces du moniteur de signes vitaux Smartsigns® Compact 500 appliquées sur le patient sont :

- Câble ECG
- Brassard de tension artérielle
- Capteur SpO₂
- Capteur de température

2. Introduction

Le Smartsigns® SC500 de Huntleigh est un moniteur de signes vitaux haute performance capable de surveiller à court, moyen et long terme des patients adultes, enfants et nouveau-nés, et destiné à être utilisé dans une variété d'établissements de soins de santé de faible et moyenne acuité.

Le moniteur SC500 permet de surveiller les paramètres suivants :

- ECG
- Saturation en oxygène
- Pression artérielle non invasive
- Température corporelle (mesure tympanique)

2.1 Utilisation prévue

La gamme Smartsigns Compact 500 est destinée à être utilisée dans des établissements de santé par des professionnels de santé formés pour surveiller l'état physiologique de patients adultes, enfants et nouveau-nés.

REMARQUE

Le mode de surveillance ponctuelle n'est pas destiné à une surveillance continue du patient.

REMARQUE

Le SC500 n'est pas destiné à être utilisé dans des services médicaux d'urgence, par exemple les services ambulanciers ou paramédicaux.

2.2 Contre-indications

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé en dehors d'un établissement de soins de santé.

Il n'existe aucune contre-indication à la surveillance ECG, néanmoins, les médecins doivent être informés de la possibilité d'allergies liées à une sensibilité aux adhésifs utilisés pour fixer les électrodes sur la peau.

L'oxymétrie de pouls est contre-indiquée chez les patients actifs ou pour une utilisation prolongée. Pour prévenir tout risque de lésion des tissus, la position du capteur doit être vérifiée toutes les 2 heures et celui-ci doit être repositionné toutes les 4 heures (en fonction de l'état du système circulatoire ou de l'intégrité de la peau).

Dans le cas de capteur fixé par une bande, ne serrez pas trop celle-ci, le pouls veineux pouvant compromettre les mesures.

La mesure fréquente et prolongée de la pression artérielle peut entraîner un « pooling » veineux et/ou une congestion ; les mesures à long terme et continues sur des patients à risque élevé doivent être évitées.

2.3 Sécurité des informations personnelles

Le moniteur SC500 fonctionne dans un environnement utilisant des données personnelles et sensibles. Même si le système propose différents niveaux d'accès, l'établissement est chargé de développer et de mettre en place des mesures de sécurité appropriées conformément aux réglementations locales et à la protection des données personnelles.

2.4 Durée de vie

Il s'agit de la durée de temps minimale pendant laquelle l'appareil devrait rester sûr et adapté pour répondre à son utilisation prévue, et toutes les mesures de contrôle des risques devraient être efficaces. Huntleigh Healthcare Ltd s'engage à ce que la durée de vie prévue de cet appareil soit de 7 ans.

2.5 Déballage/contrôles préliminaires

Il est recommandé de procéder à une inspection visuelle minutieuse dès réception de l'équipement. En cas de dommages évidents ou d'éléments manquants, veuillez en informer immédiatement Huntleigh Healthcare Ltd.

Chaque configuration se compose d'un kit de démarrage adapté au groupe de patients (ADU, PED ou NEO), comprenant les accessoires suivants :

Configuration de base SC500	Chaque configuration de base se compose de : 1 x ensemble de brassards (3) PNI - ADU, PED ou NEO 1 x tubulure PNI (3M) 1 x capteur SpO ₂ Huntleigh - ADU, PED ou NEO 1 x câble d'interface SpO ₂ Huntleigh(**) 1 x câble de mise à la terre 1 x cordon d'alimentation 1 x mode d'emploi
Option 1	ECG Fourni avec : 1 x câble ECG à 3 voies (CEI) - ADU/PED ou 1 x câble à 3 voies avec 1 x sachet d'électrodes NEO pré-câblées.
Option 2	Nellcor Oximax SpO₂ Fourni avec : 1 x câble d'interface SpO ₂ Nellcor 1 x capteur SpO ₂ Nellcor - ADU, PED ou NEO
Option 3	Température tympanique Fourni avec : 1 x thermomètre tympanique (sans fil) 1 x sachet de 20 embouts de protection pour thermomètre
Option 4	Imprimante Fourni avec : Enregistreur intégré 1 x rouleau de papier

(**) Un câble d'interface SpO₂ Huntleigh est fourni lorsque les groupes de patients PED ou NEO sont spécifiés.

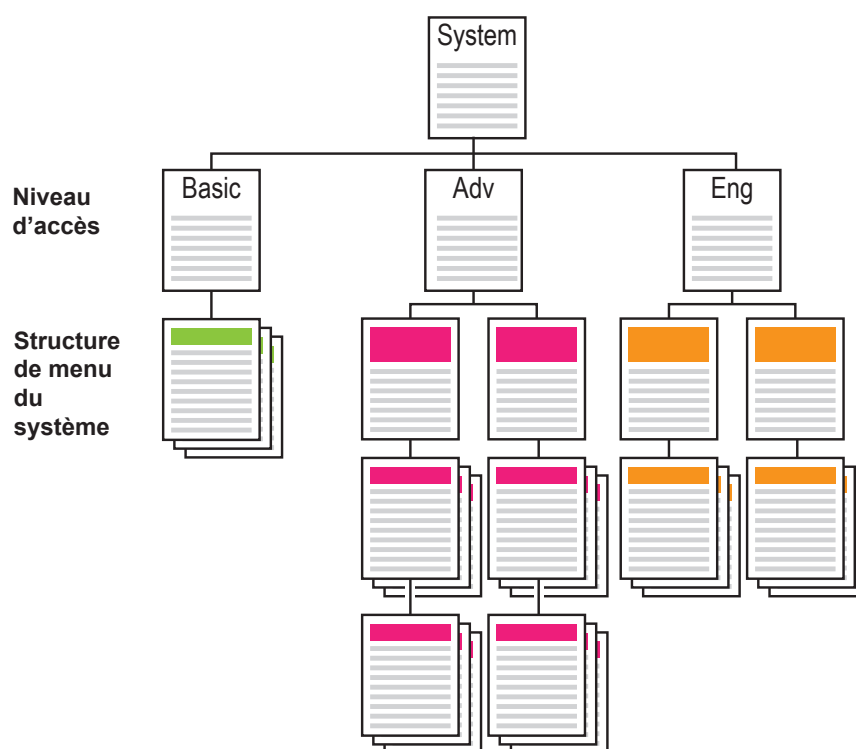
2.6 Fonctionnement de base et commandes

La gestion et les commandes du système sont organisées en une structure de menu doté de trois niveaux d'accès : Basique, Avancé et Ingénieur.

Chaque niveau donne accès à certaines fonctions et fonctionnalités décrites dans le tableau ci-dessous :

Niveau d'accès	Description	Fonctionnalité	Accès aux dossiers des patients	Méthode de protection
Basique	Utilisation normale	Interface utilisateur et commandes uniquement	Non	Aucune
Avancé	Gestion des profils d'utilisateurs	Administration de tout le système	Oui	Mot de passe*
Ingénieur	Maintenance en usine	Fonctionnalités d'ingénierie : établissement et téléchargement de profils spécifiques, réglage des paramètres locaux par défaut, étalonnage du système, etc.	Non	Mot de passe*

*Contactez votre service d'assistance technique pour plus d'informations relatives aux mots de passe.



La flexibilité du système permet à l'opérateur d'accéder à une même commande depuis différentes zones du système. Par exemple, les menus et la commande de sous-menus du système sont accessibles via :

- la forme d'onde physiologique
- la zone numérique de l'écran
- les touches de fonction

2.6.1 Position de l'opérateur

L'opérateur doit se positionner devant le moniteur SC500 pour une vue optimale de l'affichage et du fonctionnement de l'écran tactile.

3. Identification du produit



AVERTISSEMENT

La sécurité et les performances ne sont garanties que si le système est utilisé avec des accessoires adaptés. Ne tentez pas d'utiliser d'autres accessoires que ceux fournis ou recommandés par Huntleigh.

3.1 Façade



1	Écran tactile
2	Thermomètre infrarouge sans fil (IRT10)
3	Témoin d'alimentation CA ◇ Marche : le moniteur est connecté à l'alimentation CA. ◇ Arrêt : le moniteur n'est pas connecté à l'alimentation CA.
4	Indicateur de batterie ◇ Marche : le moniteur est équipé d'une batterie et est connecté à l'alimentation CA. ◇ Arrêt : la batterie est totalement chargée, n'est pas installée ou est défectueuse. ◇ Lumière clignotante : le moniteur fonctionne sur batterie.
5	Bouton Marche/Arrêt de la PNI
6	Voyant d'alarme (le voyant de gauche correspond à une alarme physiologique et celui de droite à une alarme technique).

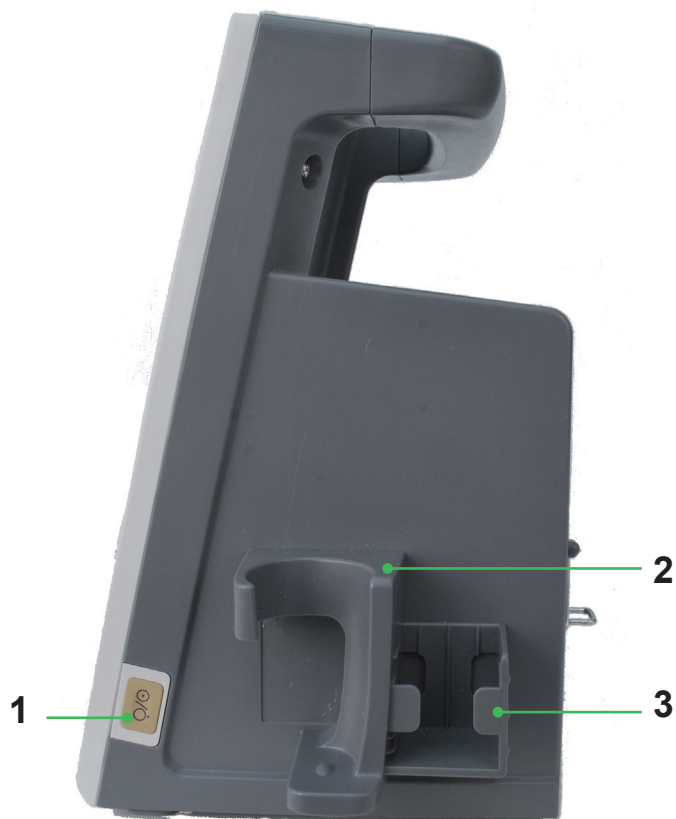
3.2 Panneau latéral gauche



1	Poignée de transport
2	Enregistreur thermique interne
3	Connecteur de câble ECG
4	Connecteur de PNI
5	Connecteur de SpO ₂ HUNTLEIGH*
6	Témoin de puissance de l'enregistreur
7	Témoin d'erreur de l'enregistreur

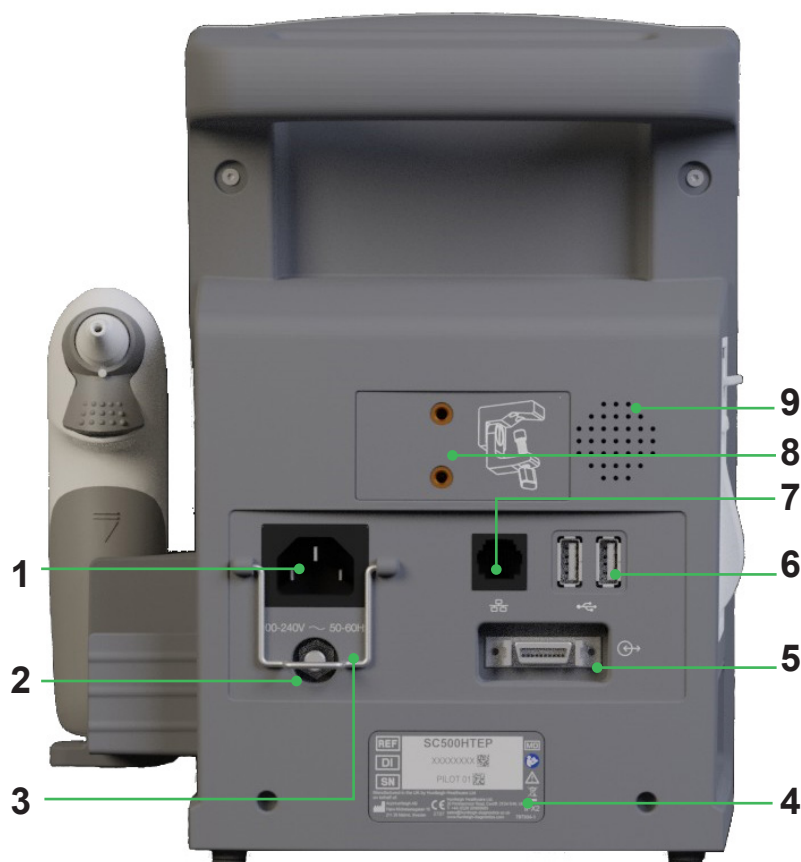
* En fonction du modèle/des options achetés.

3.3 Panneau latéral droit



1	Marche/Arrêt
2	Support du thermomètre infrarouge sans fil (IRT10)
3	Support des embouts de protection du thermomètre

3.4 Panneau arrière



1	Prise secteur	6	Port USB x 2
2	Point de mise à la terre et liaison équipotentielle	7	Port Ethernet
3	Clip retenant le câble secteur CEI	8	Fixation à un pied à perfusion IV
4	Étiquette d'identification de produit	9	Haut-parleur
5	Interface multifonctionnelle*		



AVERTISSEMENT

Si ce produit est connecté à un autre appareil électrique, veillez à ce que le système soit parfaitement conforme à la norme CEI60601-1.



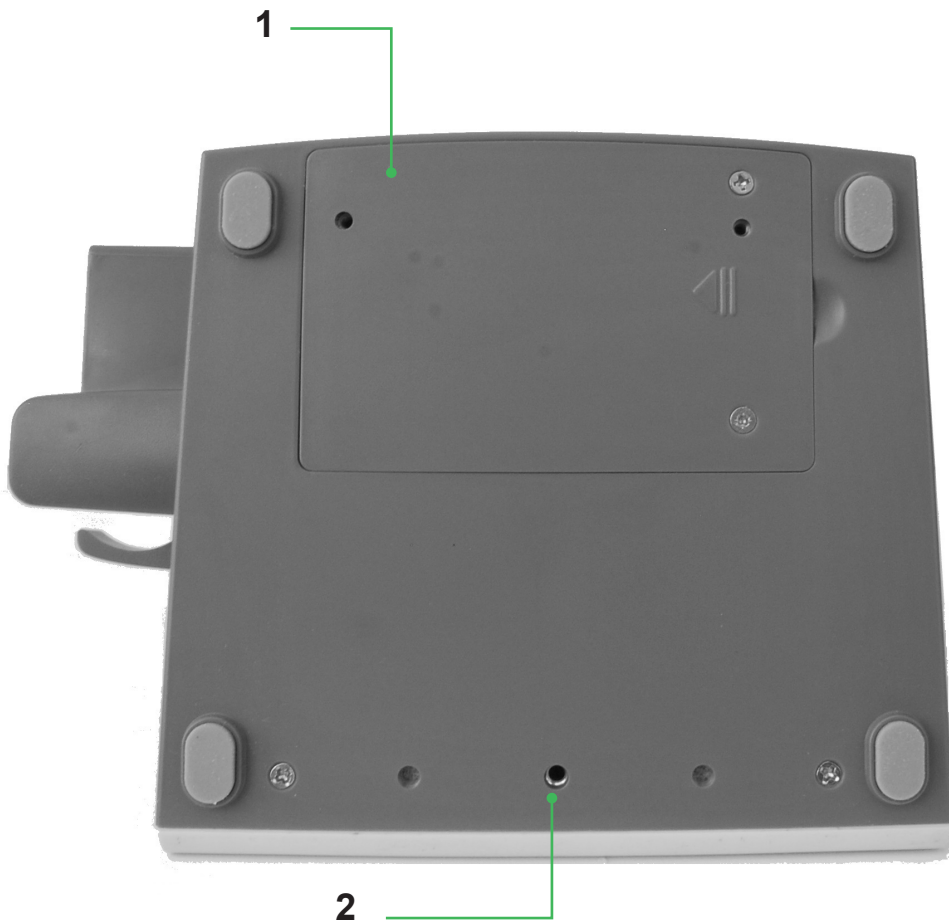
AVERTISSEMENT

Le thermomètre auriculaire fourni avec le moniteur ne peut communiquer qu'avec un moniteur Huntleigh approprié.

REMARQUE

Soulevez le clip retenant le câble secteur CEI, bien insérez le connecteur avant d'abaisser complètement le clip sur le connecteur.

3.5 Base



- | | |
|---|---|
| 1 | Compartiment des piles |
| 2 | Emplacement de la vis de fixation de la plaque de l'adaptateur du dérouleur |

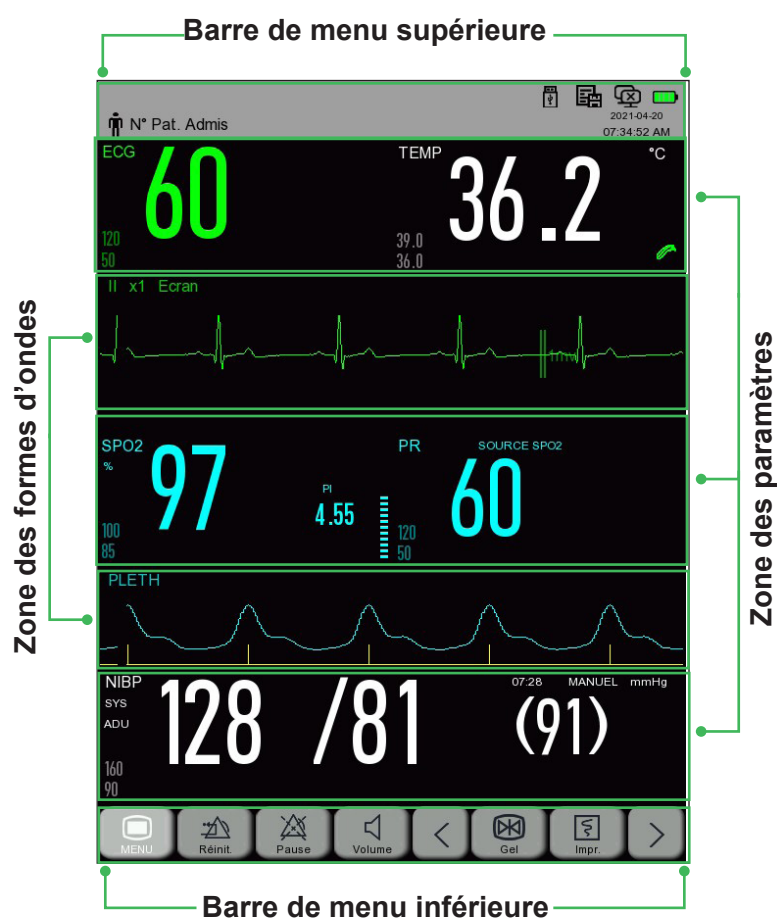
3.6 Écran

Ce moniteur utilise un écran LCD couleur rétro-éclairé avec une fonction tactile intégrée.

Les paramètres physiologiques, les formes d'ondes, les messages d'alarme, la date et l'heure, l'état de la connexion au réseau, le niveau de batterie et d'autres messages sont affichés simultanément.

L'écran est divisé en quatre zones :

- Zone des formes d'ondes
- Zone des paramètres
- Barre de menu supérieure
- Barre de menu inférieure



3.6.1 Zone des formes d'ondes

- Possibilité d'afficher 2 formes d'ondes avec leur identification respective.
- Touchez une onde pour afficher le menu de configuration correspondant.

3.6.2 Zone des paramètres

- Affichage des paramètres mesurés
- Les paramètres sont de la même couleur que la forme d'onde
- Touchez un paramètre pour afficher le menu de configuration correspondant

3.6.3 Barre de menu supérieure



1	État d'alarme physiologique												
2	Menu d'alarme technique												
3	Identification de l'état d'alarme												
4	Identification du groupe de patients												
5	Identification de l'état du stimulateur												
6	Nom du patient												
7	Zone de configuration du moniteur : État de la clé USB, état de la carte SD, état du système de surveillance central (CMS), état de la batterie, date et heure												
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>CMS activé</td> <td></td> <td>CMS désactivé</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Carte SD insérée</td> <td></td> <td>Carte SD non insérée</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Niveau de la batterie</td> <td></td> <td>Clé USB connectée</td> </tr> </table>		CMS activé		CMS désactivé		Carte SD insérée		Carte SD non insérée		Niveau de la batterie		Clé USB connectée
		CMS activé		CMS désactivé									
		Carte SD insérée		Carte SD non insérée									
	Niveau de la batterie		Clé USB connectée										

La barre de menu supérieure comprend les indicateurs suivants, de gauche à droite :

1. État d'alarme physiologique :
affiche les messages d'alarme physiologique active.
2. Message d'alarme technique :
affiche les états d'alarme technique.
3. Indicateur de l'état d'alarme :
indique l'état du système d'alarme sonore.
 - Pause de l'alarme
 - Arrêt de l'alarme
4. Données du patient :
 - Nom du patient
 - Groupe de patients
 - État du stimulateur cardiaque.
5. Date et heure.

3.6.4 Barre de menu inférieure
































La barre de menu inférieure se compose des touches de raccourci ou des touches intelligentes. La présentation dépend de la configuration du moniteur.



1 Faire défiler à gauche pour afficher plus de touches de raccourci.

2 Faire défiler à droite pour afficher plus de touches de raccourci.

3.7 Étiquetage du produit

Explication des symboles	
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.
	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745)
RX Only	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
IPX2	Protection contre l'écoulement vertical lorsque l'appareil est incliné d'un angle allant jusqu'à 15° par rapport à sa position normale.
Manufactured By: (Fabriqué par :)	Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	Parties appliquées de type CF, avec protection contre la défibrillation
	Avertissement
	Courant alternatif (CA)
	Identifiant de l'appareil
	Numéro de série (la date de fabrication est incluse dans le numéro de série)
	Port USB
	Interface réseau
	Conserver au sec
	Fragile
	Limites de température
	Ne contient pas de PVC
	Utiliser avant
	Limites de pression atmosphérique
	Empilement maximum de 4 boîtes identiques
	Parties appliquées de type BF, avec protection contre la défibrillation
	Attention, consulter les documents d'accompagnement/le mode d'emploi
	Marche/Arrêt
	Numéro de référence
	Dispositif médical
	Interface multifonctionnelle
	Port Ethernet
	Liaison équipotentielle
	Ne pas utiliser de crochet
	L'emballage en carton peut être recyclé.
	Limitations d'humidité
	Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)
	Ne pas réutiliser
	Haut

* Conformément à la norme CEI 60601-1.

4. Configuration du système

4.1 Connexion du système

**AVERTISSEMENT**

Les exigences suivantes doivent être satisfaites lorsqu'un moniteur SC500 est connecté à un autre équipement électrique.

Le matériel non médical doit être conforme à la norme de sécurité CEI ou ISO correspondante. Pour le matériel informatique, il s'agit de la norme CEI 950 / EN 60950.

Si un équipement non médical (par exemple, une imprimante) dont les courants de fuite sont supérieurs à ceux autorisés par la norme CEI 60601-1 doit être utilisé à proximité du patient (à moins de 1,5 m du patient), les courants de fuite doivent être ramenés dans les limites fixées par la norme CEI 60601-1. Pour ce faire, un transformateur d'isolement de qualité médicale pourra être employé. Les appareils adaptés sont disponibles auprès de Huntleigh.

Un point de liaison équipotentielle est fourni à l'arrière du moniteur pour la connexion à une prise de terre recommandée lors de l'installation.

Le câble de terre doit être séparé de tout câble d'alimentation ou de transport de courant et être le plus court possible. Il est connecté via une prise femelle DIN 42801 équipée en son extrémité d'un câble de mise à la terre vert et jaune de 4 mm² 56/28AWG, raccordé au point de liaison équipotentielle lors de l'installation. Un patient ne doit jamais, quelles que soient les circonstances, être directement relié à la terre. Toutes les connexions externes de mise à la terre doivent être visuellement vérifiées pour s'assurer de l'état correct de tous les câbles et de toutes les connexions. Les vérifications de mise à la terre doivent être effectuées à l'aide d'un appareil de test portable adapté. Lors de l'installation, l'impédance entre la protection de terre et la liaison équipotentielle ne doit pas dépasser 0,1 Ω.

4.2 Connexions au patient

MISE EN GARDE


Ne tirez pas sur les câbles pour les débrancher.


Vérifiez que tous les câbles, capteurs et tubulures du patient sont correctement insérés dans les prises appropriées.


4.3 Manipulation et montage

Pied mobile

 **AVERTISSEMENT**
Si le produit est utilisé sur un chariot, veillez à ce que les freins soient toujours actionnés à l'arrêt.


 **AVERTISSEMENT**
Veillez à ce que les câbles et autres cordons de raccordement placés au sol ne présentent aucun risque de trébuchement qui pourrait entraîner la chute de l'équipement. Stockez toujours correctement les accessoires.


 **AVERTISSEMENT**
Ne tentez pas de déplacer le chariot ou d'utiliser le système, sans vous être assuré que l'appareil et tous les câbles sont correctement installés.


 **AVERTISSEMENT**
Gardez les mains à l'écart des roues du chariot lorsqu'il est en mouvement. N'essayez pas de libérer des câbles coincés sans arrêter le chariot et mettre les freins au préalable.

Suivez les instructions fournies avec le pied mobile concernant le montage et la fixation corrects du produit.

Support mural

 **AVERTISSEMENT**
Les supports doivent être installés par des personnes formées à l'aide des fixations adaptées aux murs et aux charges en question. Testez la charge avant l'utilisation.

 **AVERTISSEMENT**
Veillez à monter correctement le produit sur le support à l'aide de la plaque d'adaptation et des vis correctes, conformément aux instructions fournies avec le support.

 **AVERTISSEMENT**
Choisissez l'emplacement avec soin pour éviter que les utilisateurs, les patients ou les passants ne heurtent l'appareil et ne se blessent.

Suivez les instructions fournies avec le support pour fixation murale concernant le montage et la fixation corrects du produit.

5. Fonctionnement

5.1 Mise en marche de l'appareil



AVERTISSEMENT

Si un message d'erreur s'affiche, n'utilisez pas le moniteur. Déconnectez la prise de l'alimentation secteur et contactez votre service de maintenance.

REMARQUE

Le système émet une alarme s'il détecte un problème pendant le démarrage.

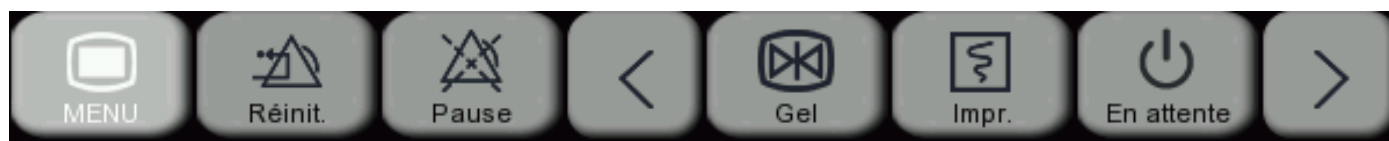
Connectez le moniteur à l'alimentation secteur locale.

Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant environ 2 secondes pour allumer l'appareil.

Après un court instant, l'appareil affiche un écran d'accueil, effectue un auto-test puis continue avec la configuration par défaut pour la surveillance du patient. L'écran d'application s'affiche en étant configuré selon les options installées sur l'appareil.


5.2 Touches de raccourci

Touchez chaque touche de la barre de menu inférieure pour activer la fonction correspondante.



Utilisez les flèches gauche/droite   pour accéder à d'autres touches de raccourci.



5.3 Mode veille

Appuyez sur la touche de raccourci  [Standby] (veille) pour mettre le moniteur en veille. En mode veille :

- aucune alarme ou forme d'onde ne s'affiche à l'écran.
- Les données du patient ne sont pas enregistrées pendant une période de veille.
- [Press any key to exit standby mode] (appuyer sur une touche pour quitter le mode veille) s'affiche à l'écran

Appuyez sur une touche pour quitter le mode veille.

5.4 Verrouillage de l'écran tactile

Pour désactiver l'écran tactile, appuyez sur le bouton du menu principal  et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes. Le bouton affiche  et un message s'affiche à l'écran.



Appuyez et maintenez enfoncé  pour déverrouiller l'écran tactile.

5.5 Arrêt de l'appareil

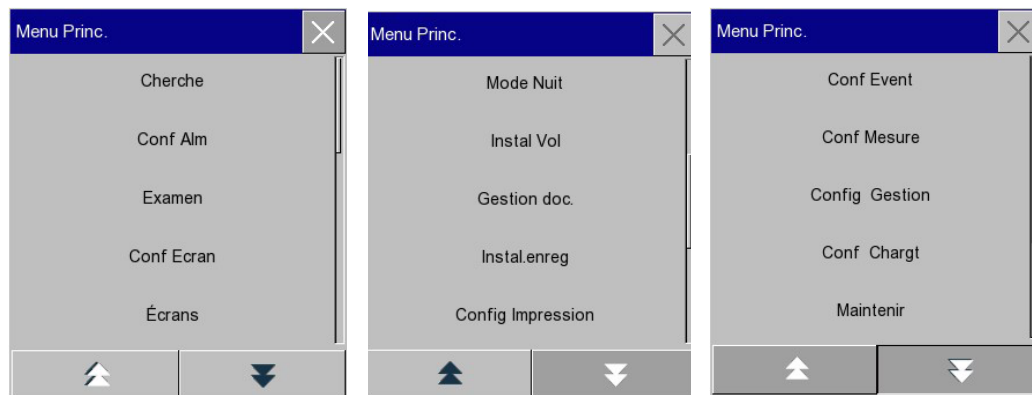
Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant environ 2 secondes pour éteindre l'appareil.



5.6 Menu principal

5.6.1 Configuration générale

Appuyez sur la touche  à l'écran ou sur le bouton  sur le panneau avant pour ouvrir la fenêtre « Main Menu » (menu principal)

Certaines des options du menu seront détaillées dans les sections appropriées de ce mode d'emploi.



Utilisez les touches  et  pour faire défiler les options du menu. Appuyez sur une option pour afficher le sous-menu correspondant.

Appuyez sur  pour quitter le menu.

5.6.1.1 « Patient Manage » (Gestion du patient)

Voir section 7.

5.6.1.2 « Alarm Setup » (Configuration des alarmes)

Voir section 9.

5.6.1.3 « Review » (Examen)

Voir section 15.


5.6.1.4 « Screen Config » (Configuration de l'écran)

Luminosité

L'utilisateur peut régler la luminosité de l'écran.

Ouvrez [Main Menu] (menu principal) → [Screen Config] (configuration de l'écran) → [Brightness] (luminosité).

Sélectionnez le niveau de luminosité souhaité entre 10 (le plus sombre) et environ 100 (le plus lumineux).

Appuyez sur  pour enregistrer et quitter.

Mode confidentialité

En mode confidentialité, les données de surveillance ne s'affichent pas à l'écran. Ce mode ne peut être activé qu'avec la surveillance CMS (système de surveillance centralisé). Pour activer le mode confidentialité :

Ouvrez [Main Menu] (menu principal) → [Screen Config] (configuration de l'écran) → [Privacy Mode] (mode confidentialité).

Lorsque le mode confidentialité est activé :



Le message [In monitoring...press any key to exit privacy mode!] (sous surveillance...appuyez sur une touche pour quitter le mode confidentialité) s'affiche à l'écran.

La surveillance continue normalement mais les données du patient ne sont visibles que sur la station de travail.

Des alarmes peuvent toujours se déclencher. Des alarmes sonores et des indicateurs sont présents à côté du lit et au niveau du poste de travail.

Les signaux sonores du système sont en mode silencieux, tels que les signaux sonores QRS et des battements, ainsi que les différentes tonalités.

Le moniteur quitte le mode confidentialité dans les cas suivants :

- Vous appuyez sur une touche (excepté la touche d'alimentation).
- Le moniteur est déconnecté de la CMS.
- Le niveau de charge de la batterie est faible.

5.6.1.5 « Screens » (Écrans)

Voir section 8.

5.6.1.6 « Night Mode » (Mode nuit)


Le moniteur propose un mode nuit :

Pour activer le mode nuit :

Ouvrez [Main Menu] (menu principal) → [Night Mode] (mode nuit).

La fenêtre contextuelle [Night Mode Setup] (paramètres mode nuit) s'ouvre. Faites glisser le curseur en position ON (activé). Les options suivantes sont disponibles :

Réglez les paramètres [Alm Vol] (vol. alarme), [RS Vol] (vol RS), [Key Vol] (vol. touche) et [Brightness] (luminosité).

Appuyez sur  pour enregistrer et quitter.

Pour quitter le mode nuit :

Ouvrez [Main Menu] (menu principal) → [Night Mode] (mode nuit).

La fenêtre contextuelle [Night Mode Setup] (paramètres mode nuit) s'ouvre. Sélectionner [Night Mode] (mode nuit).

Le message d'avertissement [Exit Night Mode?] (quitter le mode nuit ?) s'affiche. Sélectionnez [Yes] (oui) pour quitter le mode nuit.


Appuyez sur  pour revenir à l'écran principal.

5.6.1.7 « Volume Setup » (Configuration du volume)

Ce paramètre gère les volumes de l'alarme, QRS et du pouls.

Sélectionnez la touche de raccourci [Volume Setup] (configuration du volume), ou ouvrez [Main Menu] (menu principal) → [Volume Setup] (configuration du volume).

Sélectionnez [Alm Vol] (vol. alarme) : réglez le niveau sonore entre 2 (volume le plus bas, en fonction du paramètre volume d'alarme minimum) et 10 (volume le plus fort). Pour plus de détails, voir section 9 « Alarmes » ; Sélectionnez [QRS/Beat Volume] (Volume QRS/pouls) : réglez le volume entre 0 et 10 ;

Appuyez sur  pour enregistrer et quitter.

5.6.1.8 « Patient Records » (Dossiers du patient)

Voir section 7

5.6.1.9 « Recorder Setup » (Configuration de l'enregistreur)

Voir section 17.

5.6.1.10 « Ext Printer Setup » (Configuration de l'imprimante externe)

Voir section 18.

5.6.1.11 « Event Setup » (Configuration des événements)

La configuration des événements inclut l'enregistrement des formes d'ondes pour les événements déclenchés manuellement. Pendant la surveillance du patient, certains événements peuvent avoir des conséquences sur le patient. Les utilisateurs peuvent sélectionner les formes d'ondes pour les événements déclenchés manuellement dans les paramètres [Mark Event] (noter événement). Lors du déclenchement d'un événement, le moniteur le note et enregistre les formes d'ondes correspondantes. Il est ensuite possible de retrouver ultérieurement cet événement pour analyser ses conséquences.

Voici comment procéder :


Ouvrez [Main Menu] (menu principal) → [Event Setup] (configuration des évènements).

Les formes d'ondes sont attachées à l'onde 1 ECG (dérivation actuellement sélectionnée) et à l'onde 2 SpO₂

Saisissez les remarques dans la zone « Remark » (remarque), le cas échéant.

Sélectionnez [Mark Event] (noter l'évènement). [Manual Trigger Successful] (déclenchement manuel réussi) s'affiche en bas à gauche de l'écran.

Pour vérifier un évènement déclenché manuellement, ouvrez [Main Menu] (menu principal) → [Review] (examen) → [Alarm Event Review] (examen

des évènements d'alarmes) ou touchez  → [Alarm Event Review] (examen des évènements d'alarmes).



5.6.1.12 « Parameter Setup » (Configuration des paramètres)

Les réglages de chacun des paramètres peuvent être accessibles via l'une des méthodes suivantes :

- Zone des formes d'ondes
- Zone des paramètres
- Touche de raccourci

Pour l'ECG, par exemple :

Zone des formes d'ondes

Appuyez sur la forme d'onde ECG pour afficher les options de configuration [ECG Wave] (onde ECG) :




Zone des paramètres

Appuyez sur la zone des paramètres ECG pour afficher les options [ECG set up] (configuration de l'ECG).



Touche de raccourci

Si la configuration de la barre de menu inférieure comprend la touche de raccourci , appuyez dessus pour afficher le menu [Parameter Setup] (configuration des paramètres) :



5.6.1.13 Gestion des configurations

Voir section 6.

5.6.1.14 Charger une configuration

Voir section 6.

5.6.2 Menu « Mainten » (Gestion)

Certains paramètres du moniteur se trouvent dans un menu sécurisé.

Pour avoir accès à ce menu, l'opérateur doit saisir un mot de passe à 4 chiffres. (Contactez votre service d'assistance technique pour obtenir le mot de passe).

5.6.2.1 Menu « USER Mainten » (Gestion des utilisateurs)


MISE EN GARDE

Seul le personnel autorisé peut avoir accès aux menus de gestion des UTILISATEURS protégés par des mots de passe. Les modifications effectuées dans ce menu peuvent avoir des conséquences sur le fonctionnement du système et limiter certaines fonctionnalités.

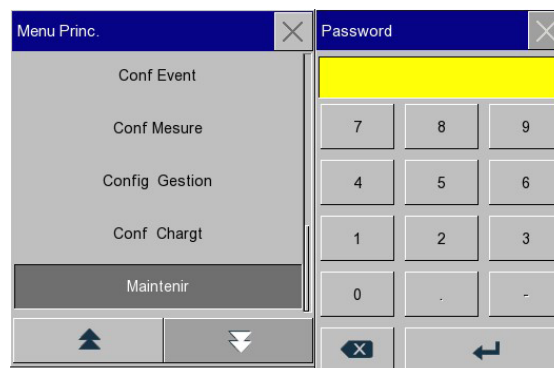
Ouvrez [Main Menu] (menu principal) et faire défiler jusqu'à l'option [Mainten] (gestion).

Appuyez pour sélectionner.

Saisissez le mot de passe à 4 chiffres et appuyez sur

Entrée  pour confirmer la sélection.

Les options de configuration avancée sont désormais accessibles.



5.6.2.2 Configuration « Language » (Langue)

Le moniteur prend en charge plusieurs langues ; pour définir la langue, suivez les étapes ci-dessous :

Ouvrez [Mainten] (gestion) → [Password] (mot de passe) → [Language] (langue).

Sélectionnez la langue appropriée.

Appuyez sur [Yes] (oui) pour confirmer.



5.6.2.3 « Smoothing » (Lissage)

La fonction de lissage permet d'améliorer la présentation visuelle des formes d'ondes.

Il est possible d'activer « ON » et de désactiver « OFF » le lissage des formes d'ondes.

Sélectionnez [Smoothing] (lissage) et sélectionnez [On] ou [Off].

Appuyez sur  pour enregistrer la sélection.

5.6.2.4 « Net Protocol » (Protocole réseau)

Pour faciliter le transfert des données entre le moniteur et le système central, le protocole réseau adapté doit être mis en place. Contactez votre service d'assistance technique pour plus d'informations.

Sélectionnez [Net Protocol] (protocole réseau), sélectionnez [Huntleigh], [Huntleigh OEM] ou [HL7].

Appuyez sur pour enregistrer la sélection.



Mise en garde - Cybersécurité

La connexion du SC500 à un réseau informatique doit être effectuée par un administrateur réseau qualifié.



Mise en garde - Cybersécurité

Les ports 23 et 8821 du réseau de surveillance du patient doivent être protégés du trafic du réseau public au moyen d'un pare-feu correctement configuré.



Mise en garde - Cybersécurité

HL7 doit être configuré pour être uniquement utilisé sur le réseau interne sécurisé des systèmes d'information de l'hôpital par un administrateur réseau qualifié.

5.6.2.5 « Spot Mode » (Mode ponctuel)

Il est possible d'activer « ON » et de désactiver « OFF » le mode ponctuel.

Sélectionnez [Spot Mode] (Mode ponctuel) et sélectionnez [On] ou [Off].

Appuyez sur pour enregistrer la sélection.

Pour plus d'informations, voir section 8.4

5.6.2.6 « Wave Fill Setup » (Configuration des formes d'ondes)

L'utilisateur peut personnaliser l'aspect de certaines formes d'ondes de SpO₂.

Sélectionnez [Wave Fill Setup] (configuration des formes d'ondes), sélectionnez [SpO₂] pour activer/désactiver les formes d'ondes.

Appuyez sur pour enregistrer la sélection.

5.6.2.7 « Time Setup » (Configuration de l'heure)

Il est possible de configurer l'horloge du système pour refléter le fuseau horaire en vigueur.

Sélectionnez [Time Setup] (configuration de l'heure) puis modifiez les paramètres [Year] (année), [Month] (mois), [Day] (jour), [Hour] (heure), [Min] (minutes), [Second] (secondes), [Date Format] (format date) et [Time Format] (format heure).

Appuyez sur pour confirmer la sélection ; les changements sont immédiatement appliqués.

5.6.2.8 « Alarm Setup » (Configuration des alarmes)

Voir section 10.

5.6.2.9 « Touchscreen Calibrate » (Étalonnage de l'écran tactile)

L'écran tactile peut être ré-étalonné par l'utilisateur.

Sélectionnez [Touchscreen Calibrate] (étalonnage de l'écran tactile) et suivez les instructions à l'écran.

5.6.2.10 « Module Colour » (Couleur du module)


Il est possible d'affecter différentes couleurs à différents modules.

Sélectionnez [Module Colour] (couleur du module), sélectionnez le paramètre requis [ECG] et sélectionnez la couleur requise dans la palette de couleurs.

Appuyez sur  pour enregistrer la sélection.

5.6.2.11 « Units Setup » (Configuration des unités)

L'utilisateur peut modifier ou uniformiser les unités de mesure.

Sélectionnez [Units Setup] (configuration des unités) et sélectionnez le paramètre à modifier (taille, poids, pression, température, unités de pression). Appuyez sur  pour enregistrer les modifications.

5.6.2.12 « Nurse Call Setup » (Configuration du système d'appel infirmière)

Voir section 19.

5.6.2.13 « Module Setup » (Configuration du module)

Les modules peuvent être activés et désactivés, excepté la fonction SpO₂.

Sélectionnez [Module setup] (configuration du module), sélectionnez le module correspondant et sélectionner [On] ou [Off].

Appuyez sur  pour enregistrer la sélection.

5.6.2.14 « Monitor Info. » (Infos moniteur)

Il peut être nécessaire d'inspecter l'état du logiciel du moniteur. Les informations du moniteur contiennent les détails suivants :

- Version du logiciel du système d'exploitation, Version NK
- Version du logiciel
- Temps de compilation
- Code de configuration
- Numéro de série de l'appareil

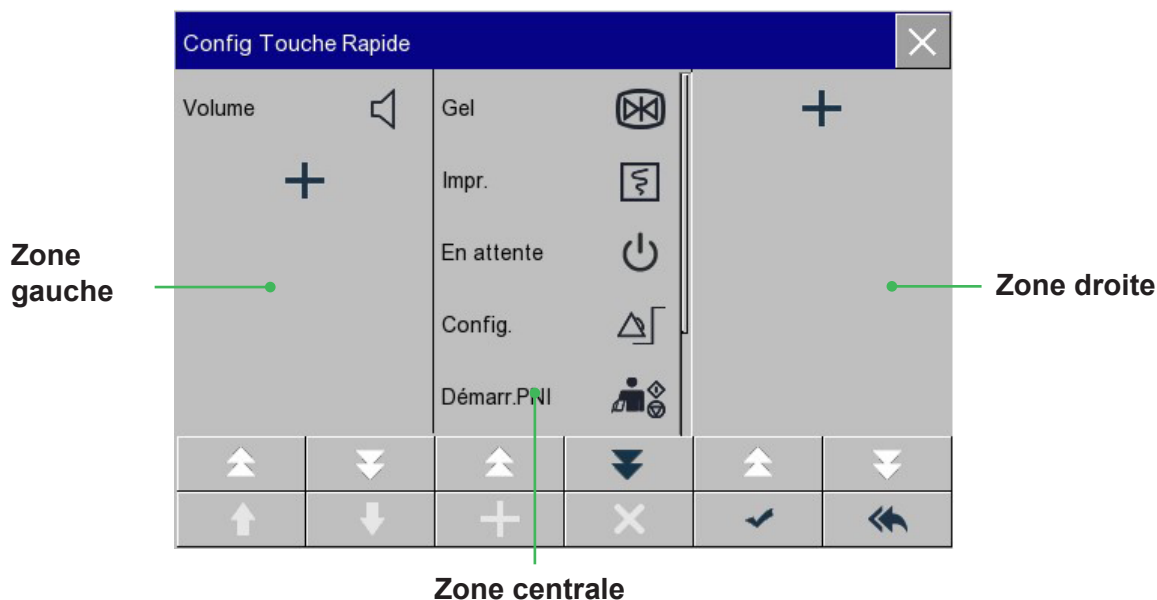
Pour accéder aux informations du moniteur, sélectionnez [Monitor info] (info moniteur), les informations s'affichent alors à l'écran.

Info écran 	
Vers. NK	Linux 2.6.30 4.0.1
Vers. Logiciel	V2.13
Tps compil.	Jan 11 2021,14:11:07
CONFIG	T8 M1D IF8A1F S20 RFF
SerialNo	KC575235977G

5.6.2.15 « Quick Key Config. » (Configuration des touches de raccourci)

Il est possible d'ajouter ou de supprimer des touches de raccourci de la barre de menu inférieure.

Ouvrez [Maintenir] (gestion) → [Quick Key Config] (configuration des touches de raccourci) pour ouvrir le menu, comme indiqué dans l'image ci-dessous :



Trois zones de touches de raccourci sont représentées dans la barre de menu inférieure : gauche, milieu et droite.

Appuyez sur **+** pour ouvrir le menu [Quick key] (touche de raccourci). Sélectionnez les touches de raccourci à ajouter. Appuyez ensuite sur **✓** pour confirmer.

Explication des symboles à l'écran du menu de configuration des touches de raccourci

	Page précédente/suivante pour afficher les touches de raccourci masquées.
	Déplacer vers le haut/bas une touche de raccourci.
	Supprimer une touche de raccourci.
	Restaurer les paramètres d'usine par défaut des touches de raccourci.

5.6.2.16 « Wave Save » (Enregistrer les ondes)

Voir section 15.2.

5.6.2.17 « ECG Calibrate » (Étalonnage ECG)

L'utilisateur peut vérifier l'intégrité du canal ECG en appliquant un signal d'étalonnage au système.

Sélectionner [ECG Calibrate] (étalonnage ECG), le système appliquera automatiquement un signal d'étalonnage de 1 mV au canal ECG.

5.6.2.18 « NIBP Verify » (Examen PNI)

Reportez-vous au manuel d'entretien pour en savoir plus.

5.6.2.19 « Leakage Test » (Test de fuite)

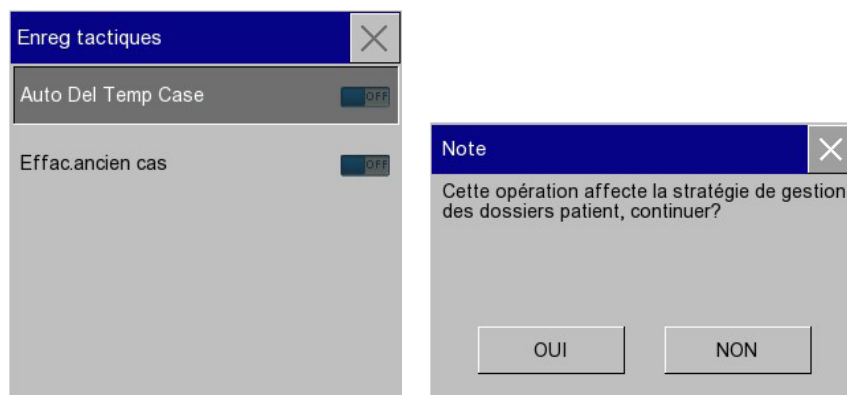
Reportez-vous au manuel d'entretien pour en savoir plus.

5.6.2.20 « Format SD Card » (Format carte SD)

Voir section 19.4.

5.6.2.21 « Save Tactics » (Méthodes d'enregistrement)

Les fonctions « Save Tactics » (méthodes d'enregistrement) et « Del old case » (supprimer anciens cas) prennent en charge la gestion des patients ; elles permettent à l'utilisateur de supprimer automatiquement les fichiers temporaires ou anciens créés par le système lors du processus d'ADMISSION du patient.



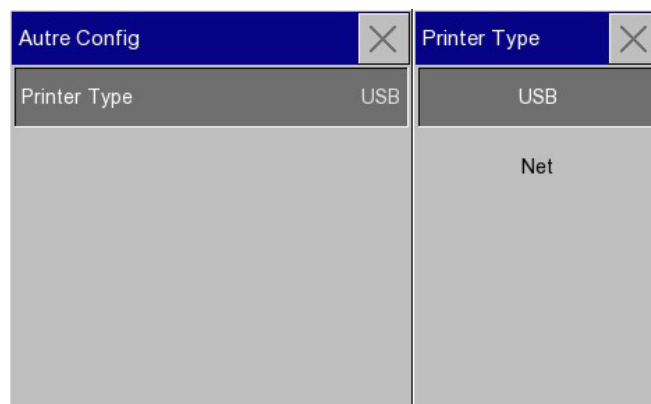
5.6.2.22 « Other Setup » (Autre configuration)

L'option « Other setup » (autre configuration) permet à l'utilisateur de configurer le type d'imprimante.

« Printer Type » (Type d'imprimante)

Le moniteur peut prendre en charge une imprimante au format A4 via une connexion USB ou un port réseau.

Sélectionnez [Other Setup] (autre configuration), [Printer Type] (type d'imprimante) et sélectionnez [USB] ou [Net] (réseau), selon le cas.



5.6.2.23 « Set User Password » (Définir le mot de passe utilisateur)

L'option « Set User Password » (définir le mot de passe utilisateur) va vous permettre d'ouvrir une fenêtre afin de saisir un nouveau mot de passe à 4 chiffres.

Sélectionnez la touche « enter » (entrée) pour changer le mot de passe actuel de l'utilisateur .

Pour modifier de nouveau le mot de passe, répétez les étapes ci-dessus ou contactez votre service d'assistance technique.

5.6.2.24 DEMO

Ce moniteur comprend un mode de démonstration particulièrement utile à des fins de formation.

À partir du menu « user maintenant » (gestion des utilisateurs) :

- sélectionnez [DEMO]
- le système affichera automatiquement la fonction démonstration.
- pour désactiver le mode DEMO

- arrêtez le moniteur

ou

- sélectionnez [Main menu] (menu principal), [Maintenir] (Gestion), entrez le mot de passe et sélectionnez [Exit DEMO] (quittez le mode DEMO)

6. Gestion des configurations



AVERTISSEMENT

Seul le personnel autorisé peut avoir accès aux menus Gestion des configurations protégés par des mots de passe.

6.1 Aperçu



AVERTISSEMENT

Lors de l'importation de configurations UTILISATEURS, veillez à ne pas écraser par erreur une configuration provenant d'un autre service.



AVERTISSEMENT

Notez qu'au sein d'une configuration, les utilisateurs ont la possibilité d'appliquer un niveau de réglage et de personnalisation supplémentaire pendant la session de surveillance ; ces modifications ne seront pas enregistrées lorsque le patient est sortant ou lorsque le système est désactivé. Dans ce cas, le système restaurera le profil/la configuration par défaut.



AVERTISSEMENT

Les utilisateurs peuvent basculer entre les configurations, mais doivent avoir connaissance des conséquences de ces changements sur le patient sous surveillance.



AVERTISSEMENT

En cas de basculement entre plusieurs profils, le système utilise les paramètres par défaut. Dans tous les cas, assurez-vous que le groupe du patient, le paramètre du rythme ainsi que les paramètres des alarmes sont adaptés au patient sous surveillance.

Il est essentiel de comprendre la fonction de gestion des configurations du moniteur SC500 pour garantir une surveillance sûre et pratique en continu.

Le moniteur prend en charge la personnalisation de la configuration par l'utilisateur. Cela vous permet d'adapter le moniteur à vos exigences en ce qui concerne les paramètres cliniques et/ou votre environnement.

Cette fonction est définie par les caractéristiques suivantes :

Écran défini par l'affichage et la présentation de l'écran

Mesure défini par les limites des alarmes et les paramètres associés

Moniteur défini par les paramètres du système tels que le volume, la luminosité, la capture d'évènements et le style de rapport.

Outre les principales options énumérées ci-dessus, l'utilisateur peut développer et appliquer trois configurations personnalisées à chaque service.

Configuration par défaut	<ul style="list-style-type: none"> • Adulte • Enfant • Nouveau-né
Configuration utilisateur	Config UTILISATEUR 1
	Config UTILISATEUR 2
	Config UTILISATEUR 3
Exporter	Tous les fichiers de configuration présents sur le moniteur SC500 sont EXPORTÉS.
Importation	Tous les fichiers de configuration enregistrés sur la clé USB sont IMPORTÉS.

6.2 Gestion des configurations

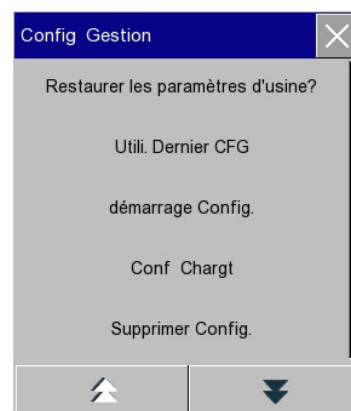
L'option de gestion des configurations est une zone protégée du système accessible uniquement avec un mot de passe. Seul le personnel qualifié et autorisé a accès à cette fonction. Les modifications apportées depuis cette zone sont considérables.

6.2.1 Restauration des paramètres par défaut

Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de restaurer les réglages d'usine par défaut.

Pour restaurer les réglages d'usine par défaut, sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Config Manage] (gérer les configurations), saisissez le mot de passe et sélectionnez [Restore Factory Defaults] (restaurer les réglages d'usine par défaut). Le système va restaurer les réglages d'usine par défaut.

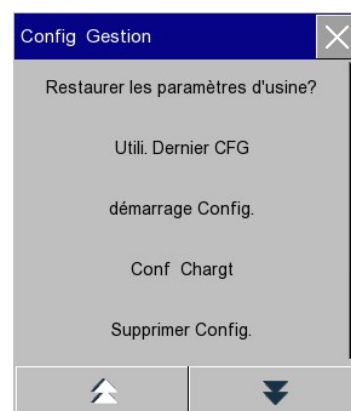
Appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.



6.2.2 Créer et enregistrer une configuration utilisateur

L'opérateur peut créer au maximum trois configurations UTILISATEUR.

Une fois les réglages effectués (paramètres, limites d'alarme, etc.), sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Config Manage] (gérer les configurations), saisissez le mot de passe et sélectionnez [Save As User Config] (enregistrer en tant que configuration utilisateur).



À l'aide du clavier à l'écran, attribuez un nom à la configuration.

Appuyez sur la touche Retour pour confirmer.

La configuration est automatiquement ajoutée à la liste des configurations.

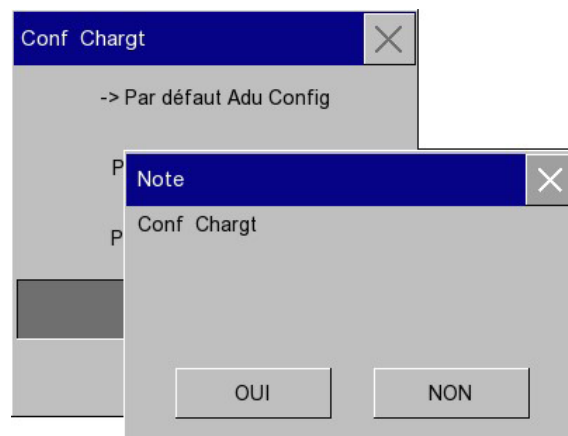


6.2.3 Charger une configuration

Pour charger une nouvelle configuration, sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Config Manage] (gérer les configurations), saisissez le mot de passe et sélectionnez [Load Config] (charger la configuration).

Le système affiche le contenu de la liste des configurations, procédez à la sélection nécessaire. Une fenêtre s'affiche, sélectionnez [Yes] (oui) pour charger ou [No] (non) pour revenir à l'écran précédent.

La configuration est automatiquement chargée et le système revient à l'écran de surveillance.



6.2.4 Supprimer une configuration

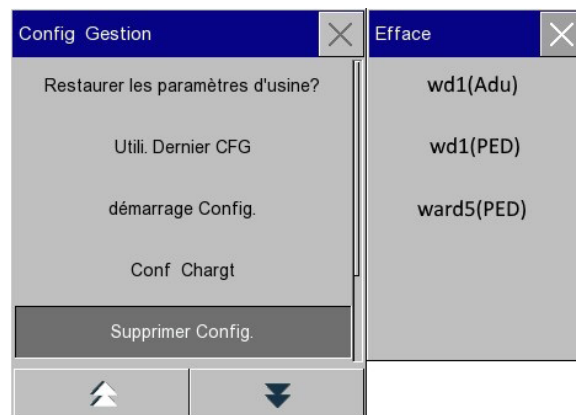
Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de supprimer une configuration.

Pour supprimer une configuration, sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Config Manage] (gérer les configurations), saisissez le mot de passe et sélectionnez [Delete Config] (supprimer la configuration).

Le système affiche le contenu de la liste des configurations, procédez à la sélection nécessaire.

La configuration est automatiquement supprimée.

Appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.



6.2.5 Importer une configuration depuis une clé USB

La flexibilité du système permet de partager les configurations entre plusieurs appareils ; pour cela, il est nécessaire d'IMPORTER une configuration depuis une carte mémoire connectée au port USB.

Pour importer une configuration depuis le port USB, sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Config Manage] (gérer les configurations), saisissez le mot de passe et sélectionnez [Import Config From USB] (importer la configuration depuis USB).



6.2.6 Exporter une configuration vers une clé USB

Les configurations peuvent être enregistrées et exportées sur une carte mémoire connectée au port USB du système.



REMARQUE

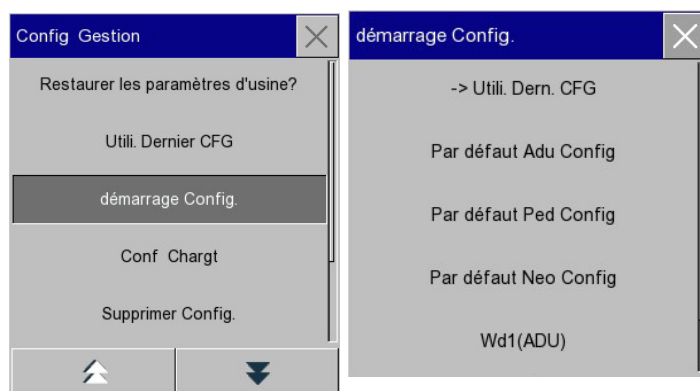
Lors de l'exportation d'une configuration sur une clé USB, ne retirez pas la clé avant la fin du processus d'exportation afin d'éviter de corrompre les données.

6.2.7 Configuration initiale

La configuration de démarrage peut être sélectionnée parmi les suivantes :

- « Use Last CFG » (utiliser la dernière CFG)
- « Default Adult Config » (config. adu. par défaut)
- « Default Ped Config » (config. enf. par défaut)
- « Default Neo Config » (config. nouveau-né par défaut)
- « Custom Config 1 » (config. personnalisée 1)
- « Custom Config 2 » (config. personnalisée 2)
- « Custom Config 3 » (config. personnalisée 3)

Dans le menu [Config Manage] (gérer les configurations), ouvrez [Configuration on Startup] (configuration au démarrage) et sélectionnez [Use Last CFG] (utiliser la dernière CFG), [Default Adu Config] (config. adu. par défaut), [Default Ped Config] (config. enf. par défaut), [Default Neo Config] (config. nouveau-né par défaut) ou une configuration définie par l'utilisateur.



7. Gestion des patients

7.1 Notions de patient



AVERTISSEMENT

Procédez toujours à une sortie pour fermer la session de surveillance en cours. La sortie du patient permet de rétablir les paramètres par défaut de l'équipement.

Les patients doivent être identifiés dans le système afin de pouvoir associer correctement les données ; ils doivent être ADMIS dans le moniteur pour faciliter certaines fonctionnalités associées à la session de surveillance.

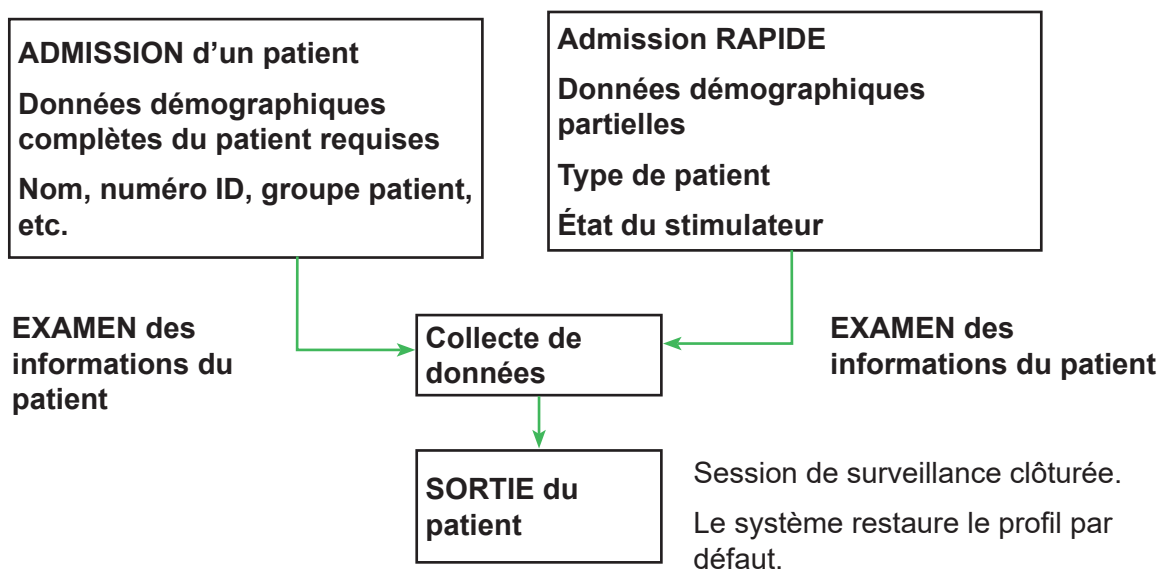
L'ADMISSION d'un patient engendre des algorithmes spécifiques servant à calculer les mesures et à appliquer des limites d'alarmes spécifiques.

Lorsqu'un patient est SORTANT, les données ne sont plus collectées et celles-ci sont envoyées dans le fichier de données du patient ; les valeurs par défaut de l'équipement sont réinitialisées.

Il est important de développer une approche standardisée de la gestion des patients pour garantir l'intégrité des données des patients et la fonctionnalité du système.

L'incapacité à gérer les patients via le processus d'ADMISSION et de SORTIE peut entraîner une importante perte d'informations ou une mauvaise affectation.

La flexibilité de la fonction GESTION DES PATIENTS permet de procéder à une ADMISSION RAPIDE, une ADMISSION COMPLÈTE, de vérifier les INFORMATIONS DES PATIENTS et de fermer la session à l'aide de la fonction SORTIE.

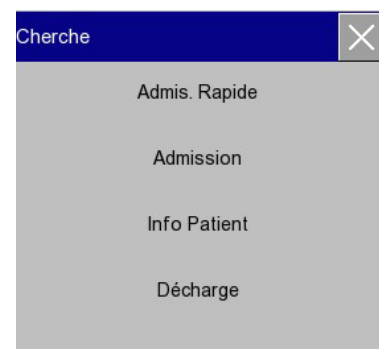


Le menu [Patient Manage] (gestion du patient) est accessible de trois façons différentes :

ouvrez [Main Menu] (menu principal) et sélectionnez [Patient Manage] (gestion du patient) ;

cliquez sur la touche de raccourci [Patient Manage] (gestion du patient) de la barre de menu inférieure ;

cliquez dans la zone des infos patient dans la barre de menu supérieure.



Le système affiche et enregistre les données dès que le patient est raccordé au système. Ainsi, l'utilisateur peut surveiller un patient qui n'est pas encore admis dans le système.

7.2 Admission rapide

Le processus d'ADMISSION RAPIDE permet de saisir un ensemble minimum d'informations :

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Patient Manage] (gestion du patient), [Quick Admit] (admission rapide).

Une fenêtre d'avertissement s'affiche, sélectionnez [YES] (oui) pour sortir le patient actuel et appliquer les données à un nouveau patient ou [NO] (non) pour revenir à l'écran précédent.

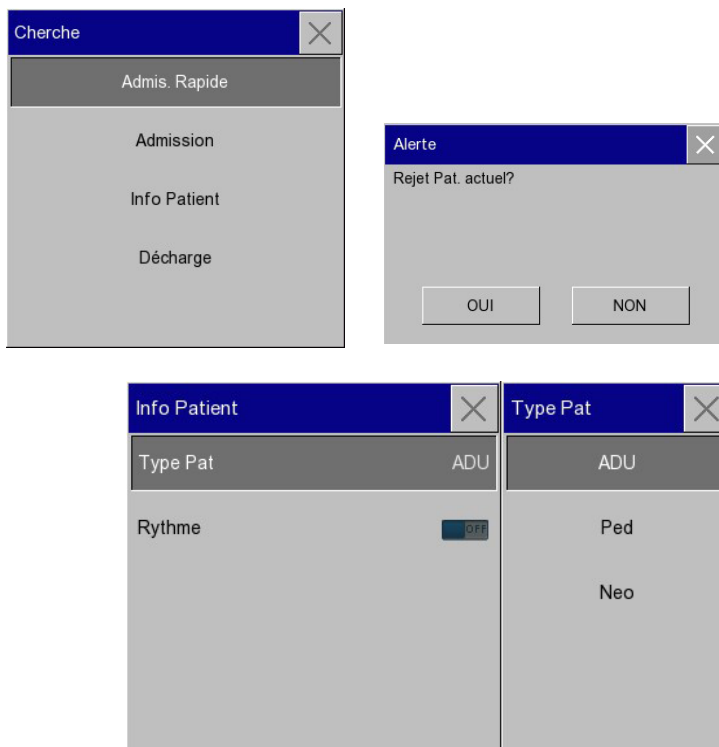
Le cas échéant, sélectionnez le type de patient [ADU], [PED] ou [NEO].

Définir l'état du stimulateur [ON] ou [OFF].

Toutes les données capturées seront associées au NOUVEAU patient.

Fermez la fenêtre pour revenir à l'écran principal de surveillance.

Le patient est maintenant admis dans le système.



7.3 Admission d'un patient



AVERTISSEMENT

Le moniteur attribut un réglage par défaut aux deux paramètres [Patient Type] (type de patient) et [Pace] (stimulateur). Assurez-vous que les données de la partie informations du patient sont cohérentes avec les données relatives au patient.

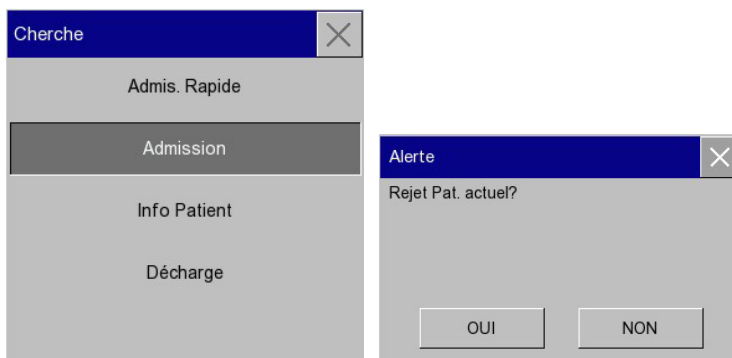


AVERTISSEMENT

Lorsque le type de patient est modifié, le système restaure la configuration d'usine par défaut. Vérifiez les limites des alarmes pour vous assurer qu'elles sont adaptées à votre patient.

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Patient Manage] (gestion du patient), [Admit] (admission).

Une fenêtre d'avertissement s'affiche, sélectionnez [YES] (oui) pour sortir le patient actuel et appliquer les données à un nouveau patient ou [NO] (non) pour revenir à l'écran précédent.



Le menu « Patient Info » (informations patient) s'affiche ; l'utilisateur doit compléter le plus d'informations possibles : nom, prénom, ID patient, type de patient, état du stimulateur, sexe, date de naissance, taille, poids, groupe sanguin.

Portez une attention particulière aux paramètres concernant le type de patient et l'état du stimulateur.

Toutes les données capturées seront associées au NOUVEAU patient.

Fermez la fenêtre pour revenir à l'écran principal de surveillance.

Info Patient	
Nom	Smith
Prénom	Jayne
ID Pat.	123
Type Pat	ADU
Rythme	

- [Pat Type] (type de patient) : cette option comprend [ADU] (adulte), [PED] (enfant), [NEO] (nouveau-né). Il est important de sélectionner correctement le type de patient car celui-ci détermine l'algorithme utilisé pour calculer et traiter les données patient ainsi que pour appliquer certaines limites d'alarmes.
- [Pace] (stimulateur) : ce paramètre détermine si le moniteur affiche le pouls du stimulateur cardiaque. Si [Pace] (stimulateur) est activé « ON » et qu'un signal de stimulateur cardiaque est détecté, un symbole s'affiche sous la forme d'onde ECG et, s'affiche dans le coin supérieur droit de la zone de message.

7.4 Informations sur les patients

Il est possible d'examiner les informations du patient.

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Patient Manage] (gestion du patient), [Patient Info] (infos patient).

La fenêtre des informations du patient s'affiche.

Faites défiler la liste en faisant particulièrement attention aux paramètres « PATIENT TYPE » (type de patient) et « PACE » (stimulateur).

Info Patient	
Nom	Smith
Prénom	Jayne
ID Pat.	123
Type Pat	ADU
Rythme	

7.5 Gestion des dossiers des patients



AVERTISSEMENT

Seul le personnel autorisé peut avoir accès aux dossiers des patients protégés par des mots de passe.

REMARQUE

En cas de panne de courant, les événements des alarmes sont enregistrés dans le dossier du patient.

REMARQUE

Les messages d'alarme, les alarmes physiologiques et techniques sont enregistrés dans le dossier du patient.

REMARQUE

Lors de l'exportation de données sur une clé USB, ne retirez pas la clé avant la fin du processus d'exportation afin d'éviter de corrompre les données.

REMARQUE

Lorsque le moniteur est éteint, les données applicables à la session de surveillance sont automatiquement enregistrées. Lors du démarrage, le système crée une nouvelle session.

Il est possible de vérifier, supprimer et exporter les dossiers de patients archivés. Cependant, l'archivage des dossiers n'est possible que si le moniteur est équipé d'une carte SD.

Requête	Saisissez le nom du patient dans le champ situé dans le coin inférieur gauche de la fenêtre [Pat File Manage] (gestion dossier patient) et cliquez sur [Query] (requête) pour rechercher le dossier.
Afficher	Sélectionnez les informations sur les patients que vous souhaitez vérifier. Cliquez sur [View] (afficher) pour ouvrir le menu [Review] (examen), qui permet d'afficher les paramètres [Patient Info] (infos patient), [Trend Review] (examen des tendances), [NIBP Review] (examen PNI), [Alarm Event Review] (examen des événements d'alarmes) et [Wave Review] (examen des formes d'ondes).
Supprimer	Suppression du dossier sélectionné.
Exporter	Exportation du dossier sélectionné vers une clé USB ou un PC.

Les étapes d'exploitation des dossiers des patients sont décrites ci-dessous :

Ouvrez [Main Menu] (menu principal) → [Patient Records] (dossiers patients) et saisissez le mot de passe.

Saisissez un nom de patient dans le champ situé dans le coin inférieur gauche de la fenêtre.

Cliquez sur [Search] (rechercher) pour afficher les dossiers.

Gestion doc.(19)					
Nom	Ecran Tmps	ID Pat.	Lit N°	Date Nais	SEXE
<input type="checkbox"/> 1) Alan Jones	2021-04-16 08:55:08 2021-04-16 13:56:58	123	5	1992-04-16	M
<input type="checkbox"/> 2) Alan Jones	2021-04-15 07:01:05 2021-04-15 08:28:14	123	5	1992-04-15	M
<input type="checkbox"/> 3) Jayne Smith	2021-04-14 10:01:14 2021-04-14 10:38:00	123	5	2008-05-23	F
<input type="checkbox"/> 4) Jayne Smith	2021-04-13 15:13:30 2021-04-13 15:13:49	123	5	2008-05-23	F
<input type="checkbox"/> 5) Jayne Smith	2021-04-13 14:51:49 2021-04-13 14:52:32	123	5	2008-05-23	F
<input type="checkbox"/> 6) Jayne Smith	2021-04-13 07:25:13 2021-04-13 14:17:18	123	5	2008-05-23	F
<input type="checkbox"/> 7) Jayne Smith	2021-04-13 07:13:57 2021-04-13 07:20:44	123	5	2008-05-23	F
<input checked="" type="checkbox"/> 8) Alan Lewis	2021-04-12 10:59:47 2021-04-12 11:38:37		5		M

Quest. VOIR Efface Export ◀ ▶ ⬆ ⬇

Si plusieurs dossiers sont disponibles, cliquez sur les touches ▲▼ pour sélectionner celui que vous souhaitez afficher ; cliquez sur les touches ◀▶ pour afficher plus d'informations sur les patients.

Vous pouvez [View] (afficher), [Delete] (supprimer) et [Export] (exporter) le dossier du patient sélectionné.

Cochez la case dans le coin inférieur gauche pour sélectionner tous les dossiers d'un patient. Ainsi, vous pouvez cliquer sur [Delete] (supprimer) pour supprimer tous les dossiers d'un patient.

Pour exporter les dossiers, procédez comme suit :

- Si un seul dossier est sélectionné, cliquez sur [Export] (exporter) pour ouvrir le menu [Data Export] (exporter les données).

Complétez les champs [Start Time] (heure de début) et [End Time] (heure de fin).

Sélectionnez [File Format] (format fichier) : .bin, .txt ou .xls.

Sélectionnez [Export Media] (média d'exportation) : USB ou FTP.

USB : exportation vers une clé USB.

FTP : exportation vers un serveur FTP via le réseau câblé.

Sélectionnez [Data Export] (exportation des données) pour commencer l'exportation. Une fois l'exportation terminée, le message [Data export succeeded, please restart.] (Exportation des données effectuée, veuillez redémarrer.) s'affiche.

- Si plusieurs dossiers de patients sont sélectionnés, les étapes sont les mêmes à l'exception des champs [Start Time] (heure de début) et [End Time] (heure de fin) qui ne peuvent pas être définis.

7.6 Sortie



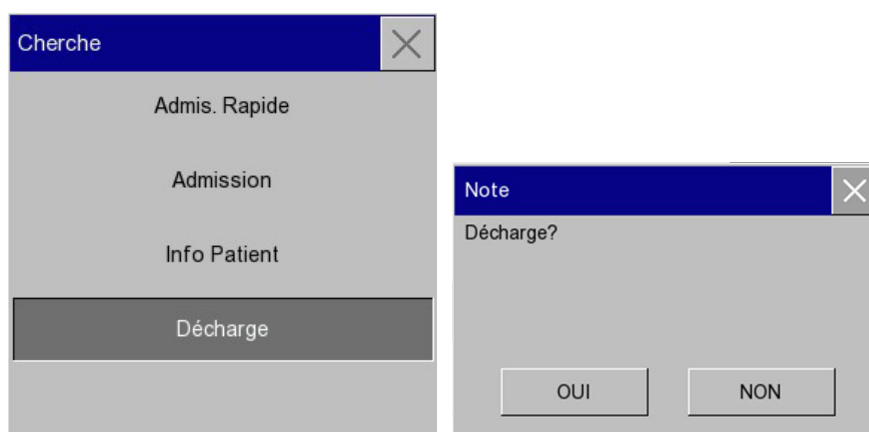
AVERTISSEMENT

Après la sortie du patient, le champ [Pace] (stimulateur) est désactivé « OFF » par défaut.

Pour procéder à la sortie d'un patient sur le moniteur :

Ouvrez [Patient Manage] (gestion du patient) → [Discharge] (sortie).

Le système affiche le message suivant [Discharge?] (sortie ?).



- [Yes] (oui) : sortie du patient. Les données du patient sont automatiquement archivées.
- [No] (non) : annule la sortie.


8. Interface utilisateur

Le moniteur propose plusieurs possibilités d'interface à l'utilisateur sous forme d'écrans ou d'affichages :

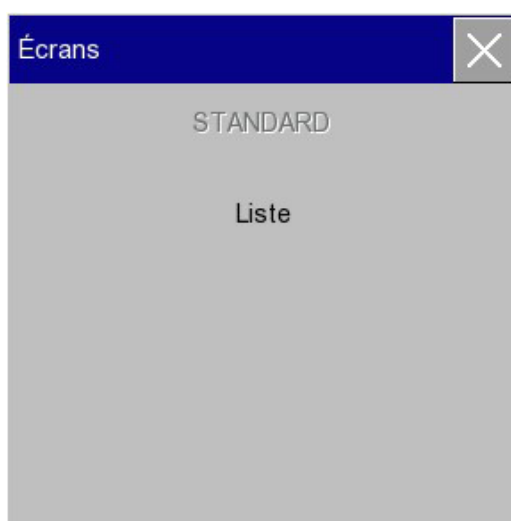
- « Standard » (standard)
- « List » (liste)
- « Spot Mode » (mode ponctuel)

Chaque option d'affichage dépend de la configuration du moniteur et peut être personnalisée pour répondre à l'environnement.

Pour sélectionner l'interface appropriée :

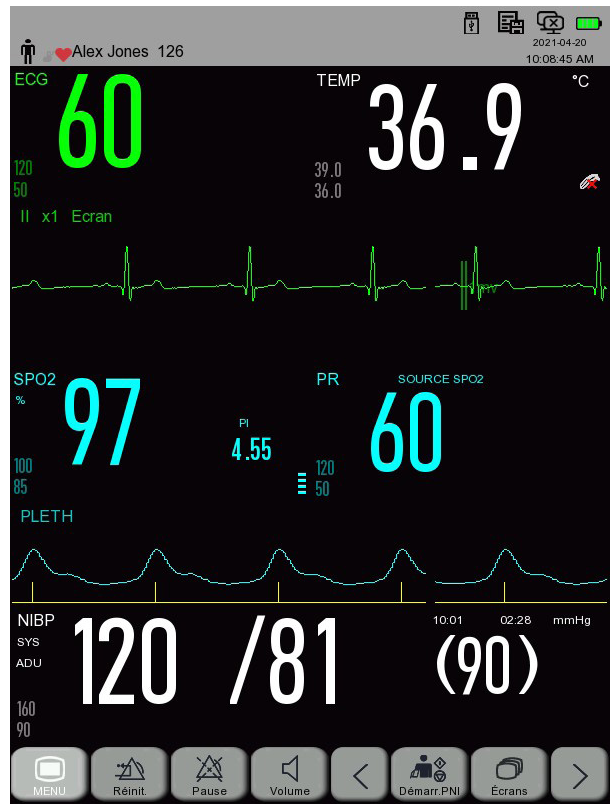
Sélectionnez la touche intelligente  [Screens] (écrans) ou sélectionnez le paramètre [Screens] (écrans) dans [Main Menu] (menu principal).

Dans le menu [Screens] (écrans), choisissez l'interface souhaitée.



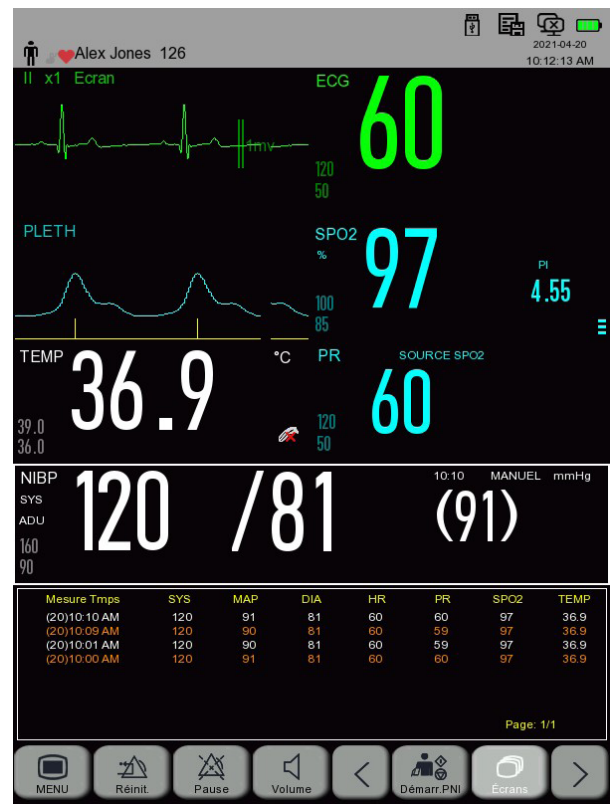
8.1 Affichage standard

Le moniteur affiche l'interface standard par défaut. L'interface standard peut afficher 2 formes d'ondes et jusqu'à 5 canaux de données.



8.2 Affichage de la liste

L'affichage de la liste présente une combinaison allant jusqu'à 5 paramètres avec un résumé des données des tendances affichées sous forme de tableau dans la zone inférieure de l'affichage.



8.3 Personnalisation de l'interface

L'utilisateur peut modifier l'aspect de chacun des écrans. Les changements peuvent s'appliquer à :

- la vitesse de balayage de la forme d'onde
- le type de forme d'onde
- la couleur de la forme d'onde et du paramètre
- la position et visibilité du paramètre

8.3.1 Configuration de la vitesse de balayage de la forme d'onde

1. Sélectionnez la forme d'onde dans l'affichage standard. Par exemple, si on utilise la forme d'onde SpO_2 : sélectionnez l'onde $\text{SpO}_2 \rightarrow$ [Sweep] (balayage).
2. Sélectionnez la vitesse de balayage appropriée.

8.3.2 Configuration du style de forme d'onde

Cette fonction est protégée par un mot de passe et n'est accessible que par le niveau utilisateur AVANCÉ.

8.3.3 Configuration de la couleur du module

Cette fonction est protégée par un mot de passe et n'est accessible que par le niveau utilisateur AVANCÉ.

8.3.4 Fonction de remplissage de la forme d'onde

Cette fonction est protégée par un mot de passe et n'est accessible que par le niveau utilisateur AVANCÉ.

8.3.5 Modification des modules affichés

Cette fonction est protégée par un mot de passe et n'est accessible que par le niveau utilisateur AVANCÉ.

9. Mode Contrôle ponctuel



AVERTISSEMENT

Les alarmes physiologiques sonores et visuelles ne sont pas prises en charge en mode contrôle ponctuel.



AVERTISSEMENT

Par défaut, le volume des alarmes techniques est désactivé en mode contrôle ponctuel, seules les alarmes visuelles fonctionnent.

Le mode contrôle ponctuel offre une fonctionnalité réduite conçue pour une vérification rapide de l'état du patient, les mesures comprennent :

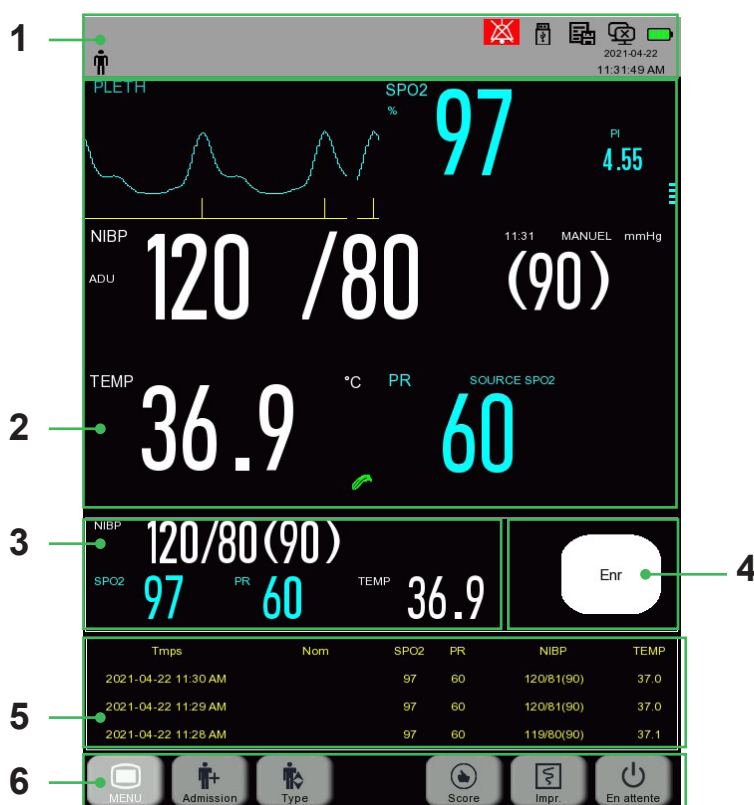
- la saturation en oxygène
- la fréquence du pouls
- la pression artérielle non invasive
- la température (tympanique)

REMARQUE

La fonction ECG n'est pas prise en charge lorsque le moniteur SC500 est configuré en mode ponctuel.

9.1 Mode contrôle ponctuel– Présentation de l'écran

L'écran d'affichage du mode contrôle ponctuel se présente de la manière suivante :



1	Barre de menu supérieure	4	Bouton « Save » (Enregistrer)
2	Zone des paramètres et des formes d'ondes	5	Tendances du contrôle ponctuel
3	Données à sauvegarder	6	Barre de menu inférieure

9.1.1 Barre de menu supérieure

La barre de menu supérieure affiche le groupe de patients, la date et l'heure ainsi que l'état technique du système.

9.1.2 Zone des paramètres et des formes d'ondes

La zone des paramètres et des formes d'ondes du mode contrôle ponctuel affiche les informations suivantes :

- pléthysmogramme
- taux de saturation en oxygène
- tension artérielle
- température
- rythme cardiaque

9.1.3 Aperçu de la liste de contrôles ponctuels

Cette zone affiche les enregistrements des contrôles ponctuels d'un patient de la session la plus récente.

Appuyez sur la zone pour afficher la liste du mode contrôle ponctuel.

Si le moniteur SC500 est arrêté ou basculé en mode standard, les données du mode ponctuel sont effacées.

Tmps	Nom	SPO2	PR	NIBP	TEMP
2021-04-22 11:30 AM		97	60	120/81(90)	37.0
2021-04-22 11:29 AM		97	60	120/81(90)	37.0
2021-04-22 11:28 AM		97	60	119/80(90)	37.1

9.1.4 Bouton « Save » (enregistrer)

Les enregistrements du mode contrôle ponctuel sont sauvegardés dans la liste de contrôle ponctuel. Les enregistrements sauvegardés ne sont plus disponibles lorsque le système est redémarré ou que le système passe en mode de surveillance continue. Aucune donnée patient n'est stockée de manière permanente en mode de surveillance ponctuelle.

9.1.5 Données saisies manuellement

Activation - Affichage des données saisies

L'activation de cette fonction fournit des champs de saisie supplémentaires. Ces champs permettent à l'utilisateur de saisir manuellement des informations pertinentes relatives au patient, telles que :

- « Pain Number » (indice de la douleur)
- « Consciousness » (état de conscience)
- RESP
- « Temp position » (Position du capteur Temp)
- « NIBP position » (Position de la PNI)

Ces informations sont ensuite stockées avec les données ponctuelles des paramètres du patient.

Ind douleur	Consc	RESP	Pos temp	Pos NIBP
Autre	Alert	---	Oreil	Autre

Appuyez sur la zone de données saisies manuellement dans l'interface de contrôle ponctuel, le menu de saisie ci-dessous s'ouvre.

Sélectionnez l'un des champs souhaités pour saisir manuellement les détails et les valeurs.



Appuyez sur la touche « enter » (entrée) dans le champ de saisie pour enregistrer les détails et les valeurs, puis sur X pour fermer le menu.

La touche « save » (enregistrer) permet de sauvegarder ces données dans les enregistrements patient de la liste des contrôles ponctuels.

Après avoir sauvegardé la sélection, l'écran affiche de nouveau les valeurs par défaut.

9.2 Liste des contrôles ponctuels

La liste des contrôles ponctuels affiche les enregistrements des plus récents contrôles ponctuels pour un patient dans l'ordre chronologique inverse.

9.2.1 Liste des contrôles ponctuels : Enregistrements d'un patient

La sélection de la zone de prévisualisation de la liste des contrôles ponctuels ouvre la liste des contrôles ponctuels comme indiqué ci-dessous.

Chaque donnée représente les valeurs stables de mesure stockées manuellement ou automatiquement. Les données sont enregistrées manuellement ou automatiquement dans la liste à la fin d'une mesure de PNI.

1/1	Nom	Tmps	SPO2	PR	NIBP	TEMP
<input type="checkbox"/>	Alex Jones	2021-04-20 1:25 PM	97	60	120/80 (90)	37.0
<input type="checkbox"/>	Alex Jones	2021-04-20 1:24 PM	97	60	120/81 (91)	37.0
<input type="checkbox"/>	Alex Jones	2021-04-20 1:23 PM	97	60	120/81 (91)	36.9

Les enregistrements d'un patient peuvent être choisis parmi :

Liste des contrôles ponctuels : Search (Recherche)

On peut effectuer une recherche des enregistrements de la liste des contrôles ponctuels à partir du nom partiel ou complet du patient.

Sélectionnez le bouton « search » (recherche), saisissez les critères de recherche et appuyez sur « enter » (entrée).

Liste de contrôle ponctuel : Edit (Éditer)

Les enregistrements individuels peuvent être sélectionnés et modifiés.

Notamment les informations suivantes :

- « Surname » (Nom), nom du patient
- « First Name » (Prénom), prénom du patient
- Sys, valeur de la pression systolique
- DIA, valeur de la pression diastolique
- MAP, valeur de la pression moyenne
- SpO₂, valeur de saturation
- « Pulse rate » (Rythme cardiaque), valeur du rythme cardiaque issue de la SpO₂ ou de la PNI
- Temp, valeur de la mesure de la température tympanique
- « Pain Number » (Indice de douleur), score de l'indice de douleur de 1 à 10
- « Consciousness » (État de conscience), enregistrement de l'état de conscience du patient, les options comprennent :
 - ◇ « Alert » (alerte)
 - ◇ « Confused » (confus)
 - ◇ « Reacts to Voice » (réagit à la voix)
 - ◇ « Reacts to pain » (réagit à la douleur)
 - ◇ « Unresponsive » (ne répond pas)
- « Temp Position » (Position du capteur Temp), enregistrement de l'emplacement du site de mesure de la température, les options comprennent :
 - ◇ « Ear » (oreille)
 - ◇ « Mouth » (bouche)
 - ◇ « Anus » (rectum)
 - ◇ « Armpit » (aisselle)
 - ◇ Autre
- « NIBP Position » (Position de la PNI), enregistrement de l'emplacement du site de mesure de la pression PNI, les options comprennent :
 - ◇ « Left Calf » (mollet gauche)
 - ◇ « Right Calf » (mollet droit)
 - ◇ « Left Wrist » (poignet gauche)
 - ◇ « Right Wrist » (poignet droit)
 - ◇ Autre

Liste de contrôle ponctuel : Delete (Supprimer)

Des enregistrements individuels ou multiples d'un patient peuvent être sélectionnés afin d'être supprimés définitivement du système.

Liste de contrôle ponctuel : Record (Enregistrer)

Des enregistrements individuels ou multiples d'un patient peuvent être sélectionnés pour une sortie sur l'enregistreur thermique intégré (si celui-ci est installé).

Liste de contrôle ponctuel : Print (Imprimer)

Des enregistrements individuels ou multiples d'un patient peuvent être sélectionnés pour une sortie sur une imprimante connectée en externe.

Sauvegarde automatique des données

En mode de surveillance ponctuel normal, à la fin d'une mesure de PNI, l'appareil stocke automatiquement un enregistrement patient.

9.3 Barre de menu inférieure

La barre de menu inférieure affiche les touches de raccourci du mode ponctuel.




1	Menu principal	4	Score
2	Admission/Sortie	5	Enregistrement
3	Type de patient	6	Veille

9.3.1 Menu principal


Voir section 5.6.

9.3.2 Admission d'un patient (Contrôle ponctuel)

Appuyez sur le bouton ADMIT (admission)  pour afficher le formulaire de saisie. Saisissez le nom, le prénom, l'ID et le groupe du patient.

Appuyez sur ADMIT (admission) pour enregistrer les informations et accepter le patient dans le système.

Lorsqu'un patient est admis dans le système, le bouton ADMIT


(admission) va être modifié en . En sélectionnant cette touche, le patient actuellement admis va être sorti et le formulaire de saisie patient d'admission va s'ouvrir.


Admission	
Nom	Jones
Prénom	Alex
ID Pat.	1236
Type Pat	ADU
Admission	

Sortie lors de la mise hors tension

Lorsque le moniteur SC500 est mis hors tension en mode ponctuel, les patients admis sont automatiquement considérés comme sortis.

9.3.3 Sélection du groupe de patients

Appuyez sur la touche « Patient type » (type de patient)  pour afficher les options du groupe de patients.

Sélectionnez les options voulues et appuyez sur  pour enregistrer les données.

Type Pat	
ADU	
Ped	
Neo	

9.3.4 PNI Marche/Arrêt

Voir section 14.5.

9.3.5 Score

Le bouton score ouvre le calculateur de score.

Ce calculateur peut être configuré sur le système de score MEWS ou NEWS2.

Veillez vous référer à la section 16 pour plus de détails.

9.3.6 Enregistrement

Appuyez sur le bouton « record » (enregistrer)  pour démarrer la sortie enregistrée par MEWS ou NEWS2 sur l'enregistreur thermique interne si disponible.

9.3.7 Veille

Voir section 5.3.

10. Alarmes



AVERTISSEMENT

L'utilisation de différentes configurations d'alarmes sur différents moniteurs au sein du même service peut représenter un risque pour le patient.



AVERTISSEMENT

Les alarmes sonores sont désactivées en mode ponctuel. Seules les alarmes techniques sont prises en charge.

Les alarmes sont dynamiques et répondent à l'état physiologique du patient. Les informations de cette section s'appliquent à toutes les mesures. Cependant, certaines mesures possèdent des caractéristiques spécifiques détaillées dans leurs sections respectives.

Le moniteur utilise plusieurs méthodes pour alerter l'utilisateur d'une condition d'alarme :

- Indication visuelle
- Alerte sonore
- Sur le message d'état de l'écran
- Clignotement du paramètre

REMARQUE

Le système est fourni avec un ensemble de paramètres par défaut (voir section 28.2 pour plus de détails).

10.1 Classification des alarmes

Les alarmes sont classées en deux groupes.

Alarmes physiologiques - elles sont spécifiques au patient et sont générées lorsqu'un paramètre excède ou enfreint un seuil spécifique.

Les alarmes physiologiques sont représentées par un indicateur visuel (indicateur d'alarme et clignotement du paramètre) et un message d'état d'alarme.

Alarmes techniques - les alarmes techniques ou les messages d'erreur du système sont déclenchés lorsque le système détecte un dysfonctionnement ou une situation INOP. Une situation INOP est par exemple une dérivation ECG désactivée ou une panne du capteur SpO₂. Voir section 27 pour plus d'informations.

Les alarmes techniques sont également représentées par un type d'indicateur visuel et un message d'état similaires.

REMARQUE

Il se peut que les messages du système ne soient pas associés aux signes vitaux du patient. Ils peuvent cependant avoir des conséquences sur le fonctionnement du système.

Les alarmes peuvent également se voir attribuer différents niveaux de priorité, par ex. élevée, moyenne ou faible.

	Alarme physiologique	Alarme technique
Niveau d'alarme élevé	Le patient est en danger de mort imminent (par ex., asystole) et doit recevoir un traitement d'urgence.	Une grave défaillance ou un mauvais fonctionnement de l'appareil (par ex., batterie faible) peut empêcher de surveiller l'état critique d'un patient, ce qui peut mettre sa vie en danger.
Niveau d'alarme moyen	Une anomalie est détectée au niveau des signes vitaux du patient ; des mesures de traitement doivent être prises rapidement.	La sécurité du patient n'est peut être pas mise en danger par certaines défaillances ou un mauvais fonctionnement l'appareil, mais la surveillance normale des paramètres physiologiques vitaux est affectée.
Niveau d'alarme faible	Une anomalie est détectée au niveau des signes vitaux du patient ; un traitement peut être nécessaire.	Une défaillance ou un mauvais fonctionnement de l'appareil peut entraîner des dysfonctionnements sans toutefois mettre en danger la sécurité du patient.

Pour faciliter l'identification, chaque priorité se voit attribuer une couleur différente :

- Rouge Priorité élevée, possibilité de danger de mort (par ex., asystole)
- Jaune Priorité moyenne, priorité plus faible (par ex., dépassement alarme respiratoire)
- Bleu-vert Priorité faible (par ex., la plupart des situations INOP)

En cas d'alarme, le moniteur utilise les méthodes suivantes pour informer l'utilisateur :

- Alarme visuelle
- Alarme sonore
- Message d'état
- Clignotement du paramètre

Les alarmes techniques concernant les capteurs, sondes ou modules volontairement déconnectés par l'opérateur peuvent être réinitialisées en appuyant sur la touche de réinitialisation des alarmes.

10.2 Types d'alarmes

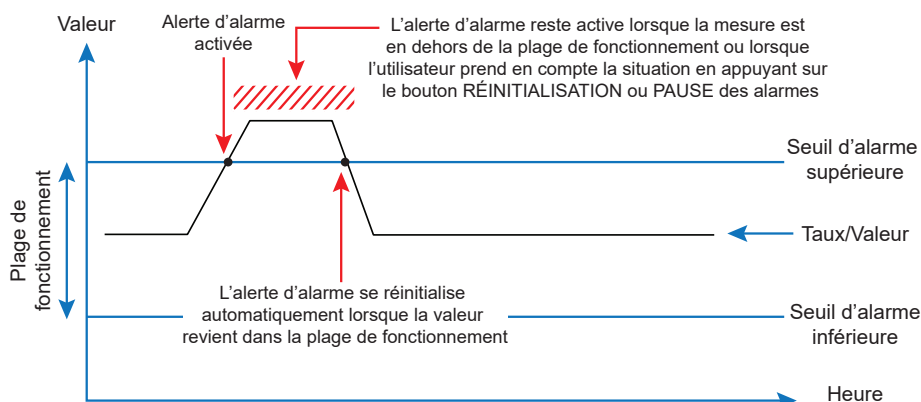
Les deux modèles prennent en charge la fonctionnalité d'alarme avec et sans verrouillage. Cependant, cette fonctionnalité diffère et est décrite ci-dessous :

REMARQUE

La fonctionnalité avec verrouillage ne s'applique pas aux alarmes techniques.

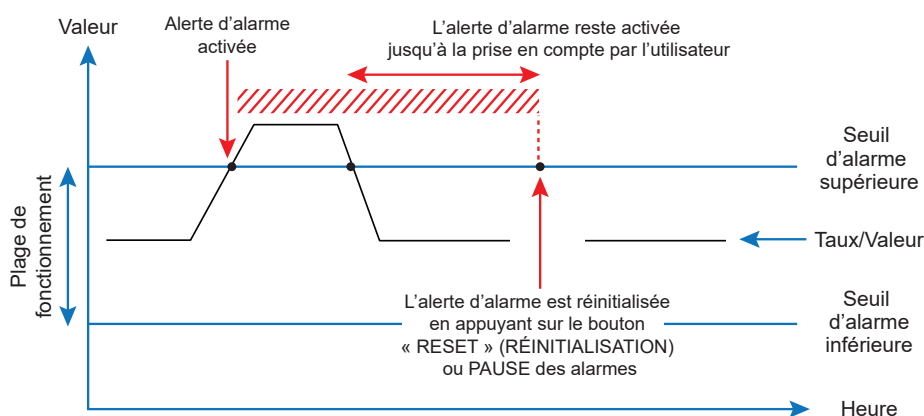
10.2.1 Alarmes sans verrouillage

En situation d'alarme, l'alerte sonore et visuelle se réinitialise automatiquement si le paramètre revient dans la plage de fonctionnement. Cela s'applique aux réglages des seuils supérieur et inférieur.



10.2.2 Alarmes avec verrouillage

En situation d'alarme, les alarmes avec verrouillage restent activées même lorsque la situation d'alarme revient à la normale. L'alarme restera active jusqu'à ce que l'utilisateur intervienne en appuyant sur le bouton « RESET » (RÉINITIALISATION) ou PAUSE de l'alarme. Les alarmes avec verrouillage restent activées jusqu'à l'intervention de l'utilisateur.



10.3 Indication d'alarme visuelle

Il y a deux indicateurs d'alarme dans le coin supérieur gauche du moniteur, ils sont liés au type d'alarme et à la priorité d'alarme. Par conséquent, les deux s'éclairent avec des couleurs différentes et clignotent à des fréquences différentes.



Alarme physiologique :

Élevée	Rouge (voyant gauche), clignotant
Moyenne	Jaune (voyant gauche), clignotant
Faible	Jaune (voyant gauche), fixe

Alarme technique :

Élevée	Rouge (voyant gauche), clignotant
Moyenne	Jaune (voyant gauche), clignotant
Faible	Bleu-vert (voyant droit), fixe

10.4 Tonalités des alarmes



AVERTISSEMENT

Le moniteur de chevet et le CMS (système de surveillance centralisé) sont tous les deux équipés d'une alarme sonore.



AVERTISSEMENT

Lorsque le moniteur est connecté au CMS, toutes les limites d'alarme inférieure et supérieure sont synchronisées. Si une temporisation de l'alarme est activée sur le moniteur de chevet, l'alarme CMS est également temporisée.



AVERTISSEMENT

Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux sont générées simultanément, le moniteur donnera la priorité à l'alarme de priorité la plus élevée.

MISE EN GARDE

Les alarmes peuvent être interrompues et réinitialisées depuis le terminal CMS.

MISE EN GARDE

Les alarmes peuvent être activées et désactivées depuis le terminal CMS.

MISE EN GARDE

Les alarmes critiques telles que pour l'asystolie sont prioritaires sur toutes les autres situations d'alarme de priorité élevée.

L'alarme sonore est liée au niveau de gravité :

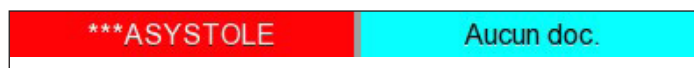
Élevée	Bip Bip Bip - - Bip Bip - - Bip Bip Bip - - Bip Bip
Moyenne	Bip – Bip – Bip
Faible	Bip

10.5 Messages d'état d'alarmes

Les messages d'état à code couleur s'affichent dans la zone d'alarme du menu supérieur de l'écran.

Des repères sont ajoutés aux messages d'état qui sont liés à la gravité :

Priorité	Couleur	Repère
Élevé	Rouge	***
Moyen	Jaune	**
Faible	Jaune - physiologique Bleu-vert - technique	*



Exemple montrant une alarme de priorité élevée de couleur rouge et une alarme technique de priorité faible de couleur bleu-vert



Exemple montrant une alarme physiologique de priorité faible et une alarme technique de priorité faible

10.5.1 Indication des paramètres

Lorsqu'un paramètre dépasse une limite d'alarme, le paramètre et la valeur d'alarme correspondante vont clignoter une fois par seconde.

10.5.2 Alarmes multiples

En cas d'activation de plusieurs alarmes, les messages d'état d'alarme s'affichent les uns à la suite des autres et le système génère une tonalité sonore en fonction de la priorité la plus élevée.

10.6 Configuration des limites d'alarmes

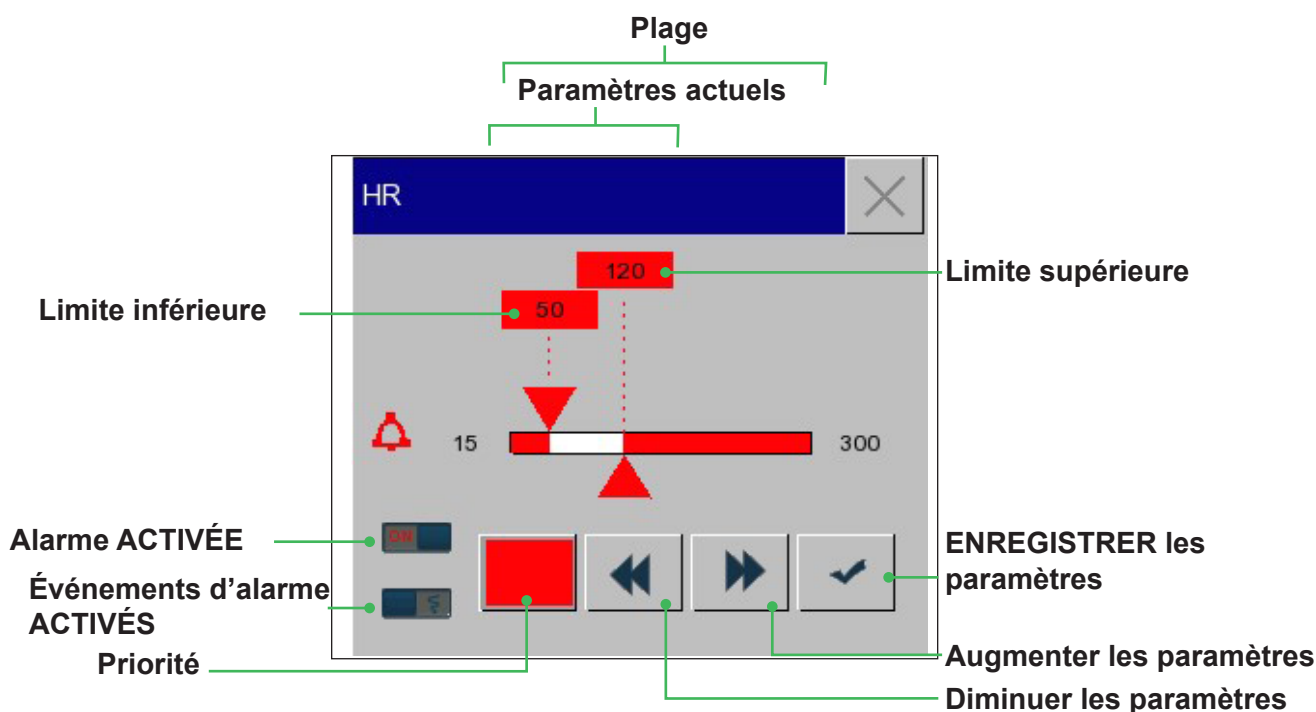
Le moniteur propose une méthode de configuration des alarmes. Les utilisateurs ont la possibilité d'établir des limites individuelles ainsi que de définir différentes priorités pour chaque paramètre.

10.6.1 Configuration des limites et des priorités des alarmes

Pour modifier les paramètres des alarmes et/ou leur priorité, sélectionnez [Main MENU] (menu principal), [Alarm Setup] (configuration des alarmes), [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarmes).

Utilisez la touche ▼ pour faire défiler la liste vers le bas et sélectionnez le paramètre spécifique.

Prenons par exemple la fréquence cardiaque (FC) : la limite inférieure est de 50 bpm et la limite supérieure de 120 bpm.



Sélectionnez la limite à modifier puis utilisez les touches ◀▶ ou utilisez l'écran tactile pour déplacer le curseur sur le nouveau paramètre.

Si vous devez modifier le niveau de priorité, sélectionnez la case de priorité et faites défiler les options (priorité élevée en rouge, priorité moyenne en jaune et priorité faible en bleu-vert).

Appuyez sur pour enregistrer les paramètres et fermer.

Appuyez sur pour abandonner les modifications (revenir aux paramètres précédents) et fermer.

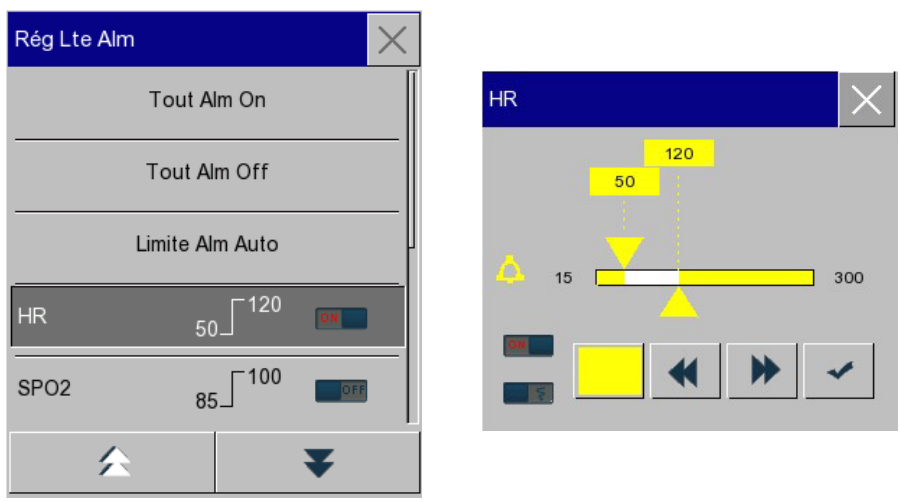
10.6.2 Affichage de toutes les limites d'alarmes

La fenêtre des limites d'alarmes énumère la priorité et les limites des alarmes pour chacun des paramètres.

Sélectionnez [Main MENU] (menu principal), [Alarm Setup] (configuration des alarmes), [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarme) pour afficher l'écran suivant :

Utilisez la touche ▼ pour faire défiler la liste vers le bas.

Prenons par exemple la fréquence cardiaque (FC) : la limite inférieure est de 50 bpm et la limite supérieure de 72 bpm.



10.6.3 Configuration des limites d'alarmes AUTO



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas des valeurs extrêmes pour définir les limites d'alarmes, le système d'alarme serait alors inefficace.



AVERTISSEMENT

Lors de la configuration des limites d'alarme inférieure et supérieure, assurez-vous que le type de patient est correct (ADU, PED ou NEO).



AVERTISSEMENT

Si vous avez configuré manuellement les limites d'alarme inférieure et supérieure, le moniteur affiche ces limites à la place des limites d'alarme par défaut du système.



AVERTISSEMENT

En cas de panne de courant imprévue, l'équipement conserve les limites d'alarme définies par l'utilisateur pendant 120 secondes, puis le système rétablit les limites spécifiques pour cette configuration.



AVERTISSEMENT

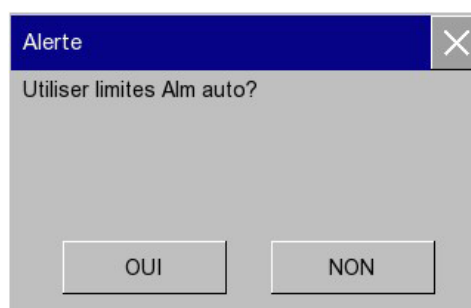
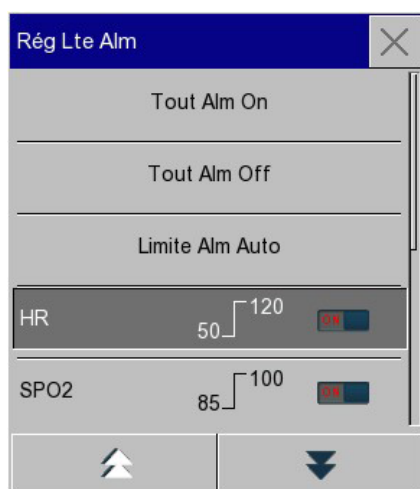
Si la fonction alarme est désactivée « OFF », le moniteur ne peut pas déclencher d'alarme le cas échéant. L'utilisateur doit utiliser cette fonction avec précaution.

Le moniteur est capable d'attribuer des limites AUTO pour certains paramètres qui vont s'appliquer automatiquement pour fonctionner dans les limites prédéfinies.

La fonction limite Auto applique des limites d'alarme supérieure et inférieure prédéfinies par rapport aux valeurs des paramètres de base :

- | | |
|-------------------------------|---|
| • HR (fréquence cardiaque) | HR-10 BPM et HR+12 ou $[\max HR - \min HR]/2$ |
| • SpO ₂ | -2 % et +5 % ou $[\max \% - \min \%]/2$ |
| • PNI (Sys, Map & Dia) | +/- 20 mmHg |
| • Temp | +/- 1 °C |
| • RC (SpO ₂ & PNI) | +/- 5 Bpm |

Sélectionnez [Main MENU] (menu principal), [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarmes), [Auto Alarm Limit] (limites d'alarmes auto), une fenêtre contextuelle d'avertissement s'affiche, confirmez le choix si nécessaire.



10.6.4 Activation des limites d'alarmes

Les alarmes peuvent être activées individuellement ou ensemble.

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Alarm Setup] (configuration des alarmes), [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarmes).

Sélectionnez [All Alarms ON] (activer toutes les alarmes).

TOUTES les alarmes sont ACTIVÉES.

Les alarmes peuvent être désactivées individuellement ou ensemble.



10.6.5 Désactivation individuelle des alarmes

Par exemple pour l'ECG, sélectionnez le paramètre ECG.

Sélectionnez [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarme).

Faites glisser le curseur pour FC en position OFF.

Lorsque l'alarme est on position OFF, un symbole (⊗) s'affiche dans la zone correspondante de la section des paramètres.



10.6.6 Désactivation de toutes les alarmes

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Alarm Setup] (configuration des alarmes), [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarmes).

Sélectionnez [All Alarms OFF] (désactiver toutes les alarmes).

TOUTES les alarmes vont être désactivées.

10.6.7 Configuration du rappel de désactivation des alarmes

Lorsque le volume des alarmes est sur 0 ou désactivé, le moniteur peut émettre un rappel sonore régulier pour informer l'utilisateur que les alarmes sont désactivées.

Cette fonction n'est accessible que dans le menu de maintenance (mot de passe requis).

Sélectionnez [Maintain] (gestion), [enter password] (saisir mot de passe), [Alarm Reminder] (rappel d'alarme).

Sélectionnez [ON].

L'utilisateur peut ajuster l'intervalle de rappel [1, 2 ou 3 minutes] et le niveau de l'alerte sonore [1 à 10].



10.6.8 Interruption des alarmes

L'utilisateur peut interrompre les alarmes en appuyant sur la touche Pause



10.6.9 Choix de la durée d'interruption des alarmes

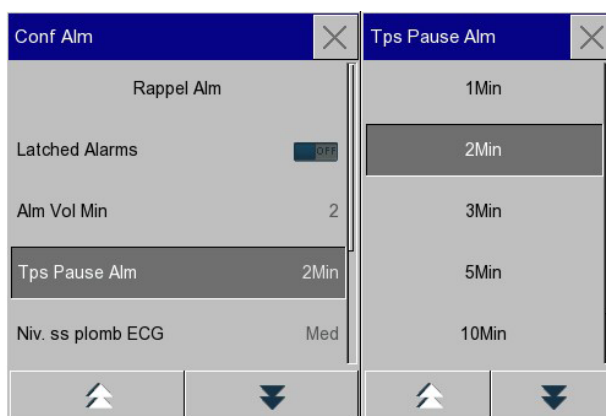
L'utilisateur peut spécifier une durée d'interruption des alarmes (1, 2, 3, 5, 10 ou 15 min).

Cette fonction est accessible dans le menu de maintenance (mot de passe requis).

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Maintain] (gestion), [enter password] (saisir mot de passe), [Alarm Reminder] (rappel d'alarme), [Alm Pause Time] (durée interrup. alarme).

Sélectionnez [1 minute], [2 Minutes], [3 Minutes], [5 Minutes], [10 Minutes] ou [15 Minutes].

Une fois la durée sélectionnée, appuyez sur  pour enregistrer et quitter.



10.7 Configuration du volume des alarmes



AVERTISSEMENT

Le niveau d'alarme sonore, qui peut être inférieur aux niveaux ambiants, peut avoir un impact sur l'identification d'une situation d'alarme.



AVERTISSEMENT

La configuration du volume d'alarme au minimum (0) désactive la sortie sonore (seules les alarmes visuelles restent actives).



AVERTISSEMENT

Ne vous fiez pas uniquement au système d'alarme sonore.
L'opérateur doit faire particulièrement attention à l'état du patient.

REMARQUE

Le volume maximum de l'alarme est 10.

Pour ajuster le volume des alarmes, sélectionnez [Main Menu] (menu principal) → [Volume Setup] (configuration du volume) puis [Alarm Volume] (volume des alarmes).

Réglez le volume dans la plage de X - 10 où X représente le réglage de volume le plus bas et 10 le réglage maximum.

Faites glisser le curseur sur la position souhaitée et appuyez sur  pour enregistrer le réglage.

10.7.1 Configuration du volume d'alarme minimum

REMARQUE


Le niveau sonore de l'alarme est ≤ 85 dB.

REMARQUE

Cette fonction est protégée par un mot de passe et ne doit être ajustée que par votre équipe d'ingénierie biomédicale.

Pour régler le volume d'alarme minimum, sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Maintain] (gestion), [Enter password] (saisir le mot de passe), [Alarm Setup] (configuration des alarmes), [Min alm Volume] (Volume d'alarme minimum) et utilisez le curseur pour définir le niveau adapté.

Appuyez sur  pour enregistrer et quitter.

REMARQUE : Si le volume de l'alarme est réglé sur 0, le symbole  s'affiche dans la barre de menu supérieure.

10.8 Évènements d'alarmes

Le système est capable d'enregistrer les événements d'UTILISATEUR associés à des situations d'alarme telles que :

- Interruption de l'alarme
- Réinitialisation de l'alarme/Prise en compte
- Seuil d'alarme déclenché (limites supérieure et inférieure)

10.8.1 Configuration des évènements d'alarmes

Le système est capable de capturer automatiquement les événements générés par une alarme.

Ceux-ci peuvent être automatiquement imprimés sur l'enregistreur intégré.

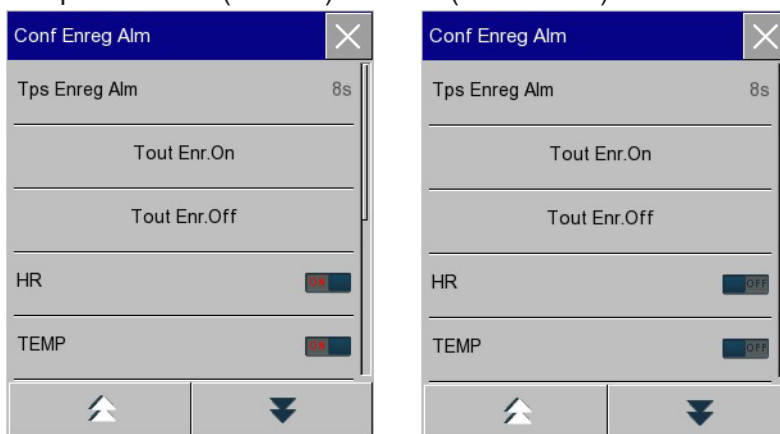
Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Alarm Set-up] (configuration des alarmes), [Alarm Record Setup] (configuration enregistrement des alarmes).

Sélectionnez [Alm Rec Time] (durée enreg. alarmes), [8s] ou [16s].

Pour activer TOUTES les captures d'évènements, sélectionnez [ALL Rec ON] (Activer tous les enregistrements).

Pour désactiver TOUTES les captures d'évènements, sélectionnez [ALL Rec OFF] (désactiver tous les enregistrements).

En plus du contrôle global, les paramètres individuels peuvent être ajustés en conséquence. Il suffit de faire glisser les paramètres sur la position ON (activée) ou OFF (désactivée).



10.9 Auto-test du système des alarmes

Au démarrage, le système des alarmes effectue un auto-test des voyants et alarmes sonores.

- ◇ Les voyants rouge et jaune s'allument chacun leur tour pendant 1 seconde.
- ◇ Simultanément, l'alarme sonore émet un « bip ».

11. Configuration du rythme cardiaque

11.1 Aperçu

Le moniteur peut utiliser plusieurs sources physiologiques différentes pour déduire le rythme cardiaque. Dans tous les cas, la couleur du paramètre du rythme cardiaque est cohérente avec la source.

11.2 Source du rythme cardiaque

Sélectionnez le paramètre « PR » (rythme cardiaque(RC)) dans le menu de configuration afin de définir la « PR Source » (source du RC).

Conf.PR	Source PR
Source PR	SPO2
Rég Lte Alm	NIBP

SpO₂	Affiche la valeur du rythme cardiaque issu de la SpO ₂ .
PNI	Affiche la valeur du rythme cardiaque issu de la PNI.

11.3 Configuration des limites d'alarmes du rythme cardiaque (RC)

Sélectionnez la zone des paramètres RC pour afficher les options [PR set up] (configuration du RC).

Conf.PR	Source PR
Source PR	SPO2
Rég Lte Alm	NIBP

Sélectionnez [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarme).

Les limites d'alarme RC peuvent être ajustées à l'aide des touches ◀▶ ou de l'écran tactile.

L'ajustement du niveau de priorité est obtenu en sélectionnant la case de priorité et en faisant défiler les options :

- Rouge priorité élevée
- Jaune priorité moyenne
- Bleu-vert priorité faible

The screenshot shows the 'Rég Lte Alm' (Alarm Limit Setup) screen for PR (Heart Rate). The screen displays a horizontal bar with a red segment from 20 to 350. A red triangle points to the 50 mark, and a red box highlights the 120 mark. Below the bar are three priority selection buttons: a red square (high priority), a yellow square (medium priority), and a blue-green square (low priority). A checkmark button is also present.

Appuyez sur pour enregistrer les paramètres.

12. Surveillance ECG

12.1 Précautions



AVERTISSEMENT

Pendant la défibrillation, l'opérateur ne doit en aucun cas toucher le patient ou le dispositif.



AVERTISSEMENT

Le moniteur SC500 ne devrait pas être utilisé avec des câbles patient à 5 ou 12 dérivations. L'utilisation de tels câbles peut entraîner une augmentation du bruit ECG, une valeur du rythme cardiaque incorrecte et une déformation du tracé ECG.



AVERTISSEMENT

Seuls les câbles ECG à 3 dérivations fournis par Huntleigh sont approuvés pour une utilisation avec ce moniteur.



AVERTISSEMENT

Vérifiez que le site de l'électrode ECG ne présente aucune irritation cutanée. En cas de signe d'irritation, remplacez l'électrode ou changez-la d'emplacement.



AVERTISSEMENT

Lors de la connexion des électrodes ou du câble du patient, assurez-vous que les connecteurs correspondants et les parties appliquées n'entrent pas en contact avec d'autres conducteurs, y compris la terre.



AVERTISSEMENT

Les interférences émises par les instruments à proximité du patient et/ou les interférences émises par les appareils d'électrochirurgie peuvent altérer les performances de l'ECG.



AVERTISSEMENT

Évitez de placer les électrodes ECG ou le câble à côté de la plaque de mise à la terre des équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF) afin de réduire les risques de brûlures en cas de problème de la connexion neutre des équipements chirurgicaux HF.



AVERTISSEMENT

N'exposez pas le moniteur aux rayons X et aux champs magnétiques à haute intensité.



AVERTISSEMENT

Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques doivent faire l'objet d'une surveillance continue puisque le rythme cardiaque du stimulateur peut continuer d'être enregistré en cas d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Ne vous fiez pas aux alarmes.

REMARQUE

Si l'électrode ECG est correctement placée mais que l'onde ECG est inexacte, remplacez les dérivations du patient.

REMARQUE

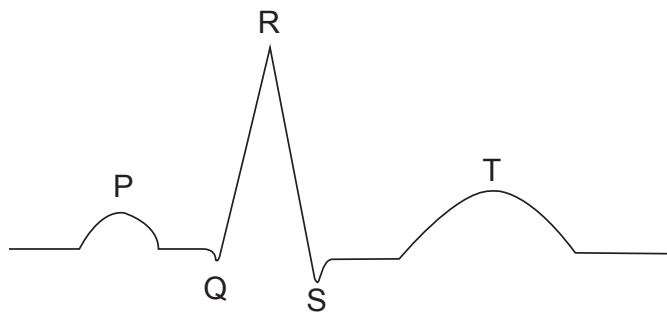
Pour protéger l'environnement, recyclez et traitez les électrodes usagées de manière appropriée.

12.2 Introduction

L'électrocardiogramme (ECG) détecte et mesure l'activité électrique du cœur du patient et l'affiche sur l'écran du moniteur sous forme d'ondes physiologiques avec l'aide de valeurs numériques. Le dispositif possède une capacité de surveillance de 3 dérivations.

Le système utilise une sélection de dérivations primaires pour calculer la fréquence cardiaque.

Une surveillance ECG réussie se base sur des formes d'ondes présentant les caractéristiques suivantes :



- Le complexe QRS doit se trouver au-dessus ou au-dessous de la ligne de base, mais ne doit jamais être dans les deux phases.
- Le complexe QRS doit être haut et étroit.
- Les ondes P et les ondes T doivent être inférieures à 0,2 mV.

12.3 Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque

Le surveillance de l'ECG des patients porteurs de stimulateurs cardiaques pose certaines difficultés. L'état « PACE » (stimulateur) doit être activé pour les patients PORTEURS DE STIMULATEURS CARDIAQUES.

Toutes les impulsions du stimulateur cardiaque sont rejetées par le logiciel, quel que soit l'état activé/désactivé de « PACE » (stimulateur).

En cas de gestion des patients via la fonction « ADMIT » (admission) et « QUICK ADMIT » (admission rapide), toujours vérifier l'état du STIMULATEUR du patient et configurer le moniteur en conséquence.

Toujours accorder une attention particulière aux patients PORTEURS DE STIMULATEURS CARDIAQUES afin de s'assurer que l'impulsion du stimulateur détectée s'affiche correctement.

12.3.1 Détection du stimulateur cardiaque – Activée

Lorsque l'état « PACE » (stimulateur) est activé (ON) :

- le rejet des impulsions du stimulateur empêche la comptabilisation des impulsions du stimulateur en tant que battements QRS supplémentaires.
- Les repères des impulsions du stimulateur s'affichent sur la forme d'onde ECG.
- L'identification « PACED » (porteur de stimulateur cardiaque) s'affiche avec le groupe de patients.

12.3.2 Détection du stimulateur cardiaque – Désactivée

Lorsque l'état « PACE » (stimulateur) est désactivé (OFF) :

- Les repères du STIMULATEUR ne s'affichent pas sur la forme d'onde ECG.
- L'identification « PACED » (porteur de stimulateur cardiaque) ne s'affiche pas avec le groupe de patients.

12.4 Étapes de surveillance

12.4.1 Préparation de la peau pour le positionnement des électrodes

1. Identifiez les sites d'électrodes appropriés en évitant les zones cutanées endommagées ou anormales.
2. Si nécessaire, rasez le site destiné à recevoir l'électrode.
3. Nettoyez soigneusement la peau à l'eau et au savon (n'utilisez pas d'éther ou d'alcool pur qui peuvent augmenter la résistance de la peau).
4. Séchez soigneusement la peau.

12.4.2 Connexion du câble ECG

1. Connectez les cordons thoraciques aux électrodes.
2. Si les électrodes ne sont pas pré-gélifiées, appliquez du gel conducteur.
3. Placez correctement les électrodes sur le patient.
4. Branchez le câble patient dans la prise ECG du moniteur.

Après un court moment, le moniteur affiche l'onde ECG et la fréquence cardiaque.

12.4.3 Identification et positionnement de la dérivation ECG

Il est très important d'adopter une approche standardisée de la surveillance ECG afin d'obtenir des signaux ECG optimisés pour faciliter le diagnostic et la prise en charge des patients souffrant de pathologies cardiaques. Dans ce but, il est possible d'utiliser différentes dérivations à différentes positions. Un bon placement des dérivations est essentiel pour un diagnostic précis. Le complexe QRS peut être affecté si l'électrode (ou l'ensemble des dérivations) est mal positionnée. .

Dérivations de surveillance

Ensemble de dérivations	Dérivations disponibles
Système à 3 dérivations	I, II, III

L'identification des électrodes ECG diffère selon les normes. Le tableau ci-dessous définit l'étiquette et le code couleur en fonction des normes AAMI et CEI :

Système à 3 dérivations

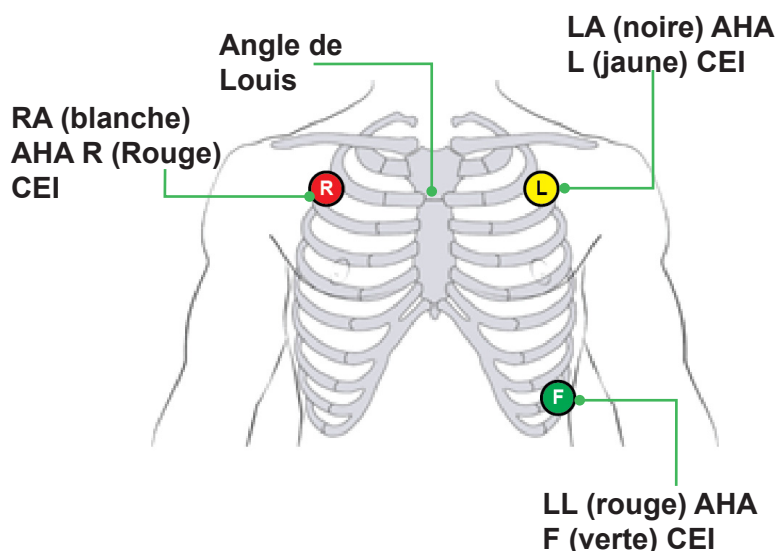
Étiquette de l'électrode		Couleur de l'électrode	
AAMI	CEI	AAMI	CEI
RA	D	Blanc	Rouge
LA	L	Noir	Jaune
LL	F	Rouge	Vert

12.4.3.1 Positionnement de 3 dérivations standards (norme CEI)

Électrode rouge (R) - La placer sous la clavicule, à proximité de l'épaule droite.

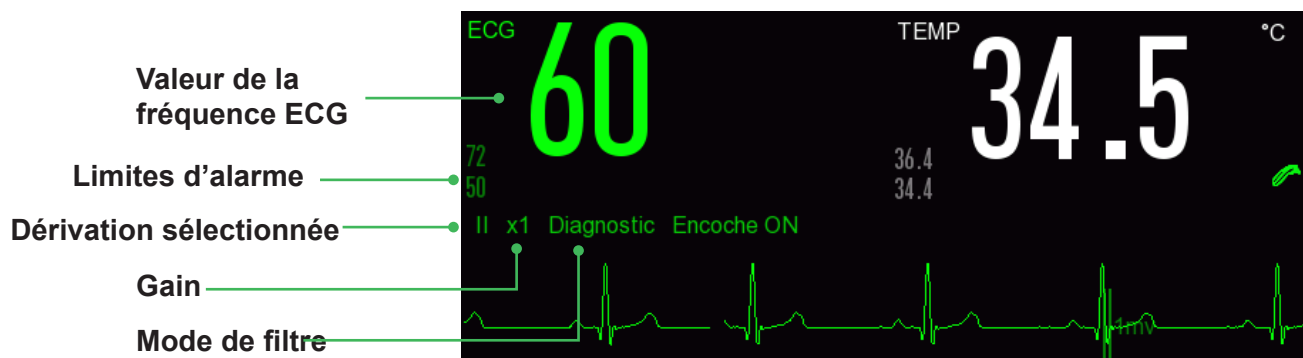
Électrode jaune (L) - La placer sous la clavicule, à proximité de l'épaule gauche.

Électrode verte (F) — La placer à gauche en bas de l'abdomen.



12.5 Affichage ECG

L'écran du système peut afficher une onde ECG. La configuration réelle est définie par les paramètres dans le menu des formes d'onde ECG.



12.6 Configuration de l'ECG

12.6.1 Configuration des dérivation

Le moniteur offre à l'utilisateur une capacité ECG à 3 dérivation.

Option du choix des dérivation :

- Dérivation I
- Dérivation II (par défaut)
- Dérivation III

12.6.2 Configuration du gain de la forme d'onde

Si la forme d'onde ECG est trop petite ou semble attachée, il est possible de modifier sa taille.

Sélectionnez l'onde ECG pour entrer dans le menu « ECG Wave setup » (configuration de l'onde ECG), sélectionnez Gain et choisissez l'une des options suivantes :

- x0.125
- x0.25
- x0.5
- x1 (par défaut)
- x2
- x4

Le changement de taille de la forme d'onde n'affecte que son aspect physique et non la détection du signal ou l'analyse ultérieure.

Le repère CAL 1 mV sert de point de référence pour la comparaison.

12.6.3 Configuration de la vitesse de balayage ECG

Sélectionnez l'onde ECG pour ouvrir le menu « ECG Wave setup » (configuration de l'onde ECG) → [Sweep] (balayage) et choisissez l'une des options suivantes :

- 6.25 mm/s
- 12.5 mm/s
- 25 mm/s (par défaut)
- 50 mm/s

12.6.4 Configuration du filtre ECG

Pour garantir des niveaux de performances optimaux, le moniteur est équipé de deux types de filtres différents. La configuration des filtres doit répondre à l'environnement de surveillance.

- MON – Filtre « MONITORING » (SURVEILLANCE) doit être utilisé pour les paramètres généraux de surveillance (par défaut).
- DIA – Filtre « DIAGNOSTIC » doit être utilisé lorsque la qualité du diagnostic est requise.

Sélectionnez l'onde ECG pour ouvrir le menu [ECG Wave] (onde ECG) → [Filter Mode] (mode du filtre) → [Diagnostic] (diagnostic) ou [Monitor] (surveillance).

12.6.5 Configuration du filtre réjecteur

Le filtre réjecteur 50/60 Hz supprime les interférences liées à la fréquence de ligne.

Il est possible de paramétrer le filtre réjecteur sur « ON/OFF » (activé/désactivé).

Lorsque le filtre ECG est paramétré sur « MONITOR » (SURVEILLANCE), le filtre réjecteur est automatiquement activé.

Lorsque le filtre ECG est paramétré sur « DIAGNOSTIC », le filtre réjecteur peut être « ON/OFF » (activé/désactivé).

L'activation du filtre Diagnostic permet l'initiation des étapes suivantes afin de désactiver le filtre réjecteur :

- Sélectionnez la zone des paramètres ECG pour ouvrir le menu de configuration → [Other Setup] (autre configuration).
- Sélectionnez [On] pour le filtre réjecteur : Le filtre réjecteur 50/60Hz est activé
- Sélectionnez [Off] pour le filtre réjecteur : Le filtre réjecteur 50/60Hz est désactivé.

13. Surveillance SpO₂

13.1 Aperçu



AVERTISSEMENT

Les colorants injectés comme le bleu de méthylène ou les dyshémoglobines intravasculaires comme la carboxyhémoglobine (COHb) et la méthémoglobine (MetHb) peuvent produire des mesures erronées.

REMARQUE

Durée de stabilisation de SpO₂ : Attendez que le système se stabilise avant d'enregistrer les valeurs SpO₂ et RC du patient.

Le moniteur peut être équipé de deux types de technologie SpO₂ ; cependant, les capteurs ne sont pas interchangeables et fonctionnent donc selon les mêmes principes de base.

La saturation en oxygène dans le sang capillaire est mesurée par une méthode appelée oxymétrie de pouls (SpO₂). Il s'agit d'une méthode continue et non invasive pour déterminer la quantité d'oxygène liée à l'hémoglobine dans les globules rouges (oxyhémoglobine). Elle permet d'obtenir une estimation de la saturation artérielle en oxygène.

La méthode se base sur le concept de passage de lumière rouge et infrarouge dans le lit capillaire pour mesurer les changements dus à l'absorption pendant le cycle pulsatile. Les capteurs à lumière rouge et infrarouge avec des longueurs d'onde spécifiques servent de source de lumière au transfert de lumière, alors qu'une photodiode sert de récepteur.

La série Smartsigns Compact 500 utilise des technologies de deux fournisseurs différents :

- SpO₂ Huntleigh
- Nellcor™ Oximax.

Les capteurs sont conçus pour des sites et groupes de patients spécifiques. Par conséquent, lors du choix du capteur, on doit tenir compte du poids, de l'activité, des niveaux prévus de perfusion et de l'environnement des patients.

Pour optimiser la mesure de SpO₂, appliquez le capteur conformément au mode d'emploi fourni et faites particulièrement attention à tous les avertissements et aux mises en garde.

13.1.1 Identification de la technologie SpO₂


La technologie du capteur SpO₂ est pré-configurée avant la livraison du moniteur. Vous pouvez l'identifier en fonction du type de connecteur :





Dans le cadre d'une thérapie photodynamique, le médecin a besoin de connaître la plage de longueur d'onde et la puissance de sortie optique maximale du capteur.

Technologie	Longueur d'onde rouge (mm)	Longueur d'onde infrarouge (mm)	Sortie optique maximale
SpO ₂ Huntleigh	660	905	15mW
Nellcor™ Oximax	660	900	15mW


13.2 Sécurité


AVERTISSEMENT
 Le moniteur est uniquement compatible avec les capteurs SpO₂ approuvés par Huntleigh. Avant de démarrer la surveillance d'un patient, assurez-vous que le capteur et la rallonge sont compatibles avec le moniteur. L'utilisation d'accessoires incompatibles peut réduire les performances du moniteur.

AVERTISSEMENT
 Avant de démarrer la surveillance d'un patient, assurez-vous que le capteur n'est pas endommagé. Si le capteur SpO₂ ou son emballage est endommagé, ne l'utilisez pas et renvoyez-le au fabricant.


AVERTISSEMENT
 Vérifiez la peau du patient toutes les deux heures pour vous assurer qu'elle présente une qualité et une couleur correctes. En cas de modification de la peau, déplacez le capteur. Repositionnez le capteur au moins toutes les 4 heures. Si le patient ressent une gêne, arrêtez immédiatement l'utilisation.

AVERTISSEMENT
 Ne placez pas de capteur SpO₂ sur un membre où est installée une perfusion intraveineuse.

AVERTISSEMENT
 Une mauvaise application d'une sonde d'oxymétrie de pouls avec une pression excessive pendant des périodes prolongées peut provoquer des lésions de pression.

AVERTISSEMENT
 Il est de la responsabilité de l'opérateur de vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble avant utilisation, sinon cela pourrait blesser le patient.

AVERTISSEMENT
 N'utilisez pas l'appareil dans un environnement IRM.

AVERTISSEMENT
 Des niveaux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un nouveau-né prématuré à la fibroplasie rétrocrystallinienne.
 Dans ce cas, ne configurez PAS la limite d'alarme élevée sur 100 %, ce qui équivaut à désactiver l'alarme.
 La surveillance pO₂ transcutanée est recommandée pour les nouveau-nés prématurés recevant un supplément d'oxygène.

REMARQUE
 Le moniteur SC500 fournit un pléthysmogramme normalisé avec indicateur de performance (P.I.) pour les deux technologies Huntleigh et Nellcor.

REMARQUE
 Le moniteur SC500 est étalonné pour afficher la saturation en oxygène fonctionnel.

Les facteurs suivants peuvent affecter la mesure de la SpO₂ :

- Positionnement incorrect du capteur.
- Présence de colorants intraveineux.
- Mouvements excessifs du patient.
- Rayonnement optique environnemental.
- Température de fonctionnement inadaptée (environnement).
- Capteur placé sur un membre où se trouve un brassard de pression artérielle ou une perfusion intraveineuse.

- Patients avec un canal artériel et/ou des arythmies cardiaques.
- Faible perfusion ou mauvaise circulation au niveau du capteur.
- Les chocs, l'anémie, l'hypothermie et les vasoconstricteurs qui peuvent réduire le débit sanguin.
- Interférences radio à haute fréquence émises par l'hôte ou un équipement adjacent.

13.3 Vérification de la précision

13.3.1 Précision de la SpO₂



AVERTISSEMENT

L'utilisation de testeurs fonctionnels pour évaluer la précision de la SpO₂ n'est pas autorisée.

13.3.2 Précision du RC

La précision du RC SpO₂ peut être vérifiée en effectuant une comparaison avec la fréquence cardiaque dérivée du placement de l'électrode ECG.

13.4 Forme d'onde SpO₂ (Huntleigh)

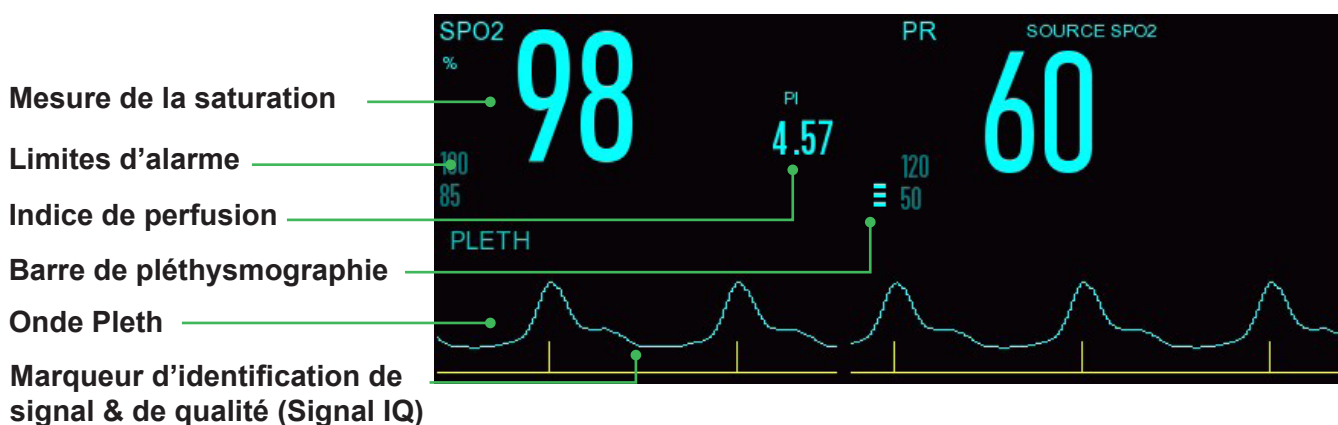
L'onde de pléthysmographie est automatiquement dimensionnée pour s'adapter à l'espace à l'écran. Elle n'est pas proportionnelle au volume de l'impulsion ou à la qualité du signal.

La plage de l'indice de perfusion se situe entre 0,05 et 20 % ; plus la valeur est élevée, meilleure est la perfusion.

L'IQS représente la qualité du signal ; plus la barre verticale est haute, meilleure est la qualité du signal.

La barre de pléthysmographie fournit une indication visuelle de la pulsatilité artérielle.

Appuyez sur l'onde Pleth pour afficher la configuration de la forme d'onde ; appuyez sur la zone numérique pour afficher d'autres options de configuration.




13.5 Configuration SpO₂ (Huntleigh)

L'utilisateur peut modifier la configuration SpO₂ en sélectionnant la zone des formes d'ondes ou des paramètres.

Sélectionnez la forme d'onde SpO₂ pour adapter la vitesse de balayage de la forme d'onde [6.25], [12.5], [25], [50mm/s] ou accédez aux options de configuration de la SpO₂.

13.5.1 Vitesse de balayage

Sélectionnez la zone des formes d'onde pour afficher les options de configuration « Pleth Wave » (onde de pléthysmographie), sélectionnez [SWEEP] (balayage), [6.25mm/s], [12.5mm/s], [25mm/s], ou [50mm/s].

Sélectionnez et appuyez sur  pour confirmer la sélection.




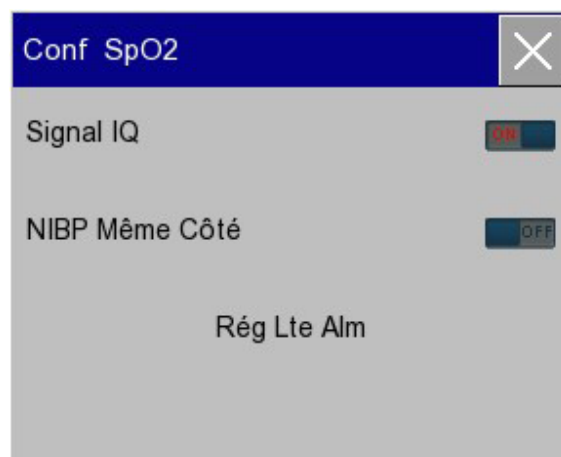
13.5.2 Signal IQ

La mesure de SpO₂ est prise en charge par le signal IQ qui peut être activé ou désactivé selon les besoins.

Lorsqu'il est activé, le Signal IQ fournit une représentation graphique de l'amplitude du pléthysmographe non normalisé qui est utilisée pour déterminer la qualité du signal SpO₂.

Sélectionnez la zone des formes d'ondes pour afficher les options de configuration, sélectionnez [SpO₂ Setup] (configuration de SpO₂), [Signal IQ] (indicateur de qualité du signal), [ON/OFF], selon les besoins.

Sélectionnez et appuyez sur  pour confirmer la sélection.

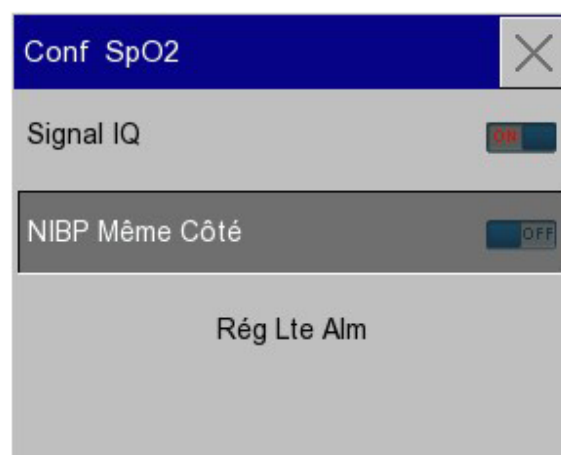


13.5.3 « NiBP same side » (PNI même côté)

Dans les cas où le capteur SpO₂ doit être appliqué sur le même bras qu'un brassard de pression artérielle, il est recommandé d'utiliser la fonction « NiPB SAME SIDE » (PNI du même côté) afin d'appliquer un algorithme spécifique pour le traitement des signaux SpO₂.

Sélectionnez la zone des formes d'ondes ou le paramètre SpO₂ pour afficher les options de configuration, sélectionnez [NiBP Same side ON/OFF] (PNI du même côté, ON/OFF), selon les besoins.

Sélectionnez et appuyez sur  pour confirmer la sélection.



13.5.4 Configuration des alarmes

Le canal SpO₂ est doté d'une fonctionnalité d'alarme complète. Sélectionnez la zone des formes d'ondes ou des paramètres SpO₂ pour afficher les options de configuration, sélectionnez [SpO₂ setup] (configuration de la SpO₂).

Sélectionnez [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarme), sélectionnez [SpO₂].

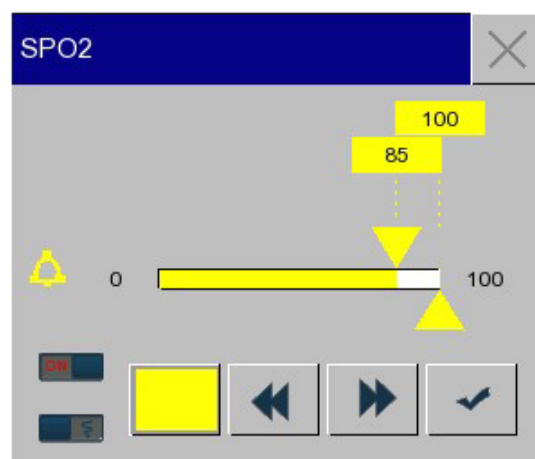


Sélectionnez la limite à modifier puis utilisez les touches ◀▶ ou utilisez l'écran tactile pour déplacer le curseur sur le nouveau paramètre.

Si vous devez modifier le niveau de priorité, sélectionnez la case de priorité et faites défiler les options (priorité élevée en rouge, priorité moyenne en jaune et priorité faible en bleu-vert).

Appuyez sur pour enregistrer les paramètres.

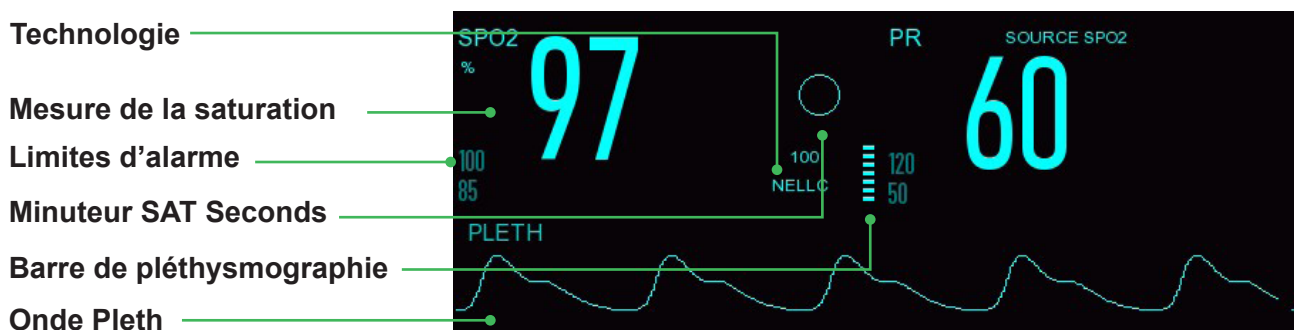
Voir section 10 pour plus d'informations.



13.6 Forme d'onde SpO₂ (Nellcor Oximax)

L'onde de pléthysmographie est automatiquement dimensionnée pour s'adapter à l'espace à l'écran. Elle n'est pas proportionnelle au volume de l'impulsion ou à la qualité du signal.

Le minuteur SAT Seconds affiche le paramètre SAT Seconds.



13.7 Configuration SpO₂ (Nellcor Oximax)

La configuration des mesures SpO₂ du capteur Nellcor Oximax est quasiment identique à celle décrite dans les précédentes sections. Néanmoins, l'option Oximax intègre une fonction de gestion des alarmes exclusive SAT Seconds.

Les alarmes SAT Seconds sont conçues pour réduire le nombre de fausses alarmes SpO₂. Ce paramètre peut être réglé par l'utilisateur et utilise les valeurs de SEUIL D'ALARME et DURÉE. L'alarme SAT Seconds est une valeur fixée à 10, 25, 50 ou 100 s par l'utilisateur.

L'algorithme calcule la durée de l'évènement multipliée par le nombre de points de pourcentage équivalant à la chute de la SpO₂ sous le seuil de l'alarme de saturation. Voici des exemples :

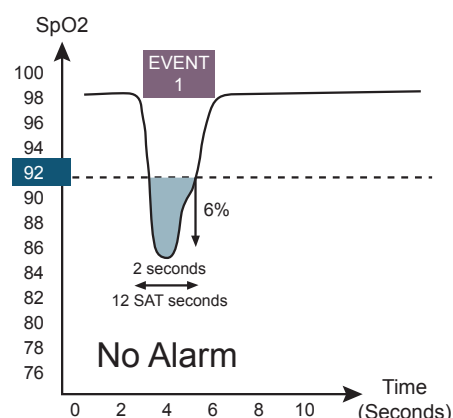
Exemple 1

- Alarme SAT Second définie sur 25 s.
- Niveau de SpO₂ faible défini sur 92 %.

Scénario : La SpO₂ du patient chute à 86 % pendant 2 secondes avant que la saturation ne remonte au-dessus de la limite d'alarme faible de 92 %.

Calcul : 6 % de chute x 2 secondes = 12 SAT Seconds

Comme l'alarme SAT Second est définie sur 25 s et que la valeur SAT Second est de 12 SAT Seconds, l'alarme n'est pas générée.



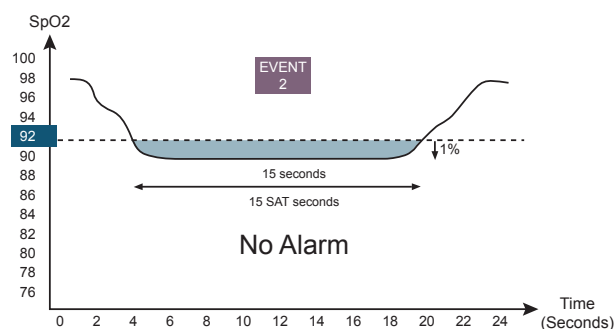
Exemple 2

- Alarme SAT Second définie sur 25 s.
- Niveau de SpO₂ faible défini sur 92 %.

Scénario : La SpO₂ du patient chute à 91 % pendant 15 secondes avant que la saturation ne remonte au-dessus de la limite d'alarme faible de 92 %. Par ex.

Calcul : 1% de chute x 15 secondes = 15 SAT Seconds

Comme l'alarme SAT Second est définie sur 25 s et que la valeur SAT Second est de 15 SAT Seconds, l'alarme n'est pas générée.



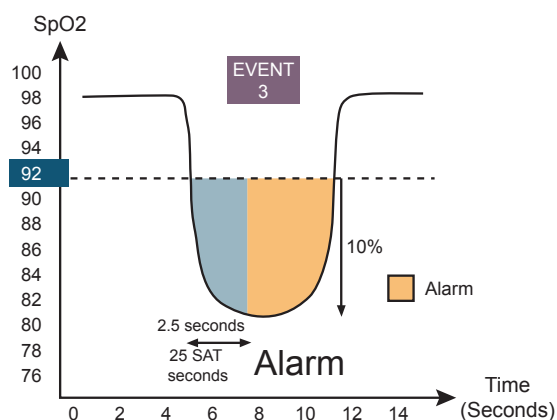
Exemple 3

- Alarme SAT Second définie sur 25 s.
- Niveau de SpO₂ faible défini sur 92 %.

Scénario : La SpO₂ du patient chute à 82 % pendant 5 s avant que la saturation ne remonte au-dessus de la limite d'alarme faible de 92 %. Par ex.

Calcul : 10% de chute x 5 secondes = 50 SAT Seconds

Comme l'alarme SAT Second est définie sur 25 s, une alarme sera générée 2,5 s pour l'évènement car la SAT Seconds (50 s) dépasse le paramètre de 25 s.



13.8 Étapes de surveillance de SpO₂



AVERTISSEMENT

Respectez les instructions d'utilisation fournies avec le capteur SpO₂ pour un positionnement correct.

Le moniteur accepte les signaux issus d'une large gamme de capteurs SpO₂ différents, par ex. : capteurs de doigt traditionnels, capteurs à embout souple ou capteurs fixés par une bande. Se reporter au mode d'emploi accompagnant le capteur pour connaître les instructions d'utilisation et les éventuelles contre-indications.

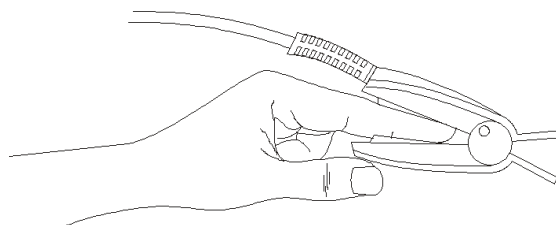
Certains capteurs sont directement reliés au moniteur tandis que d'autres nécessitent l'utilisation d'un câble d'interface.

Surveillances de patients adultes et pédiatriques

Connectez le capteur SpO₂ directement au moniteur via la rallonge.

Installez le capteur sur le doigt du patient.

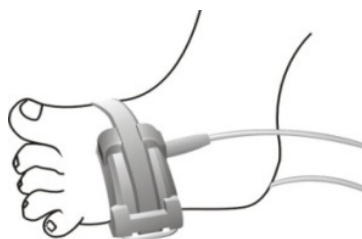
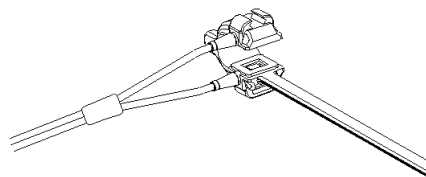
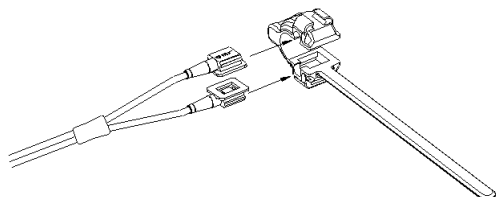
Après un court moment, la forme d'onde SpO₂ s'affiche.



Surveillance de nouveau-nés :

La mesure pour les nouveau-nés est presque la même que pour les adultes et les enfants mais le capteur est différent.

Le capteur pour nouveau-nés est généralement un capteur en forme de Y ou avec une bande placé sur le pied ou la main.



Pour obtenir de meilleurs résultats, respectez le mode d'emploi fourni avec chaque capteur.

14. Surveillance de la PNI

14.1 Aperçu

La PNI du moniteur SC500 fournit une indication médicale concernant la pression artérielle moyenne, diastolique, systolique et le rythme cardiaque de patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés, afin de détecter des pressions artérielles élevées et basses.

Le sphygmomanomètre automatisé du moniteur SC500 NE doit PAS être utilisé sur des patientes enceintes, y compris en cas de pré-éclampsie.

L'efficacité du sphygmomanomètre automatisé du moniteur SC500 n'a pas été évaluée sur les patientes enceintes (y compris en cas de pré-éclampsie).

La fonction PNI utilise la méthode oscillométrique. Une pompe gonfle le brassard pour bloquer initialement le flux de sang puis, dans des conditions contrôlées, la pression du brassard est progressivement réduite.

Lorsque la pression du brassard est au-dessus de la pression systolique, de petites pulsations ou oscillations commencent à être captées par la sonde. Alors que le brassard continue de se dégonfler, l'amplitude d'oscillation augmente à un maximum puis diminue.

Lorsque l'amplitude d'oscillation maximum se produit, la pression du brassard est mesurée à ce moment-là comme pression artérielle moyenne (PAM). Les pressions systolique et diastolique sont calculées sur la base d'une analyse du profil d'amplitude d'oscillation.

14.2 Sécurité



AVERTISSEMENT

Vérifiez que les tubulures et connexions du brassard ne sont pas pliées ou obstruées avant utilisation afin de prévenir tout risque de pression continue du BRASSARD pouvant obstruer le flux sanguin et éventuellement blesser le patient.



AVERTISSEMENT

Sélectionnez le groupe de patients adapté avant la mesure. Ne pas appliquer les paramètres destinés aux adultes (qui sont plus élevés) aux enfants et aux nouveau-nés ; cela pourrait blesser le patient.



AVERTISSEMENT

N'effectuez pas de mesure de PNI sur un patient souffrant de drépanocytose.



AVERTISSEMENT

Mesure automatique sans surveillance - Un avis clinique est nécessaire avant de décider d'effectuer des mesures de PA régulières sans surveillance sur des patients souffrant de troubles sévères de la coagulation sanguine étant donné le risque élevé d'hématomes sur le membre avec le brassard.



AVERTISSEMENT

Les tensiomètres automatiques doivent être vérifiés régulièrement car une altération prolongée de la circulation peut blesser le patient.



AVERTISSEMENT

La mise sous pression du brassard PA peut entraîner une perte fonctionnelle temporaire des autres équipements médicaux installés sur le même membre.

**AVERTISSEMENT**

Évitez de connecter le brassard de PNI au patient pendant une électrochirurgie à haute fréquence.

**AVERTISSEMENT**

Ne placez pas le brassard sur le bras situé du même côté qu'une mastectomie.

**AVERTISSEMENT**

Ne placez pas le BRASSARD sur un membre où se trouve une voie ou un traitement intravasculaire, ou un shunt artérioveineux (A-V). La mise sous pression du brassard interfère temporairement avec le flux sanguin ce qui peut blesser le patient.

**AVERTISSEMENT**

Ne placez pas le brassard sur une plaie.

MISE EN GARDE

Le fonctionnement en dehors des conditions environnementales spécifiées concernant la température, l'humidité relative et la pression, peut entraîner des lectures de PNI erronées.

14.3 Connexions PNI

Connecteur de tubulure
pour PNI



Pour la sécurité des patients, et pour garantir une meilleure précision et de meilleures performances du produit, n'utilisez que les brassards et la tubulure fournis avec le moniteur ou recommandés par le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd.

Mesurez le membre du patient et sélectionnez la taille de brassard appropriée. En règle générale, le brassard doit englober 80-100 % de la circonférence du membre.

Connectez la tubulure à la prise PNI comme indiqué sur l'image. Appuyez jusqu'à entendre un clic.

14.3.1 Choix du brassard PNI et mise en place



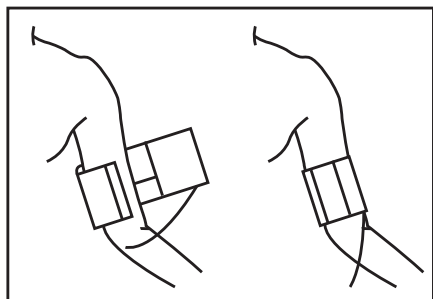
AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un brassard dont la taille est inadaptée ou d'un brassard mal aligné peut entraîner des erreurs de mesure de la PA.

REMARQUE

Les instructions suivantes s'appliquent aux mesures du haut du bras. Les mêmes précautions doivent être adoptées en cas d'utilisation sur d'autres sites.

Respectez les instructions de mise en place pour vous assurer d'utiliser la bonne taille de brassard pour le patient. Dans le cas contraire, la précision de la mesure pourrait être affectée.



Placez le brassard ouvert autour du haut du bras.

Alignez le repère sur l'artère brachiale.

Enroulez le brassard autour du bras en s'assurant que le repère « INDEX » (INDICE) se situe sur l'indicateur « RANGE » (PLAGE).

Le brassard doit être confortablement enroulé autour du bras ; vérifiez en plaçant deux doigts entre le bras et l'intérieur du brassard.

Le patient doit être allongé sur le dos ou assis sur un siège équipé d'accoudoirs et d'un dossier, jambes décroisées et pieds à plat au sol, avec la ligne centrale du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur.

Le non-respect de ces étapes peut entraîner des mesures erronées.

14.3.2 Limites de mesure

Les mesures de PNI sont affectées par plusieurs paramètres : l'observance, la position, l'état physiologique du patient et le site de mesure. Aussi, le personnel soignant doit déterminer la signification clinique d'une information PNI.

Les mesures sont défavorablement affectées par les fréquences cardiaques inférieures à 40 bpm et supérieures à 240 bpm.

Les mesures sont également affectées par :

- Les mouvements excessifs du patient
- Arythmies cardiaques
- Les modifications rapides de la pression artérielle
- Les patients en état de choc ou d'hypothermie
- Les patients avec de grands œdèmes sur les membres pouvant affecter les oscillations artérielles

Il faut envisager de retarder une mesure de la pression artérielle si le patient a :

- **fumé** - Fumer dans les 30 minutes qui précède une procédure de mesure de PNI peut élever les lectures de pression artérielle.
- **fait de l'exercice** - Faire de l'exercice avant les mesures de PNI peut abaisser les lectures de tension artérielle.
- **consommés des produits contenant de la caféine ou d'autres stimulants** - La caféine ou d'autres stimulants pris avant les mesures de PNI peuvent élever la lecture de la tension artérielle.

Autres considérations

De nombreux facteurs peuvent affecter les mesures de la PA. En cas de doute, optez pour une méthode alternative et/ou reportez-vous au protocole local en vigueur.

Réglage de la hauteur du brassard

Le brassard PNI doit être placé sur un membre au niveau du cœur du patient.

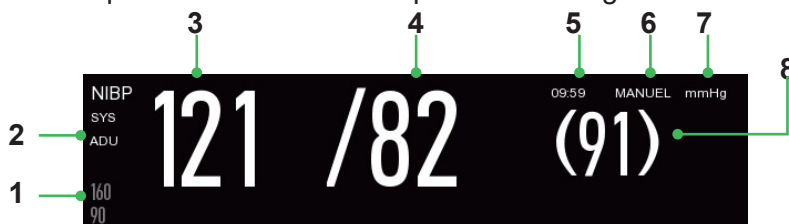
Si le brassard ne peut pas être placé sur un membre au niveau du cœur du patient, la hauteur doit être réglée de la façon suivante : ajouter 0,75 mmHg (0,1 kPa) par centimètre (ajouter 1,9 mmHg par pouce (0,25 kPa)).

14.3.3 Affichage de la PNI

Les mesures de PNI s'affichent dans la zone des paramètres. Les chiffres ci-dessous sont donnés à titre indicatif.

L'interface d'affichage réelle du moniteur peut être légèrement différente.

L'accès à l'affichage de la PNI permet d'accéder aux options de configuration de la PNI.



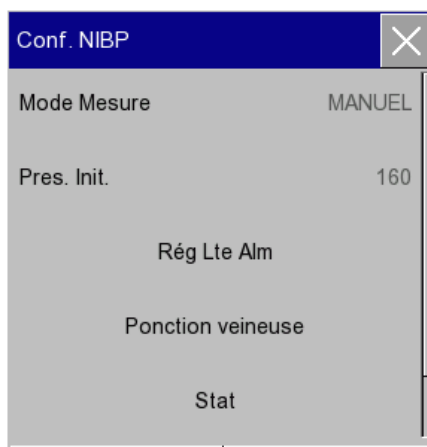
1	Limite de l'alarme	5	Heure de la mesure
2	Type de patient : ADU, PED ou NEO.	6	Mode de mesure : auto, manuel ou stat
3	Pression systolique	7	Unité de pression : mmhg ou kPa
4	Pression diastolique	8	Pression moyenne

Lors de la mesure de PNI, la zone d'affichage montre la pression du brassard en temps réel comme indiqué ci-dessous



14.4 Configuration de la PNI

Appuyez sur la zone PNI pour afficher les options de configuration.



L'utilisateur peut accéder aux réglages suivants :

- Définir le mode de mesure, manuel ou automatique
- Ajuster la pression cible initiale du brassard
- Ajuster les limites des alarmes

- Autoriser les mesures STAT
- Réinitialiser le module PNI

Les options de configuration avancées (« Other Setup » (Autre configuration)) permettent de :

- ◇ Définir la pression du brassard pour la ponction veineuse
- ◇ Démarrer un processus de ponction veineuse assistée
- ◇ Autoriser l'analyse de PNI dynamique

14.4.1 Type de patient

Le TYPE DE PATIENT est défini pendant le processus d'ADMISSION DU PATIENT.

Assurez-vous que le type de patient adapté s'affiche dans la zone des paramètres PNI.

Un groupe de patients incorrect fournit des mesures erronées.

14.4.2 Modes de mesure

Le moniteur peut fournir trois types de mesure de PNI :

- Manuel les mesures sont effectuées à la demande
- Automatique les mesures sont effectuées à des moments prédéfinis (1 min à 480 min)
- STAT les mesures séquentielles sont effectuées sur une période de 5 minutes (utilisation exclusive avec surveillance des patients)

14.4.2.1 Mode manuel

Appuyez sur le paramètre PNI pour afficher les options de configuration, appuyez sur [Measurement Mode] (mode de mesure), [Manual] (manuel), sélectionnez et appuyez sur « X » pour enregistrer et quitter.

14.4.2.2 Mode automatique

Appuyez sur le paramètre PNI pour afficher les options de configuration, appuyez sur [Measurement Mode] (mode de mesure), [Auto], sélectionnez l'intervalle de mesure [1, 2, 2.5, 3, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 120, 240 ou 480min], sélectionnez et appuyez sur « X » pour enregistrer et quitter.

14.4.2.3 Mode STAT

Appuyez sur le paramètre PNI pour afficher les options de configuration, sélectionnez [STAT].


La séquence STAT de mesure démarre immédiatement.

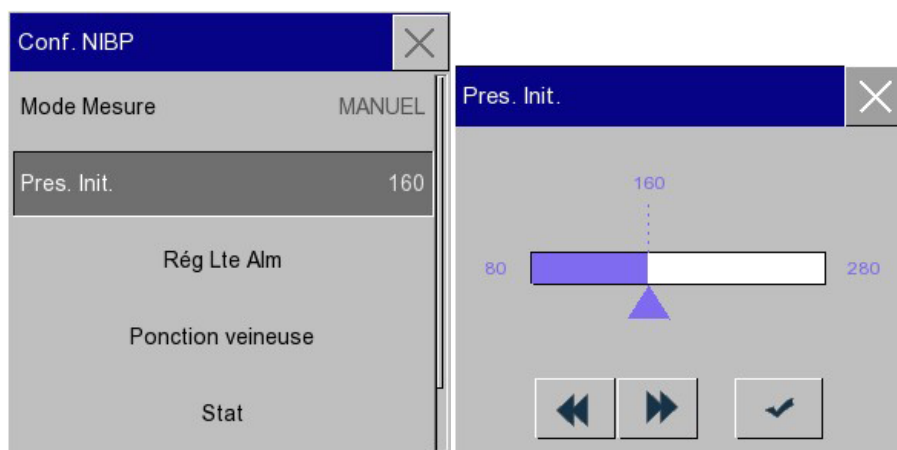
La séquence continue jusqu'à ce que 5 minutes se soient écoulées.

14.4.3 Pression cible

La **PRESSION CIBLE** dépend du groupe de patient ; les paramètres par défaut suivants s'appliquent :

- Adulte 160 mmHg (plage 80-240 mmHg)
- Enfant 120 mmHg (plage 80-200 mmHg)
- Nouveau-né 100 mmHg (plage 60-120 mmHg)

L'utilisateur peut ajuster la pression cible initiale du brassard : appuyer sur le paramètre PNI pour afficher les options de configuration, appuyer sur [Target Pressure] (pression cible), utiliser les touches  pour définir le paramètre souhaité.

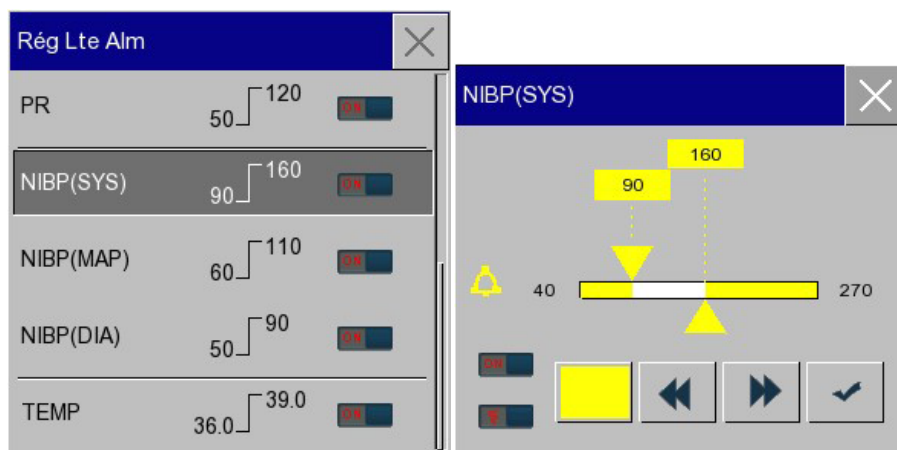



Appuyez sur  pour enregistrer et quitter.

14.4.4 Configuration des limites d'alarmes

Les limites d'alarmes peuvent s'appliquer aux mesures SYSTOLIQUE, DIASTOLIQUE et PAM.

Appuyez sur le paramètre PNI pour afficher les options de configuration, sélectionnez [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarmes), sélectionnez [NIBP (SYS)] (PNI SYS), [NIBP (MAP)] (PNI PAM), [NIBP (DIA)] (PNI DIA).



Sélectionnez la limite à modifier puis utilisez les touches  ou utilisez l'écran tactile pour déplacer le curseur sur le nouveau paramètre.

Si vous devez modifier le niveau de priorité, sélectionnez la case de priorité et faites défiler les options (priorité élevée en rouge, priorité moyenne en jaune et priorité faible en bleu-vert).

Appuyez sur  pour enregistrer les paramètres.

Voir section 10 pour plus de détails.

14.4.5 Mesures STAT

Voir section 14.4.2.3

14.4.6 Module de réinitialisation

Dans le cas improbable où le module PNI « est verrouillé », appuyez sur la touche « RESET » (réinitialiser) pour réinitialiser le module et établir de nouveau la communication avec l'hôte.

14.4.7 Autre configuration (options AVANCÉES)


Le menu « OTHER SETUP » (autre configuration) fournit un ensemble d'options avancées relatives au mode de ponction veineuse et à la fonction d'analyse de PNI.

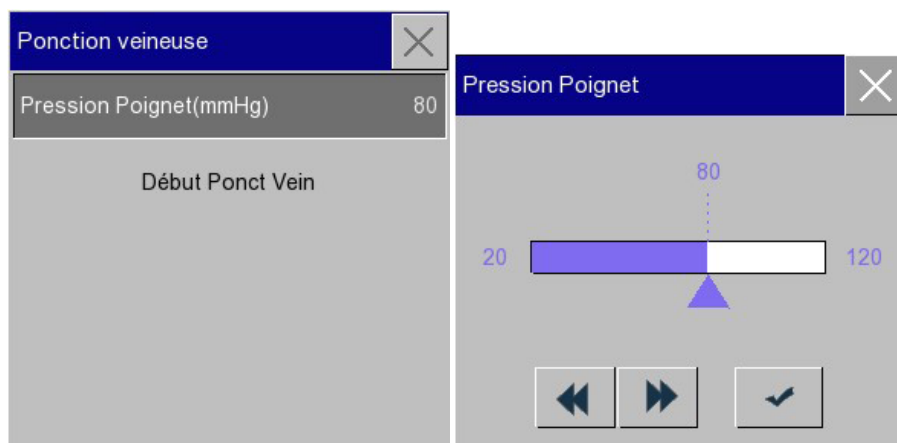
Le mode de ponction veineuse assistée est utilisé pour faciliter les prélèvements sanguins. Cette fonction génère une pression diastolique qui crée une occlusion veineuse à court terme pour permettre un prélèvement.

14.4.7.1 Pression du brassard veineux (mmHg)

La pression du brassard PONCTION VEINEUSE dépend du groupe de patient ; les paramètres par défaut suivants s'appliquent :

- Adulte 80 mmHg (plage 20-120 mmHg)
- Enfant 60 mmHg (plage 20-80 mmHg)
- Nouveau-né 40 mmHg (plage 20-50 mmHg)

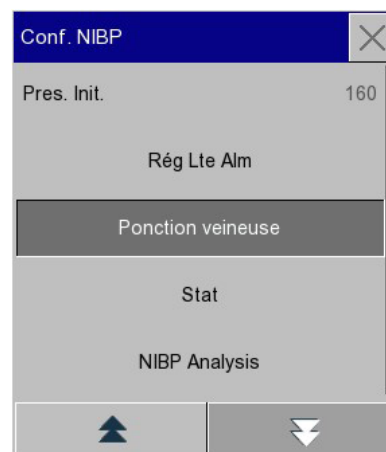
L'utilisateur peut ajuster la pression du brassard. Appuyez sur le paramètre PNI pour afficher les options de configuration, appuyez sur [Other Setup] (autre configuration), [Cuff Pressure (mmHg)] (pression du brassard), utilisez les touches  pour définir le paramètre souhaité.



Appuyez sur  pour enregistrer et quitter.

14.4.7.2 Début de la ponction veineuse

Lorsque le brassard PNI est correctement positionné, appuyez sur le paramètre PNI pour afficher les options de configuration, sélectionnez [Venipuncture] (ponction veineuse) pour afficher les options de configuration de la ponction veineuse.



Lorsque le brassard PNI est correctement positionné, sélectionnez [Venipuncture Start] (début de la ponction veineuse)



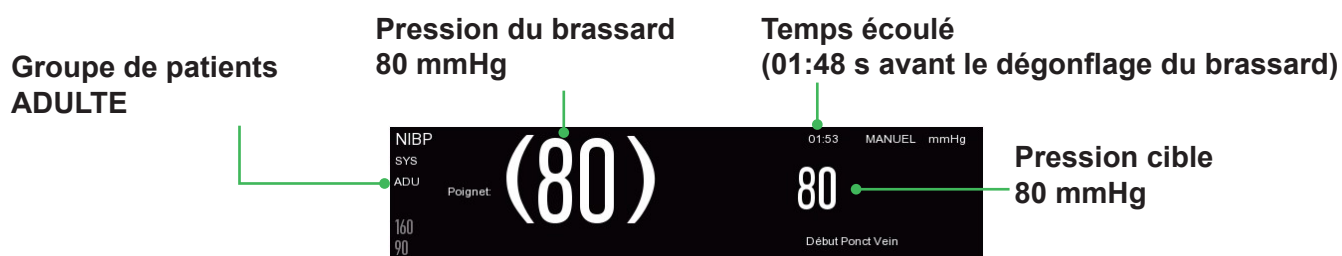
Le brassard se gonfle automatiquement jusqu'à atteindre la pression cible et reste gonflé pendant une période définie suffisamment longue pour permettre le prélèvement.

Le brassard maintient la pression cible pendant :

- Adulte 170 secondes
- Enfant 170 secondes
- Nouveau-né 85 secondes

Ensuite, le système dégonfle automatiquement le brassard.

Pendant la procédure, la zone PNI affiche la durée écoulée, la pression du brassard et la pression cible.



L'utilisateur peut attendre que le temps s'écoule ou arrêter en appuyant sur l'onglet « VENOUS PUNCTURE STOP » (arrêter ponction veineuse).



Le brassard se dégonfle dans des conditions contrôlées.

REMARQUE

En cas de ponction veineuse lorsque le dispositif est en mode AUTO, les mesures programmées sont suspendues pendant toute la durée de la ponction veineuse ainsi que pendant 3 minutes supplémentaires après.

14.4.7.3 Analyse de la PNI

La fonction ANALYSE DE LA PNI permet d'afficher et de comparer les mesures de PA du patient en fonction des limites définies par l'utilisateur.

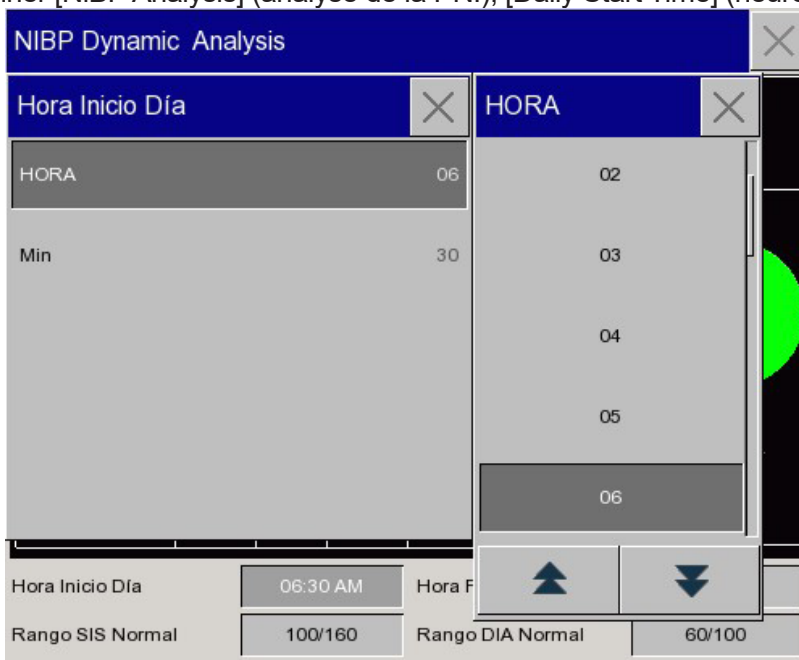
Les utilisateurs peuvent préciser une période temporelle ainsi que les limites spécifiques (celles-ci peuvent être spécifiques au patient ou établies conformément au protocole local ou aux paramètres cliniques).

- Heure de début quotidienne Début de la période d'analyse
- Heure de fin quotidienne Fin de la période d'analyse
- Plage systolique Plage systolique - Élevée et faible
- Plage diastolique Plage diastolique - Élevée et faible



Configuration de l'heure de début quotidienne

Pour définir l'HEURE DE DÉBUT QUOTIDIENNE, appuyez sur la zone des paramètres PNI pour afficher les options de configuration de la PNI, utilisez les touches **↑** **↓** pour sélectionner [Other setup] (autre configuration), sélectionner [NiBP Analysis] (analyse de la PNI), [Daily Start Time] (heure de début quotidienne).



Utilisez les touches **↑** **↓** pour régler l'heure de début.

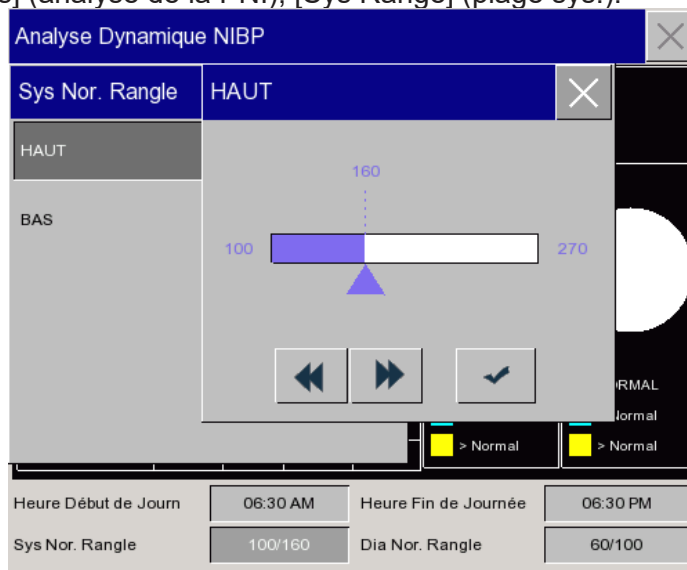
Appuyez sur **⊗** pour enregistrer et revenir au menu précédent.

Configuration de l'heure de fin quotidienne

Identique à la section précédente.

Configuration de la plage systolique

Pour définir la PLAGE SYSTOLIQUE, appuyez sur la zone des paramètres PNI pour afficher les options de configuration de la PNI, utilisez les touches pour sélectionner [Other setup] (autre configuration), sélectionner [NiBP Analysis] (analyse de la PNI), [Sys Range] (plage sys.).



Sélectionnez [High] (élevée) et utilisez les touches pour définir le niveau adapté.

Sélectionnez [Low] (faible) et utilisez les touches pour définir le niveau adapté.

Appuyez sur la touche pour enregistrer les paramètres.

Appuyez sur pour revenir au menu précédent.

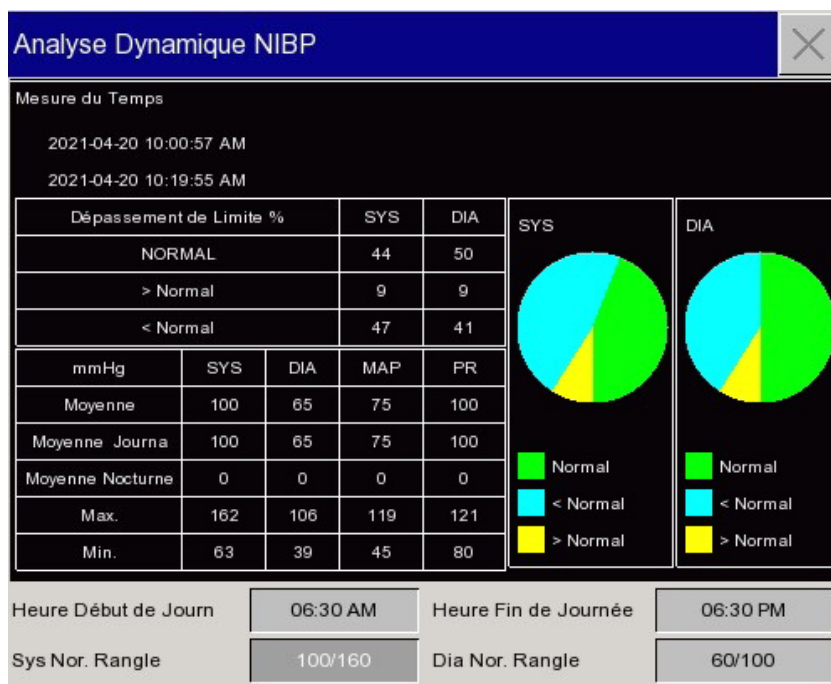
Configuration de la plage diastolique

Identique à la section précédente.

14.4.7.4 Tendence de l'analyse dynamique

En accord avec les paramètres définis par l'utilisateur, l'analyse calcule automatiquement et affiche les informations suivantes :

- Période de mesure - heures de début et de fin
- Nombre de mesures (%) classées comme « NORMAL ».
- Nombre de mesures (%) classées comme « > NORMAL ».
- Nombre de mesures (%) classées comme « < NORMAL ».

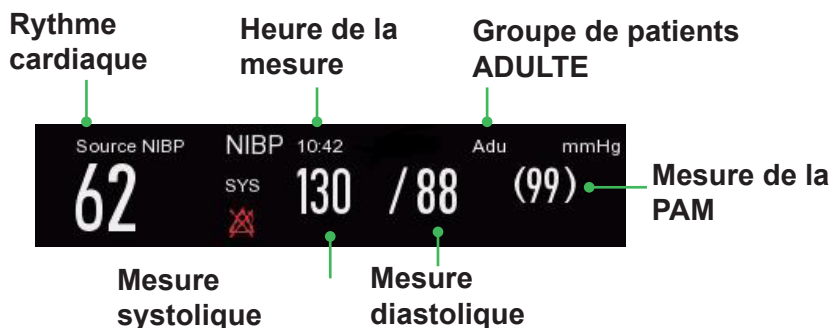



14.5 Démarrage/arrêt de la mesure manuelle de PA

Pour démarrer une mesure manuelle, appuyez sur la touche marche/arrêt de la PNI .

Le brassard se gonfle jusqu'à atteindre la pression cible et mesure la PA pendant le dégonflement contrôlé du brassard.

La mesure s'affiche :



La mesure peut être interrompue à tout moment pendant le cycle de mesure, en appuyant sur la touche marche/arrêt de la PNI .

14.6 Démarrage/arrêt de la mesure automatique de PA

REMARQUE

En cas de doute concernant la précision de lecture, vérifiez les signes vitaux du patient à l'aide d'une méthode alternative.

Les étapes de démarrage et d'arrêt d'une séquence AUTOMATIQUE sont similaires aux étapes précédentes, sauf que la séquence automatique continue tant qu'elle n'est pas interrompue par l'opérateur.

L'affichage identifie l'intervalle de temps ainsi que le temps avant la prochaine mesure.

Temps restant avant la prochaine mesure



Pour arrêter la séquence de mesures, appuyez sur la touche marche/arrêt de la PNI .

Lorsque la séquence AUTO est terminée, le système repasse en mode MANUEL.

15. Surveillance de la température

15.1 Aperçu

Les mesures de température sont obtenues à partir d'un thermomètre auriculaire infrarouge sans fil.

Les mesures sont envoyées via une connexion sans fil établie entre le thermomètre et l'unité principale.

Les deux éléments (thermomètre et unité) doivent être couplés pour permettre le transfert de données sans fil.

15.2 Sécurité



AVERTISSEMENT

L'étalonnage du thermomètre doit être vérifié au moins une fois par an.



AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement les embouts de protection spécifiés.



AVERTISSEMENT

L'embout de protection est à usage unique. Un usage répété peut entraîner une contamination croisée.



AVERTISSEMENT

L'embout de protection doit être utilisé lors de la mesure, sinon, cela pourrait entraîner une contamination croisée ou des résultats imprécis.



AVERTISSEMENT

Avant usage, vérifier si l'embout n'est pas endommagé. Sinon, ne pas l'utiliser.



AVERTISSEMENT

Manipuler le thermomètre avec précaution, il devra être rangé dans le support lorsqu'il n'est pas utilisé.



AVERTISSEMENT

L'opérateur doit vérifier la compatibilité de l'embout de protection du thermomètre avant usage.



AVERTISSEMENT

Un embout de protection incompatible peut entraîner une dégradation des performances.



AVERTISSEMENT

Le fonctionnement en dehors des conditions environnementales spécifiées concernant la température, l'humidité relative et la pression, peut entraîner des lectures de température inexactes.



AVERTISSEMENT

Jetez l'embout de protection conformément aux réglementations locales.

REMARQUE

Pendant le processus de surveillance, l'instrument de mesure de la température s'auto-vérifiera automatiquement une fois par heure. L'auto-vérification durera 2 secondes et n'affectera pas le fonctionnement normal du moniteur de température.

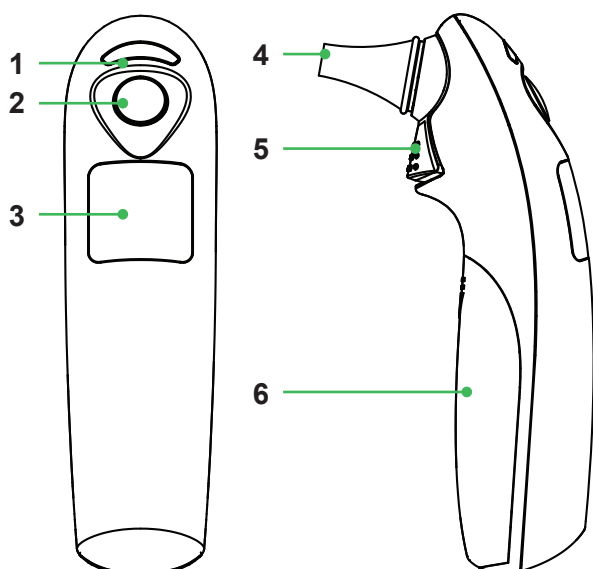
REMARQUE

Le thermomètre effectue automatiquement un auto-test toutes les heures pendant la mesure de la température. L'auto-test dure 2 secondes et n'affecte pas le fonctionnement normal du thermomètre.

REMARQUE

L'embout de protection jetable ne doit être utilisé qu'une seule fois.

15.3 Description du thermomètre IRT10



1	Voyant d'état
2	Démarrer la mesure
3	Écran
4	Capteur infrarouge
5	Éjecteur d'embout de protection
6	Compartiment des piles

15.3.1 Affichage du thermomètre



Touche	Fonction/Écran
	Niveau de la batterie
	État de l'embout de protection
	État sans fil
°C °F	Unité °C ou °F
188.8	Mesure


15.3.2 Couplage du thermomètre et de l'unité principale

1. Lorsque le thermomètre est éteint, appuyez sur le bouton « Probe Cover Eject » (éjection de l'embout de protection) et maintenez-le enfoncé et appuyez en même temps sur le bouton « Temp Measure » (mesure de température) pour mettre l'appareil sous tension. Lorsque la température affiche les caractères SE (après l'affichage des caractères °C et °F deux fois en alternance), relâchez le bouton « Probe Cover Eject » (éjection de l'embout de protection) et dans les 10 secondes qui suivent, appuyez sur la zone « Temperature Parameter » (Paramètre de température) sur l'écran du moniteur et sélectionnez « Connect Thermometer » (Connecter le thermomètre).

2. État de la connexion/transmission sans fil :

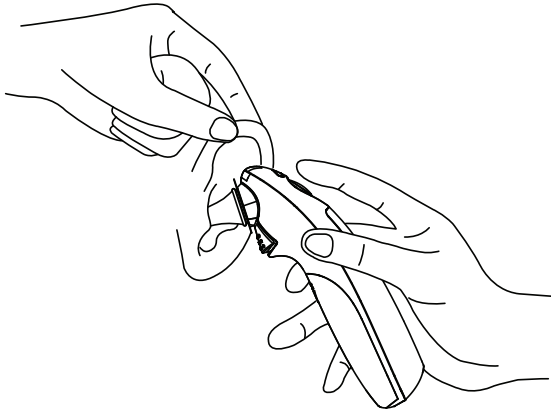
3. Lorsque la connexion sans fil est établie, l'icône s'affiche.

4. Lorsque la transmission sans fil est établie, l'icône ne clignote pas

5. Lorsque la connexion sans fil a échoué, l'icône  s'affiche.

15.3.3 Mesure de la température

1. Installez un nouvel embout de protection sur le thermomètre.
2. Appuyez brièvement sur le bouton de marche/arrêt sur le thermomètre pour allumer l'appareil, 2 bips courts seront alors émis.
3. Placez la tête du patient sur un côté, tirez doucement l'oreille vers l'arrière pour tendre le conduit auditif. Insérez doucement l'extrémité du thermomètre en entier dans l'oreille en vérifiant que le canal auditif est complètement bouché.



4. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton marche/arrêt pendant 1 seconde, maintenez le thermomètre en place jusqu'à l'émission d'un bip court indiquant que la mesure est terminée.
5. Retirez le thermomètre et relevez la température.
6. La température s'affichera sur le thermomètre ainsi que sur l'écran du moniteur SC500.
7. Une fois terminé, appuyez sur le bouton d'éjection pour retirer l'embout de protection.
8. Placez l'embout de protection dans le point de collecte des déchets et replacez le thermomètre sur son support.

REMARQUE

Le thermomètre s'éteint automatiquement après 60 secondes d'inactivité. Si la batterie est déchargée et que le thermomètre s'éteint en moins de 60 secondes, le moniteur patient affichera « probe not connected » (thermomètre non connecté).

La mise hors tension manuelle de l'appareil dans les 60 secondes déclenchera également l'alarme technique «Temp Not connected» (temp. non connectée).

15.3.4 Fonction de transmission sans fil

Les mesures de température sont transmises sans fil à un moniteur patient jumelé.



Erreurs courantes et méthodes de dépannage

Défauts	Causes possibles	Méthodes de dépannage
Er0	Le module sans fil ne fonctionne pas	Contactez votre fournisseur pour obtenir de l'aide.
La transmission sans fil a échoué	Le thermomètre intra-auriculaire infrarouge est trop éloigné de l'instrument récepteur.	Veuillez garder une distance entre le thermomètre et l'instrument récepteur de moins de 10 m et assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction.
	Le thermomètre intra-auriculaire infrarouge n'est connecté à aucun instrument récepteur ou l'instrument récepteur est hors tension ou en état de veille.	Effectuez à nouveau un jumelage sans fil et assurez-vous que l'instrument récepteur est allumé.
	La transmission sans fil a de nouveau échoué	Contactez votre fournisseur pour obtenir de l'aide

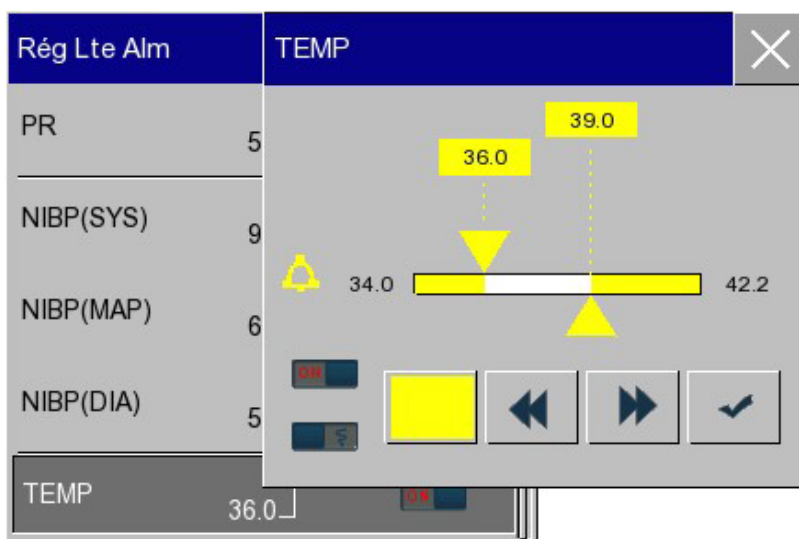
15.4 Affichage de la température


La mesure de température s'affiche à l'écran. Appuyez sur cette zone permettra d'accéder au menu [TEMP Setup] (configuration de la temp.).



15.4.1 Configuration des alarmes

Sélectionnez l'affichage TEMP, puis [Alarm Limit Setup] (configuration des limites d'alarme) et [Temp].



Sélectionnez la limite à modifier puis utilisez les touches  ou utilisez l'écran tactile pour déplacer le curseur sur le nouveau paramètre.

Si vous devez modifier le niveau de priorité, sélectionnez la case de priorité et faites défiler les options (priorité élevée en rouge, priorité moyenne en jaune et priorité faible en bleu-vert).

Appuyez sur  pour enregistrer les paramètres et quitter.

16. Calculateur de score

16.1 Introduction

Il existe deux fonctions de score d'alerte précoce prises en charge par le moniteur SC500 :

MEWS – Modified Early Warning Score (Score d'alerte précoce modifié)

NEWS2 – National Early Warning Scoring System (Système national de score d'alerte précoce)

NEWS2 est la dernière version du système national de score d'alerte précoce (NEWS), produite pour la première fois en 2012 et mise à jour en décembre 2017, qui préconise un système de normalisation de l'évaluation et de la réponse aux maladies aiguës.

Reproduit à partir de : Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS) 2: Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS.

Les deux systèmes MEWS et NEWS2 sont des outils de score d'alerte précoce utilisés pour faciliter la reconnaissance des patients dont l'état se dégrade. Ils utilisent un système de score basé sur un ensemble spécifique de paramètres physiologiques qui sont prélevés lors de l'enregistrement des observations de routine d'un patient.

16.2 Sécurité



AVERTISSEMENT

Les systèmes de score doivent uniquement être utilisés par des professionnels de santé.



AVERTISSEMENT

Les scores sont donnés à titre indicatif et ne doivent pas être utilisés seuls à des fins de diagnostic.



AVERTISSEMENT

Les systèmes de score ne sont pas destinés aux femmes enceintes ou aux patients âgés de moins de 16 ans.



AVERTISSEMENT

Il est important de suivre les protocoles et politiques locaux concernant l'utilisation et la sélection des méthodes MEWS ou NEWS2.

16.3 MEWS (Score d'alerte précoce modifié)

Le système de score MEWS calcule et affiche un score regroupé en fonction des cinq paramètres suivants :

- rythme cardiaque
- PA systolique
- fréquence respiratoire
- température
- AVPU (alerte, réagissant à la voix, réagissant à la douleur ou ne répondant pas)

16.4 NEWS2 (Score d'alerte précoce national)

Le système de score NEWS2 calcule et affiche un score regroupé en fonction des huit paramètres suivants :

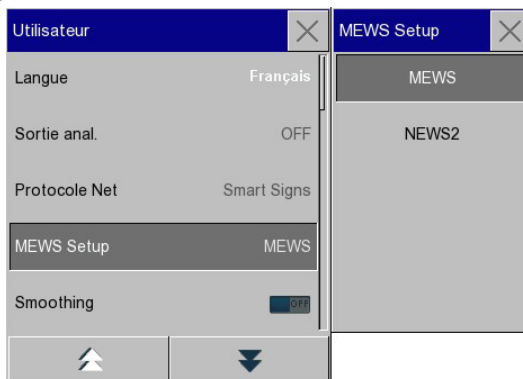
- | | |
|--------------------------|--|
| • rythme cardiaque | • SpO ₂ (1) |
| • PA systolique | • SpO ₂ (2) |
| • fréquence respiratoire | • air/oxygène |
| • température | • ACVPU (Alerte, confus, voix, douleur, ne répondant pas). |

16.5 Basculer entre MEWS et NEWS2

Le basculement entre les deux systèmes ne doit être effectué que le personnel qualifié.

Cette fonction est protégée par un mot de passe et accessible via le menu PRINCIPAL.

Sélectionnez la touche MENU, puis [MAINTAIN] (gestion), entrez le mot de passe et sélectionnez « MEWS Setup » (configuration de MEWS) [MEWS ou NEWS2].



Le système de score sélectionné est affiché pour référence.

MEWS								
Param.	Score							Unité
	3	2	1	0	1	2	3	
HR	<=40	41-50	51-100	101-110	111-129	>=130	BPM	
Sys	<=70	71-80	81-100	101-199	>=200	mmHg		
Resp	<9	9-14	15-20	21-29	>=30	Br/m		
Temp	<35	35-36.4	>=38.5			*C		
AVPU	A	V	P	U		AVPU		

Mews thresholds cannot be user defined

NEWS2								
Param.	Score							Unité
	3	2	1	0	1	2	3	
PR	<=40	41-50	51-90	91-110	111-130	>=131	ppm	
Sys	<=90	91-100	101-110	111-219	>=220	mmHg		
Resp	<=8	9-11	12-20	21-24	>=25	Br/m		
Temp	<=35.0	35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-39.0	>=39.1	*C		
SPO2(1)	<=91	92-93	94-95	>=96				
SPO2(2)	<=83	84-85	86-87	88-92*	93-94**	95-96**	>=97**	
Air/Oxygen	Oxygen	Air						
ACVPU			A			C,V,P,U	ACVPU	

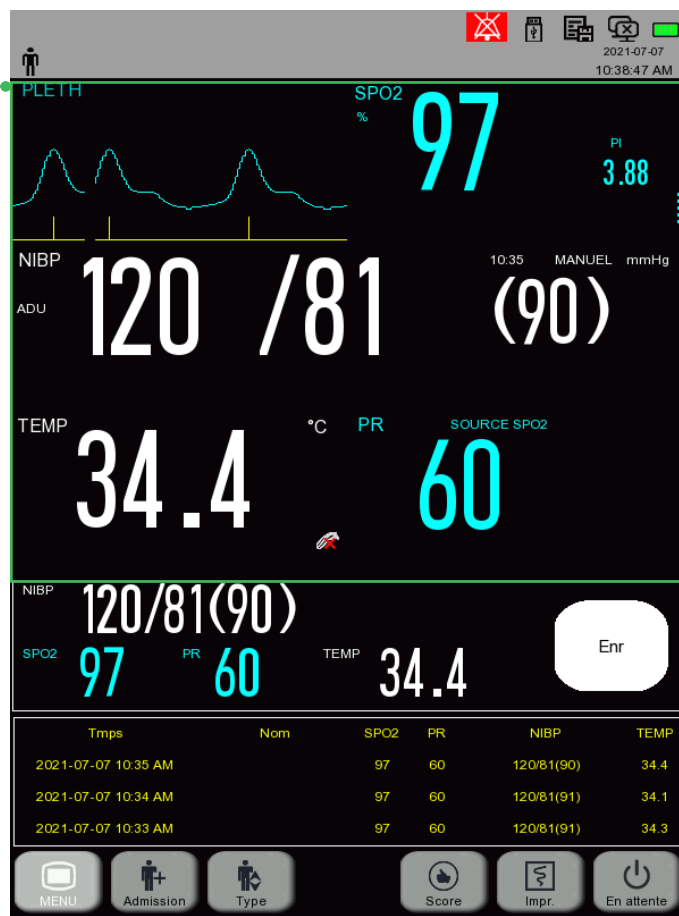
*>=93 on air
 **On Oxygen Please refer to the IFU for further guidance

Appuyez sur pour fermer et enregistrer la sélection.

Les systèmes de score d'alerte précoce utilisent les données physiologiques capturées par le moniteur SC500 comme base de chaque calcul et en règle générale, plus le score est élevé, plus l'observation est anormale.

Mesures physiologiques en temps réel

SpO₂, PNI, Temp & Pouls



16.6 Système MEWS

16.6.1 Ouvrir l'écran de calcul MEWS

Après avoir capturé une série de mesures sur l'écran SPOT, appuyez sur la touche SCORE pour afficher la fenêtre de calcul MEWS.

PR	60	Pulse/min	0
SYS	120	mmHg	0
RESP		Br/m	0
TEMP	36.5	°C	0
AVPU	Alert		0

MEWS: 0

Qualité dép

Eff

Examen

⚕

Certains des champs (PR, SYS et TEMP) seront automatiquement remplis avec les données copiées à partir de l'écran de l'application.

Lorsqu'il y a des entrées vides, par exemple (RESP), appuyez sur le champ RESP pour afficher le menu de saisie de données.

À l'aide du clavier à l'écran, entrez les valeurs appropriées.



Les variables d'entrée (PR, SYS, Resp, Temp & AVPU) sont maintenant remplies, appuyez sur la touche START GRADE (commencer la classification), le système calculera et affichera automatiquement le score MEWS regroupé correspondant (1).

Scores MEWS regroupés

Scores individuels

Tmps	Nom	SPO2	PR	NIBP	TEMP
2021-04-22 11:30 AM		97	60	120/81(90)	37.0
2021-04-22 11:29 AM		97	60	120/81(90)	37.0
2021-04-22 11:28 AM		97	60	119/80(90)	37.1

16.6.2 Enregistrer, revoir, effacer et imprimer le score MEWS

Les scores peuvent être enregistrés dans la mémoire du système pour examen et analyse.

Appuyez sur la zone START GRADE (commencer la classification) du menu de calcul MEWS pour enregistrer le score regroupé.

PR	60	Pulse/min	0
SYS	120	mmHg	0
RESP	20	Br/m	1
TEMP	36.5	°C	0
AVPU	Alert		0

MEWS: **1**

Qualité dép

Eff

Examen

🖨️

Pour effacer la calculatrice MEWS, appuyez sur CLEAR (effacer) pour effacer le contenu et les scores.

Pour revoir les scores enregistrés, appuyez sur le bouton REVIEW (revoir) dans le menu de calcul MEWS. Les calculs seront affichés sous forme de tableau, le dernier calcul apparaissant en haut de la liste.

No.	PR	SYS	RESP	TEMP	AVPU	MEWS
1	60	120	20	36.0	Répondre au son	2
2	60	120	25	36.0	Pas rép	5
3	60	120	25	36.0	Répondre au son	3
4	60	120	25	36.0	Alert	2

Vital Signs: SPO2 97, PR 60, TEMP 36.9

Buttons: MENU, Admission, Type, Score, Impr., En attente

Si le moniteur SC500 est équipé d'une imprimante intégrée, il est possible d'imprimer le calcul MEWS. Dans le menu de calcul MEWS, appuyez sur la touche PRINTER (imprimante).

L'imprimante intégrée produira une bande graphique succincte comme illustré :

```

MEWS (28) 11:42:21 AM
HR : 73 bpm
SYS : 118 mmHg
RESP : 15 bpm
TEMP : 35.0 °C
SENSE : Alert
Score : 1
  
```

16.7 Système NEWS2

Le système NEWS2 diffère du système MEWS en ce qu'il utilise huit paramètres pour calculer un score.

Paramètre physiologique	Score						
	3	2	1	0	1	2	3
Fréquence respiratoire (par minute)	≤ 8		9-11	12,20		21-24	≥ 25
Échelle de saturation 1 (%)	≤ 91	92-93	94-95	≥ 96			
Échelle de saturation 2 (%)	≤ 83	84-85	86-87	88-92 ≥ 93 dans l'air	93-94 dans l'oxygène	95-96 dans l'oxygène	≥ 97 dans l'oxygène
Air ou oxygène ?		Oxygène		Air			
Pression artérielle systolique (mmHg)	≤ 90	91-100	101-110	111-219			≥ 220
Pouls (par minute)	≤ 40		41-50	51-90	91-100	111-130	≥ 131
État de conscience				Alerte			CVPU
Température (°C)	≤ 35,0		35,1-36,0	36,1-38,0	38,1-39,0	≥ 39,1	

Image gracieuseté de Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS).

REMARQUE

La valeur SpO₂(2) ne doit être utilisée que sous la supervision directe d'un professionnel de santé pour les patients hypercapniques et souffrant de BPCO.

16.7.1 Ouvrir l'écran de calcul NEWS2

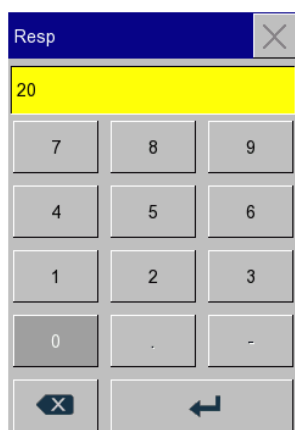
Après avoir capturé une série de mesures sur l'écran SPOT, appuyez sur la touche SCORE pour afficher la fenêtre de calcul NEWS2.



Certains des champs (PR, SpO₂(1), O₂ Absorption, SYS, TEMP et ACVPU) seront automatiquement remplis avec les données copiées à partir de l'écran de l'application.

Lorsqu'il y a des entrées vides, par exemple (RESP), appuyez sur le champ RESP pour afficher le menu de saisie de données.

À l'aide du clavier à l'écran, entrez la valeur appropriée.



Les variables d'entrée sont maintenant remplies et le système calcule et affiche automatiquement le score NEWS2 regroupé correspondant (6).

The screenshot shows the NEWS2 calculation interface. The top part displays individual scores for various parameters:

Paramètre	Valeur	Unité	Score
PR	60	Pulse/min	0
SPO2(1)	97	%	0
SPO2(2)		%	0
Absorption d'oxygène	Air		0
SYS	120	mmHg	0
RESP		Br/m	0
TEMP	34.3	°C	3
ACVPU	Alert		0

Below this table, a large yellow circle displays the grouped NEWS2 score: **3**. To the right of the score are buttons for 'Qualité dép', 'Eff', 'Examen', and a medical symbol. At the bottom, a table shows the history of scores:

Date	SPO2	PR	SYS	TEMP
2021-06-28 09:30 AM	97	60	120/81(91)	34.3
2021-06-28 09:29 AM	97	60	120/81(91)	34.0
2021-06-28 09:28 AM	48	60	120/81(91)	34.4

Annotations in the image:

- 'Scores individuels' points to the individual score circles.
- 'Scores NEWS2 regroupés' points to the large yellow circle with the number 3.

16.7.2 Enregistrer, visualiser, effacer et imprimer le score NEWS2

Les scores peuvent être enregistrés dans la mémoire du système pour examen et analyse.

Appuyez sur la zone START GRADE (commencer la classification) du menu de calcul NEWS2 pour enregistrer le score regroupé.

The screenshot shows the NEWS2 calculation interface with updated values:

Paramètre	Valeur	Unité	Score
PR	72	Pulse/min	0
SPO2(1)	97	%	0
SPO2(2)		%	0
Absorption d'oxygène	Air		0
SYS	158	mmHg	0
RESP	25	Br/m	3
TEMP	35.4	°C	1
ACVPU	Alert		0

Below this table, a large yellow circle displays the grouped NEWS2 score: **4**. To the right of the score are buttons for 'Qualité dép', 'Eff', 'Examen', and a medical symbol.

Pour effacer la calculatrice NEWS2, appuyez sur CLEAR (effacer) pour effacer le contenu et les scores.

Pour revoir les scores enregistrés, appuyez sur la zone REVIEW (visualiser) dans le menu de calcul NEWS2.

Les calculs seront affichés sous forme de tableau, le dernier calcul apparaissant en haut de la liste. Utilisez les touches de défilement gauche et droite pour visualiser toutes les valeurs enregistrées.

No.	PR	SPO2(1)	SPO2(2)	Absorption	SYS	NEWS2
1	72	97	---	Air	158	4
2	60	98	---	Air	119	7
3	60	98	---	Air	119	1
4	60	98	---	Air	119	4
5	60	98	---	Air	119	4
6	60	98	---	Air	119	1
7	60	98	---	Air	---	0
8	60	98	---	Air	119	1

Tmps	Nom	SPO2	PR	NIBP	TEMP
2021-04-22 11:30 AM		97	60	120/81(90)	37.0
2021-04-22 11:29 AM		97	60	120/81(90)	37.0
2021-04-22 11:28 AM		97	60	119/80(90)	37.1

Si le moniteur SC500 est équipé d'une imprimante intégrée, il est possible d'imprimer le calcul MEWS. Dans le menu de calcul NEWS2, appuyez sur la touche PRINTER (imprimante). L'imprimante intégrée produira une bande graphique succincte comme illustré :

```

NEWS2 (28)04:15:11 PM
PR   : 72 Pulse/min   TEMP  : 35.4 °C
SPO2(1): 97 %        SENSE : Alert
SPO2(2): --- %       Score  : 4
O2   : AIR
SYS  : 158 mmHg
RESP : 25 Br/m
  
```


17. Gestion des données

17.1 Aperçu

Le système fournit jusqu'à 120 heures de données stockées, parmi lesquelles 5 000 mesures de PNI, 200 événements d'alarmes et jusqu'à 48 heures de stockage des formes d'ondes.

Ces informations sont spécifiques au patient et sont collectées lors de la session de surveillance ; elles peuvent être affichées sous forme de graphiques ou de tableaux. Toutes les informations sont stockées dans la base de données des patients.

17.2 Formes d'ondes

REMARQUE

Les modifications de cette fonction sont uniquement accessibles lorsque AUCUN patient n'est admis dans le système.

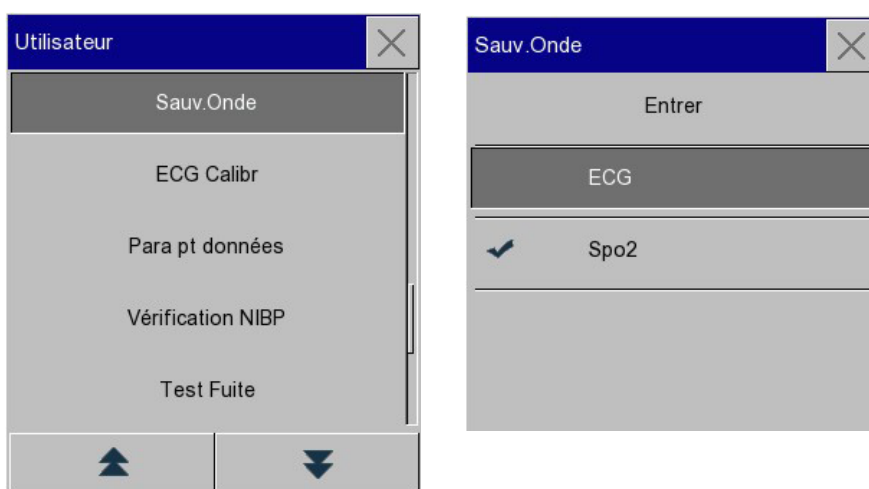
Le système doit être configuré pour ENREGISTRER les formes d'onde, avant d'ADMETTRE un patient dans le système.

Une fois le patient admis et associé à un profil particulier, cette fonction ne peut plus être modifiée.

Seuls les niveaux d'accès AVANCÉ ont accès à cette fonction protégée par un mot de passe.

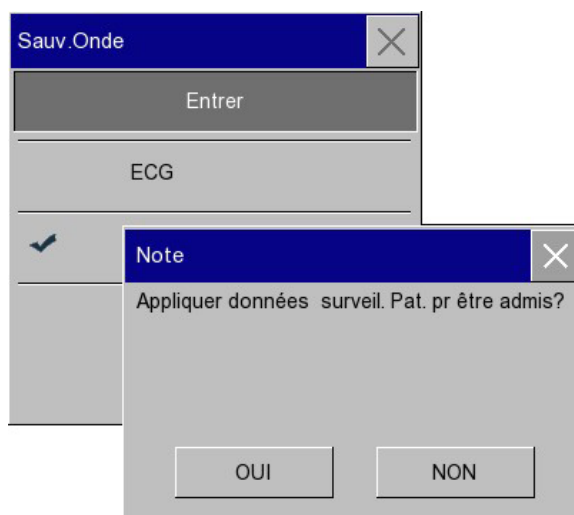
Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Maintain] (gestion), saisissez [password] (mot de passe) pour afficher le menu de configuration AVANCÉ. Faites défiler la liste et sélectionnez [Wave Save] (enregistrer l'onde).

Sélectionnez les ondes à enregistrer en sélectionnant ECG, SpO₂ ou les deux. Appuyez sur « enter » (entrée) pour enregistrer la sélection.



Après avoir sélectionné « enter » (entrée), la remarque suivante s'affiche.

En sélectionnant « yes » (oui), vous confirmez le paramètre actuel et admettez un nouveau profil patient vierge.

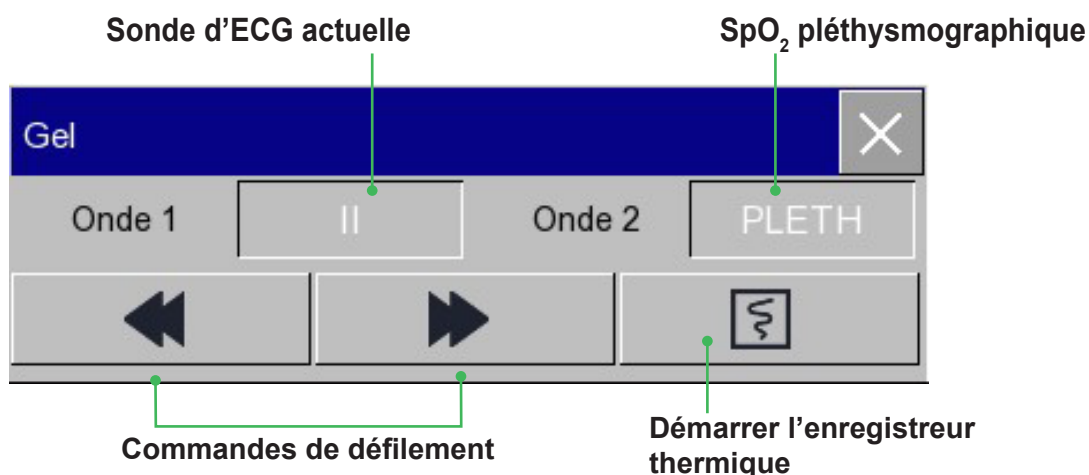


17.3 Figer les formes d'ondes


Les utilisateurs ont la possibilité de FIGER les formes d'ondes à l'écran.

Appuyez sur la touche de fonction FIGER  pour afficher les principales commandes.

Comme il n'y a que 2 paramètres de prise en charge des formes d'onde, l'onde 1 est attachée à l'ECG (dérivation sélectionnée), l'onde 2 est assignée à la forme d'onde pléthysmographique (dans le cas où le moniteur SC500 n'est pas équipé de l'option ECG, alors l'onde 1 est assignée à la pléthysmographie et l'onde 2 est désactivée).

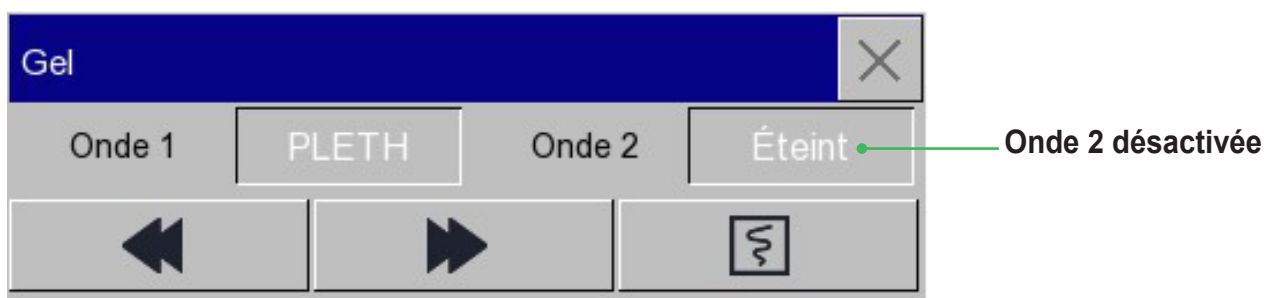


Utilisez les touches  pour faire défiler les ondes statiques sauvegardées.

Appuyez sur la touche d'impression  pour produire une bande graphique des formes d'onde sélectionnées.

Appuyez sur  pour quitter.

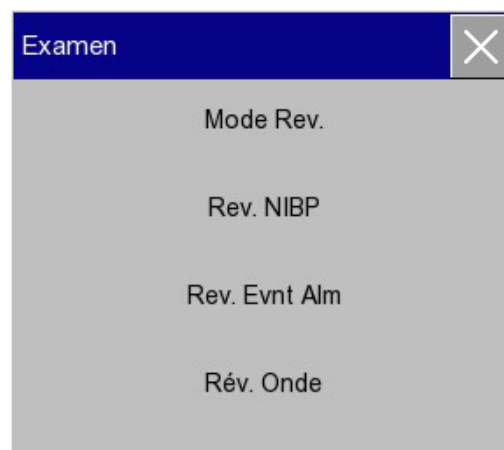
L'image ci-dessous donne un exemple de la fenêtre Freeze (Figer) d'un moniteur SC500 qui n'est pas équipé de la fonction ECG.



17.4 Examen

Les informations « REVIEW » (examen) sont des informations spécifiques au patient collectées sur une période de temps et pouvant se présenter sous forme de graphique ou de tableau.

Pour accéder aux données des tendances, appuyez sur [Main Menu] (menu principal), [Review] (examen) pour afficher les options suivantes :

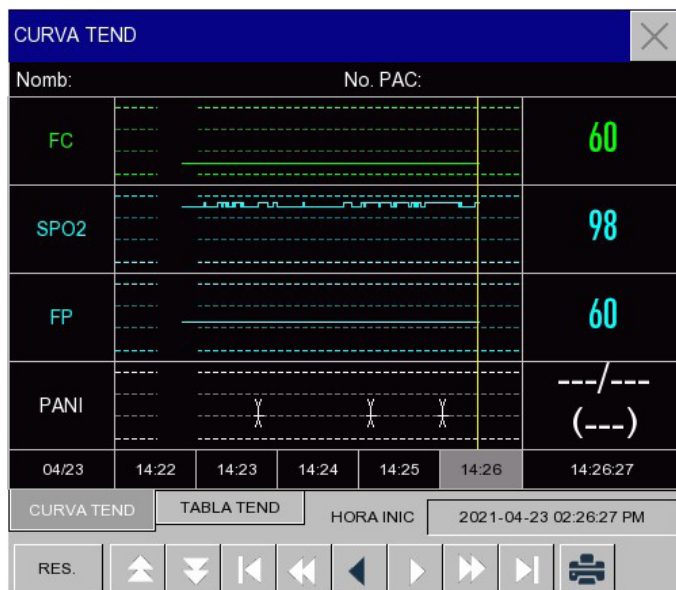


17.4.1 Examen des tendances

Appuyez sur [Trend Review] (examen des tendances) pour afficher le tableau des tendances qui se présente sous forme de graphique ou de tableau.

Graphique

Tableau



Nomb:	No. PAC:				
FC	---	60	60	60	60
SPO2	---	97	97	97	98
FP	---	60	60	60	60
PANI	---/--- (---)	---/--- (---)	120/81 (90)	---/--- (---)	120/80 (90)
TEMP	--.-	--.-	36.8	36.8	36.7
	04/23	14:22	14:23	14:24	14:25

Graphique

Tableau

Heure du rapport

Impression
du rapport sur
l'enregistreur
intégré



Réglage de la résolution
1 s, 5 s, 10 s, 1 min, 5 min
ou 10 min

Commandes
d'examen

Impression du rapport
sur l'imprimante locale

Explication des symboles de l'examen des tendances

	Page précédente ou suivante pour afficher les autres graphiques de tendances non présentés dans la vue en cours.
	Déplacez le curseur d'un cran sur la gauche ou sur la droite pour afficher la chronologie de la base de données des tendances.
	Déplacez le curseur d'un page sur la gauche ou sur la droite pour afficher la chronologie de la base de données des tendances.
	Allez au point de départ ou de fin de la base de données des tendances pour afficher la première ou la dernière tendance enregistrée.

De nouvelles données s'affichent sur le côté droit des deux rapports.





En utilisant les commandes d'examen, les utilisateurs peuvent consulter le rapport.

Les deux tableaux de tendances sont dynamiques et reflètent la configuration du système. Les tendances graphiques ne peuvent pas être imprimées sur l'imprimante intégrée ; ces rapports ne peuvent être imprimés que sur une imprimante locale via une connexion USB.

17.4.2 Examen de la PNI

Appuyez sur [NiBP Review] (examen de la PNI) pour afficher la liste des mesures de PNI. Elles sont répertoriées dans l'ordre avec la plus ancienne mesure en tête de liste.

Rev. NIBP					
Nom: Alan Lewis			ID Pat.: 124		
	SYS	DIA	MAP	PR	Tmps
1	119	80	90	60	2021-04-20 02:31 PM
2	120	80	89	59	2021-04-20 02:30 PM
3	120	81	90	60	2021-04-20 02:29 PM
4	119	81	90	60	2021-04-20 02:28 PM
5	119	81	89	60	2021-04-20 02:19 PM
6	119	81	90	60	2021-04-20 02:18 PM

NUM: 6     Page 1/1

17.4.3 Examen des événements d'alarmes



AVERTISSEMENT

Seules les informations physiologiques et techniques actuelles peuvent être affichées. Lors du redémarrage de l'unité, le fichier des événements d'alarme va être effacé.



AVERTISSEMENT

Lorsque la liste des alarmes dépasse 200 entrées, les événements les plus anciens sont supprimés.



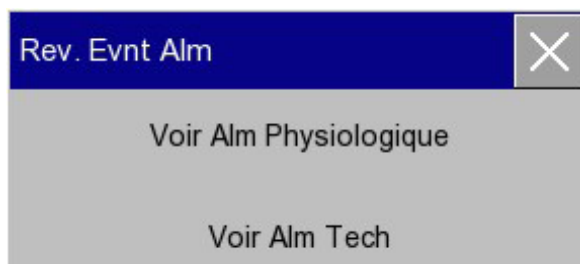
AVERTISSEMENT

Les pannes de courant ne sont pas enregistrées dans le journal des alarmes physiologiques ou techniques.
L'évènement sera visible dès la fin de l'ensemble de données en cours et au début d'un nouvel ensemble de données pour le patient admis.

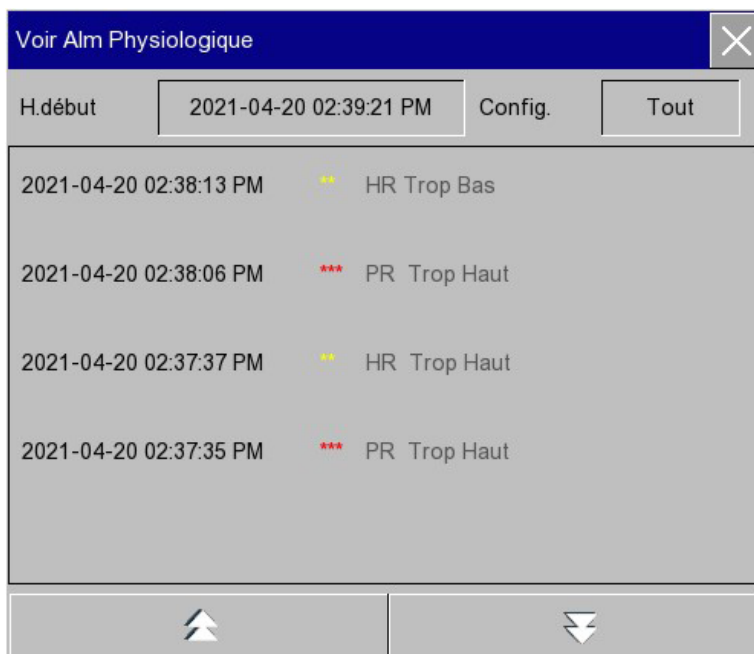
REMARQUE

L'alarme visible est uniquement visible et ne peut pas être imprimée.

Appuyez sur [Alarm Event Review] (examen des événements d'alarmes) pour afficher la liste des messages d'alarmes. Deux options sont disponibles : PHYSIOLOGIQUE et TECHNIQUE.



Appuyez sur [View Physiological Alarm] (afficher les alarmes physiologiques) pour afficher la liste des alarmes physiologiques.



Appuyez sur [View Technical Alarm] (afficher les alarmes techniques) pour afficher la liste des alarmes techniques.

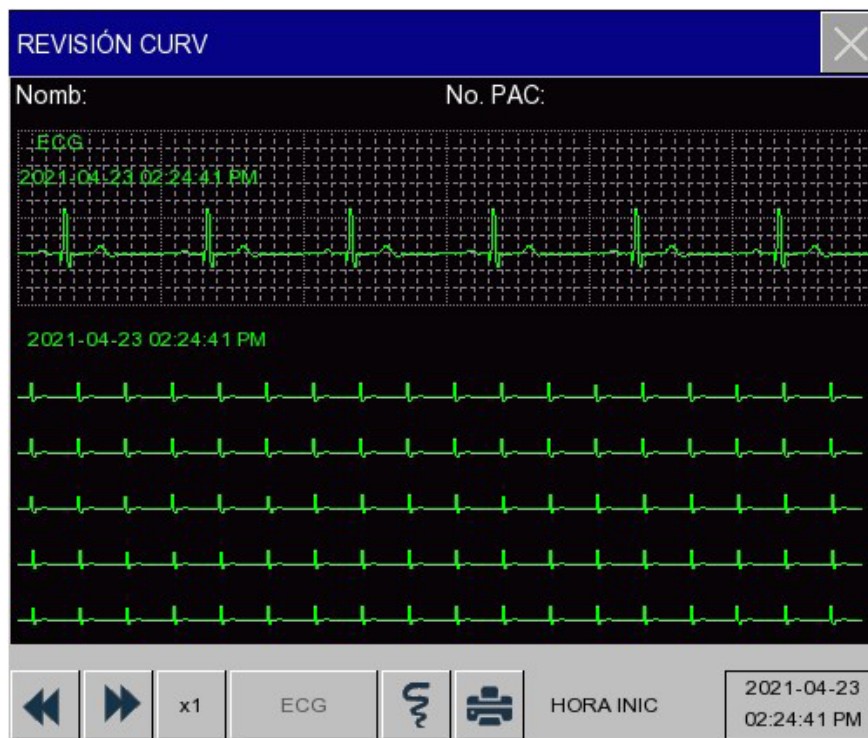


Appuyez sur  pour fermer la fenêtre.

17.4.4 Examen des formes d'ondes

Appuyez sur [Wave Review] (examen des ondes) pour afficher les formes d'ondes enregistrées.

Nom et ID du patient



Explication des symboles de l'examen des formes d'ondes

	Page suivante ou précédente
	Gain de la forme d'onde ; sélectionnez ce bouton pour choisir le gain adapté.
	Identification de la forme d'onde ; sélectionnez la forme d'onde à afficher.
	Heure de début de l'affichage de la forme d'onde.
	Imprimez la forme d'onde.
	Imprimez la forme d'onde via l'imprimante USB.

Les utilisateurs peuvent imprimer toutes les formes d'ondes sauvegardées.

Exemples

Examen de l'onde ECG :

Avant d'admettre un patient, ouvrez l'interface [Wave Save] (enregistrer la forme d'ondes) dans [User Maintain] (gestion des utilisateurs) ; sélectionnez la forme d'onde à enregistrer.

Dans le menu [Review] (examen), sélectionnez [Wave Review] (examen des ondes).

Dans la fenêtre [Wave Review] (examen des ondes), sélectionnez le paramètre à vérifier.

Utilisez pour afficher la forme d'onde.

Sélectionnez pour ouvrir le menu [Record Setup] (configuration de l'enregistrement). Après avoir configuré l'heure de début d'enregistrement dans ce menu, sélectionnez [Record] (enregistrer) pour enregistrer la forme d'onde.

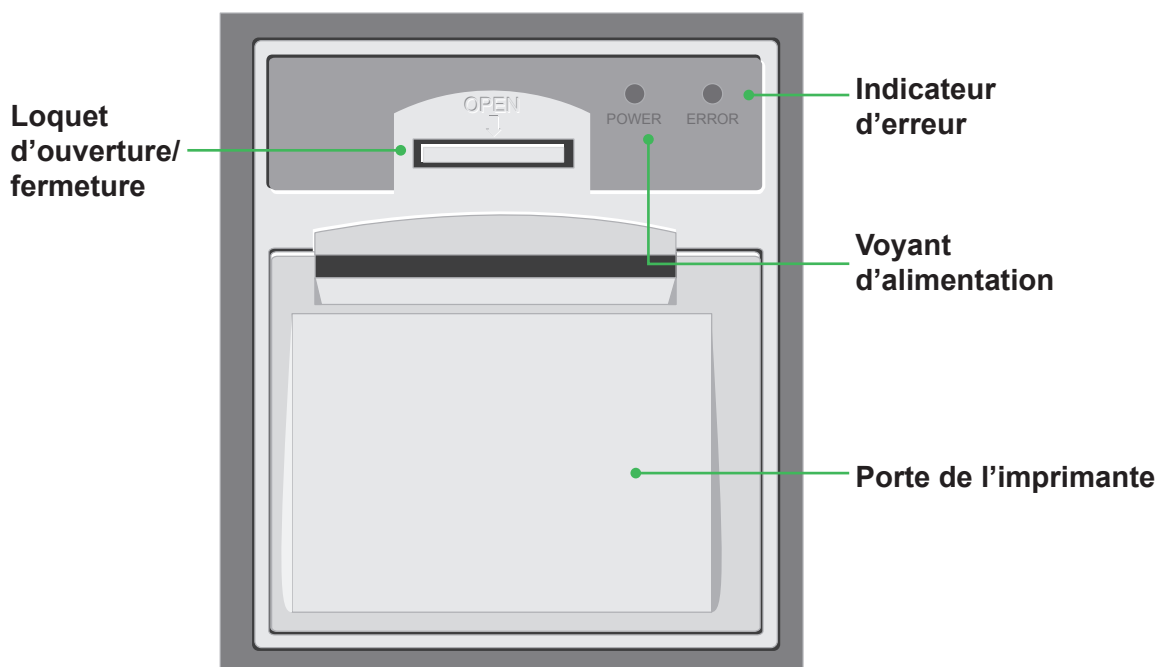
Sélectionnez pour configurer et imprimer un rapport d'examen des ondes. Reportez-vous au chapitre « Configuration de l'impression » pour plus de détails.

Appuyez sur pour fermer la fenêtre [Wave Review] (examen de l'onde).

18. Enregistreur

18.1 Description de l'enregistreur

L'enregistreur intégré en option peut imprimer un ensemble de données numériques ainsi qu'un maximum de trois formes d'ondes physiologiques définies par l'utilisateur.



Enregistreur

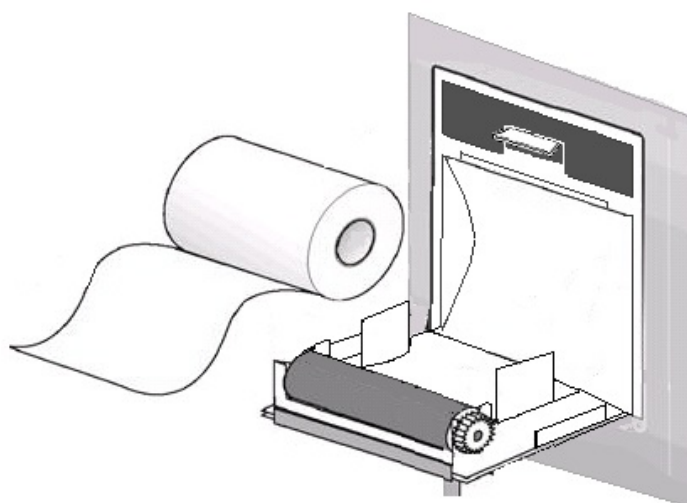
18.2 Chargement du papier

Appuyez sur le loquet et ouvrez la porte.

Retirez le rouleau de papier vide.

Placez le nouveau rouleau dans le compartiment, le côté thermosensible (côté grille ou brillant) se trouvant au-dessus. Tirez l'extrémité libre vers le haut et par-dessus la porte de l'imprimante. Laissez dépasser au moins 25 mm de papier par-dessus le rouleau.

Fermez la porte fermement.



Pour vérifier que le papier est correctement chargé, démarrez un enregistrement. En cas d'échec de l'impression, chargez de nouveau le papier et recommencez le processus.

MISE EN GARDE

Faites attention à ne pas abîmer la tête d'impression en chargeant le papier.

MISE EN GARDE

Ne tirez pas sur le papier pendant une impression pour éviter d'endommager l'enregistreur.

MISE EN GARDE

Vérifiez que la porte de l'enregistreur est toujours bien fermée sauf en cas de chargement du papier ou de dépannage.

18.3 Enregistrements

Les enregistrements sont divisés en plusieurs types en fonction de la méthode utilisée pour les produire ou les déclencher :

- Enregistrement en temps réel ou impression déclenchée manuellement
- Enregistrement automatique planifié ou impression déclenchée par le réglage de l'intervalle de l'enregistreur.
- Enregistrement de l'alarme ou impression déclenchée par un paramètre physiologique dépassant une limite spécifique

Un résultat enregistré peut également être généré par la fonctionnalité suivante :

- Fonction de blocage des formes d'ondes
- Détection d'évènement :
 - Alarme
 - Évènement déclenché manuellement
 - Résumé des tendances

18.3.1 Configuration de l'enregistreur

L'enregistreur doit être configuré avant de commencer à générer des enregistrements ou des impressions.

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Recorder Setup] (configuration de l'enregistreur) pour afficher les options de configuration.

À partir de ce menu, l'opérateur peut effectuer les réglages suivants :


- Enregistrer l'onde 1 – indique la forme d'onde à imprimer en position 1
- Enregistrer l'onde 2 – indique la forme d'onde à imprimer en position 2
- Vitesse de la page - 25 ou 50 mm/s
- Durée de l'enregistrement – longueur de l'enregistrement : 4 s, 8 s, 16 s, 32 ou continu
- Intervalle de l'enregistrement - Désactivé, 1 heure, 2 heures, 3 heures, 4 heures
- Grille - impression d'une grille en arrière-plan

Ondes enregistrées (1 ou 2)

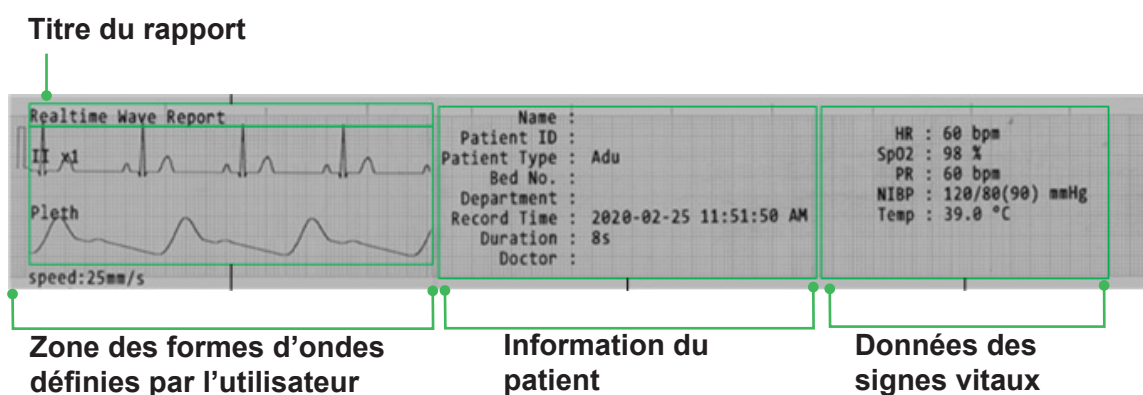
Le résultat enregistré a des ondes prédéfinies comme indiqué ci-dessous et elles ne peuvent pas être modifiées.

Onde 1 ECG (Dérivation actuelle sélectionnée)

Onde 2 SpO₂

Appuyez sur  pour enregistrer et quitter.


Exemple de résultat enregistré



18.4 Fonctionnement manuel

REMARQUE

Un enregistrement manuel peut être initié en appuyant sur la touche correspondante.

Pour lancer un enregistrement manuel, appuyez sur la touche .

L'enregistreur s'arrête automatiquement lorsque l'enregistrement est terminé.

18.5 Fonctionnement automatique

Les enregistrements ou impressions automatiques sont contrôlés par les paramètres : minuteur programmable, capture d'évènements ou enregistrements d'alarme. L'enregistreur démarre et arrête automatiquement le processus en fonction des paramètres configurés.

18.6 Maintenance de l'enregistreur

18.6.1 Élimination des brouillages papiers

En cas de brouillage papier, ouvrez la porte de l'enregistreur et réinstallez le papier en suivant les instructions de la section 17.2.

18.6.2 Nettoyage

REMARQUE

N'utilisez aucun matériau (par ex, du papier abrasif) susceptible d'endommager l'enregistreur.

REMARQUE

N'appuyez pas trop fort sur la tête d'impression thermique.

Il peut s'avérer nécessaire de nettoyer de temps en temps la tête d'impression thermique.

Ouvrez la porte de l'enregistreur, retirez le rouleau de papier, utilisez un coton-tige imprégné d'une petite quantité d'alcool et nettoyez doucement la face inférieure de la tête d'impression.

Attendez que l'alcool sèche, rechargez le rouleau de papier et refermez la porte de l'enregistreur.

19. Impression externe

19.1 Spécifications de l'imprimante externe

REMARQUE

Consultez la documentation fournie par le fabricant pour prendre connaissance des instructions relatives à l'imprimante.

Le système peut imprimer des rapports au format A4 via l'imprimante connectée à la prise USB. Le moniteur prend en charge les imprimantes suivantes :

- Imprimante laser monochrome HP laserJet 1505n
- Imprimante laser HP laserJet P2035n
- Imprimante laser HP laserJet P4015n
- Imprimante laser HP laserJet 1606n
- Imprimante laser Lenovo LJ2650DN
- Imprimante laser Lenovo LJ4600DN

Caractéristiques du rapport :

- Taille du papier : A4
- Résolution : 300 dpi
- Rapport recto/recto-verso

19.2 Impression de rapports

Le système peut générer les rapports suivants :

- Liste des mesures de PNI
- Formes d'ondes en temps réel
- Examen des formes d'ondes enregistrées
- Événements d'alarme
- Tendances - tableau ou graphique

Les rapports sont spécifiques au patient.

Pour imprimer l'un de ces rapports, sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Ext Printer Setup] (configuration de l'imprimante ext.), [Print Report] (rapport d'impression), puis sélectionnez le rapport correspondant.



Chaque rapport possède un sous-menu associé à sa fonctionnalité. Par exemple, l'utilisateur peut définir un intervalle de temps précis pour le rapport et/ou le type de forme d'onde à imprimer.

Dans chaque cas, suivez les instructions dans chaque sous-menu.

19.2.1 Rapport de la liste de PNI

Le rapport PNI liste toutes les mesures PA associées au patient sous surveillance.

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Ext Printer Setup] (configuration de l'imprimante ext.), [Print Report] (imprimer le rapport), [[NiBP List] (liste PNI).

- Heure de début, cela peut être n'importe quel moment depuis l'admission du patient.
- Définissez la période, c'est la durée avant l'heure de début à inclure dans le rapport.

- ◇ 30 min
- ◇ 1 h
- ◇ 2 h
- ◇ 3 h
- ◇ 6 h
- ◇ 12 h
- ◇ 24 h
- ◇ 48 h
- ◇ 72 h
- ◇ 96 h
- ◇ ALL (toutes), toutes les mesures enregistrées seront imprimées.

NIBP List Report										
Bed No.: 1	Patient Type: Adu	Name: Douchanovs	Patient ID: 126754							
Sex: M	Pace: Yes	Height:	Weight:							
D.O.B.:	Department: emergency	Hospital: St Lukes								
Time	SYS (mmHg)	MAP (mmHg)	DIA (mmHg)	HR (bpm)	PR (bpm)	SpO2 (%)	RR (bpm)	TI (°C)	ET (°C)	BT (°C)
2018-11-14 08:09:02 AM	114	87	79	...	61
2018-11-14 08:09:08 AM	119	87	74	...	60
2018-11-14 08:10:58 AM	118	88	75	...	60
2018-11-14 08:13:43 AM	118	91	79	...	60
2018-11-14 08:15:03 AM	117	89	78	...	59
2018-11-13 04:24:18 PM	120	90	80	60	60	90	22	39.0	37.0	

Par exemple, l'heure de début est réglée à 8h30, la période est réglée sur 2 heures.

Toutes les lectures PNI 2 heures avant 8h30 sont incluses sur le rapport imprimé.

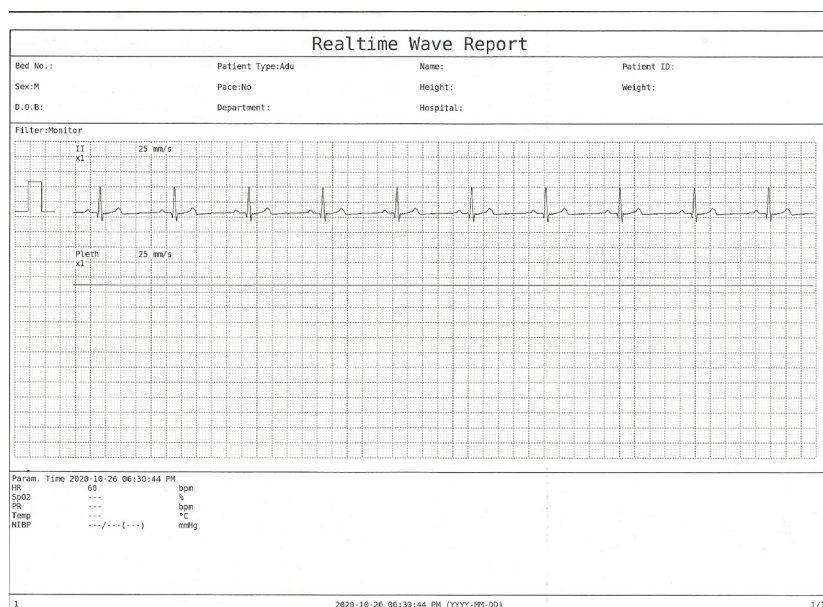
Appuyez sur [Print] (imprimer) pour démarrer l'impression.

19.2.2 Rapport de forme d'onde en temps réel

Le rapport des formes d'ondes en temps réel capture les formes d'ondes actuellement affichées à l'écran.

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Ext Printer Setup] (configuration de l'imprimante ext.), [Print Report] (imprimer le rapport), [Real Time Wave Report] (rapport des ondes en temps réel).

- Définissez la vitesse de balayage.
 - ◇ [12.5]
 - ◇ [25]
 - ◇ [50mm/s]
- Sélectionnez les formes d'ondes à imprimer - paramètre dynamique et déterminé par la présentation à l'écran.



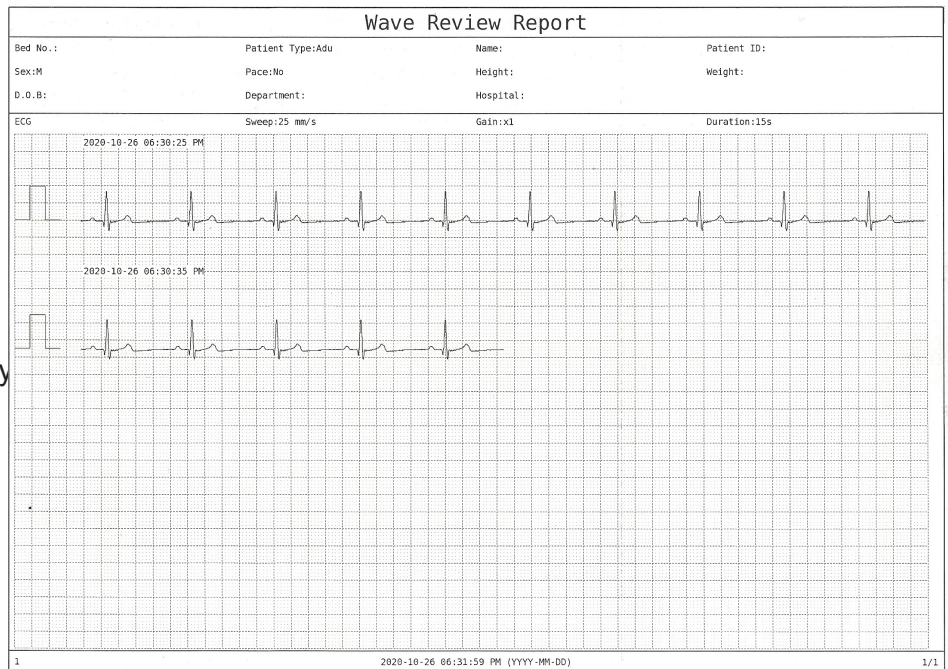
Appuyez sur [Print] (imprimer) pour démarrer l'impression.

19.2.3 Rapport d'examen des ondes

Le rapport d'examen des ondes fournit un aperçu des formes d'ondes actuelles.

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Ext Printer Setup] (configuration de l'imprimante ext.), [Print Report] (imprimer le rapport), [Wave Review Report] (rapport d'analyse des ondes).

- Heure de début
- Durée
 - ◇ 15 s
 - ◇ 30 s
 - ◇ 45 s
 - ◇ 60 s
 - ◇ 75 s
 - ◇ 90 s
- Définissez la vitesse de balayage
 - ◇ 6,25
 - ◇ 12,5
 - ◇ 25
 - ◇ 50 mm/s
- Définissez le gain
 - ◇ X1
 - ◇ x2
- Définissez l'onde
 - ◇ ECG
 - ◇ Pleth



Appuyez sur [Print] (imprimer) pour démarrer l'impression.

19.2.4 Rapport des événements d'alarmes

Le rapport des événements d'alarmes imprime une liste complète de tous les événements d'alarmes (physiologiques et techniques). Le rapport fournit un résumé de :

Heure de l'alarme

Description de l'alarme

Valeur de l'alarme (si physiologique)

Type d'alarme (faible, moyenne ou élevée)

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Ext Printer Setup] (configuration de l'imprimante ext.), [Print Report] (imprimer le rapport), [Alarm Event Report] (rapport des événements d'alarmes).

- Définissez l'heure de début du rapport, cela peut être à n'importe quel moment depuis l'admission du patient.
- Définissez la période, c'est la durée avant l'heure de début à inclure dans le rapport.

◇ 30 min

◇ 1 h

◇ 2 h

◇ 3 h

◇ 6 h

◇ 12 h

◇ 24 h

◇ 48 h

◇ 72 h

◇ 96 h

◇ Auto

◇ ALL (toutes), toutes les mesures enregistrées seront imprimées.

Par exemple, l'heure de début est réglée à 8h30, la période est réglée sur 2 heures.

Tous les événements d'alarme 2 heures avant 8h30 sont inclus sur le rapport imprimé.

Appuyez sur [Print] (imprimer) pour démarrer l'impression.

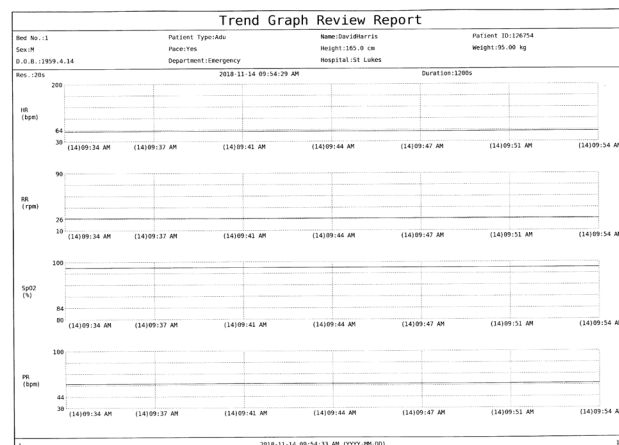
ALARM EVENT REVIEW REPORT					
Bed No.:1	Patient Type:Adm	Name:DavidMerris	Patient ID:128754		
Sex:M	Race:Yes	Height:165.0 cm	Weight:95.00 kg		
DOB:8-1999-4-14	Department:Emergency	Hospital:St Lukes			
Time:2018-11-13 04:52:12 PM -- 2018-11-14 09:52:48 AM					
No.	Alarm Time	Alarm Event	Alarm Value	Alarm Level	
1	2018-11-14 07:48:29 AM	User Event:Exit Standby	---(---)---	Not	
2	2018-11-13 04:52:12 PM	User Event:Standby	---(---)---	Not	
1 2018-11-14 09:52:48 AM (YYYY-MM-DD) 1/1					

19.2.6 Rapport d'examen du graphique des tendances

Le rapport graphique fournit un résumé des paramètres physiologiques associés au patient en cours.

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Ext Printer Setup] (configuration de l'imprimante ext.), [Print Report] (imprimer le rapport), [Graphical Trend Report] (rapport graphique des tendances).

- Heure de début, cela peut être n'importe quel moment depuis l'admission du patient.
- Période, c'est la durée avant l'heure de début à inclure dans le rapport.
 - ◇ 30 min
 - ◇ 1 h
 - ◇ 2 h
 - ◇ 3 h
 - ◇ 6 h
 - ◇ 12 h
 - ◇ 24 h
 - ◇ 48 h
 - ◇ 72 h
 - ◇ 96 h
 - ◇ Auto
 - ◇ ALL (toutes), toutes les mesures enregistrées seront imprimées.
- Res. (Résolution du rapport)
 - ◇ 30 s
 - ◇ 1 min
 - ◇ 5 min
 - ◇ 10 min
 - ◇ 15 min
 - ◇ 30 min
 - ◇ 1 h
 - ◇ 2 h
 - ◇ 3 h
 - ◇ Auto
- • Type de priorité
 - ◇ Paramètre
 - ◇ Heure
- • Paramètre
 - ◇ FC (si ECG installé)
 - ◇ SpO₂
 - ◇ RC
 - ◇ PNI
 - ◇ TEMP



Appuyez sur [Print] (imprimer) pour démarrer l'impression.

19.2.7 Annulation d'un rapport

Pour annuler un rapport, sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Ext Printer Setup] (configuration de l'imprimante ext.), [Print Report] (imprimer le rapport), sélectionnez le rapport en cours d'impression et sélectionnez [Cancel] (annuler).

19.3 Messages d'erreurs de l'imprimante

Un nombre limité de messages d'erreurs s'affichent dans la zone d'état du système ; une liste plus détaillée s'affiche sur l'imprimante elle-même.

20. Fonctionnalité avancée



AVERTISSEMENT

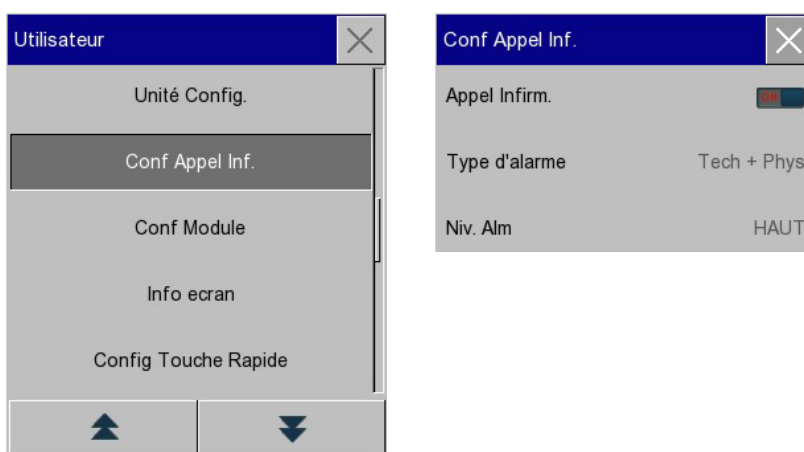
Seul le personnel autorisé peut avoir accès à certaines fonctions protégées par des mots de passe.

20.1 Système d'appel d'infirmière

Le système d'appel d'infirmière permet au système d'alerter le personnel soignant d'un état d'alarme.

Seule l'équipe d'ingénieurs a accès à cette fonction pendant l'installation et la mise en service.

Pour configurer la fonction Système d'appel d'une infirmière, sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Maintain] (gestion), saisissez le mot de passe, sélectionnez [Nurse Call Setup] (configuration du système d'appel d'infirmière).



L'utilisateur peut activer/désactiver la fonction Système d'appel d'infirmière, préciser le type d'alarme et la priorité.

Pour activer le système d'appel d'infirmière, faites glisser le curseur en position « ON ».

Pour définir le type d'alarme, appuyez sur [Alarm Type] (type d'alarme) et choisissez [Physiological] (physiologique), [Technical] (technique) ou [Both] (les deux).

Pour définir le niveau d'alarme (priorité), appuyez sur [Alarm Level] (niveau d'alarme) et choisissez [High] (élevé), [Medium + High] (moyen + élevé) ou [Low + Medium + High] (faible + moyen + élevé).

Appuyez sur « X » pour enregistrer et quitter.

20.2 Interface du système de surveillance centralisé

Le système peut être connecté au système de surveillance centralisé Huntleigh via une connexion câblée.

Reportez-vous au manuel d'installation CMS pour en savoir plus sur la configuration.

20.3 Formatage de la carte SD

La carte SD interne est utilisée pour stocker les dossiers des patients.

Le dossier d'un patient comprend :

- les informations concernant le patient
- les données d'examen des tendances
- les données d'examen de la PNI
- les données d'examen des événements d'alarme
- les données d'examen des ondes
- les données d'enregistrement des ondes (si fonction activée)

Ces données sont stockées pour chaque patient admis sur l'appareil.

Le formatage de la carte SD effacera toutes les données relatives au patient !

N'UTILISEZ PAS CETTE FONCTION SI UN PATIENT EST SOUS SURVEILLANCE.

Afin de transférer les données depuis et vers le système, il peut s'avérer nécessaire de FORMATER la carte SD.

Utilisez cette fonction avec précaution. Pendant le processus de formatage, TOUTES les données présentes sur la carte sont effacées.

Cette fonction est uniquement accessible depuis le niveau d'accès INGÉNIEUR et ADMINISTRATION.

Sélectionnez [Main Menu] (menu principal), [Maintain] (gestion), saisissez le mot de passe, sélectionnez [Format SD Card] (format de carte SD).

Une boîte de dialogue s'affiche, appuyez sur [Accept] (accepter) pour continuer. Le processus démarre automatiquement.

Une fois terminé, le moniteur redémarre automatiquement.

21. Batterie

21.1 Introduction



AVERTISSEMENT

Un remplacement incorrect de la batterie au lithium peut engendrer des risques inacceptables.



AVERTISSEMENT

Seul le personnel dûment qualifié est autorisé à procéder au remplacement de la batterie.



AVERTISSEMENT

Conservez la batterie hors de portée des enfants.



AVERTISSEMENT

L'électrolyte de la batterie représente un danger. En cas de contact de l'électrolyte de la batterie avec la peau ou les yeux, lavez immédiatement à l'eau claire et consultez un médecin.



AVERTISSEMENT

Si l'équipement n'est pas utilisé pendant une période de temps relativement longue, déconnectez la batterie.

Le moniteur est équipé d'une batterie rechargeable intégrée. Lorsque la batterie est connectée à une source d'alimentation en CA, elle est automatiquement chargée. En cas de panne de courant imprévue, le système utilise automatiquement la batterie pour fonctionner. Lorsque le système utilise la batterie, la DEL batterie clignote. Le fonctionnement du système n'est pas affecté.

La batterie affiche les états suivants :

Explication des symboles de la batterie



batterie chargée à 100 %



batterie n'est pas complètement chargée



niveau de batterie faible, la batterie va devoir être chargée.



batterie en charge



absence de batterie ou batterie endommagée

21.2 Installation de la batterie

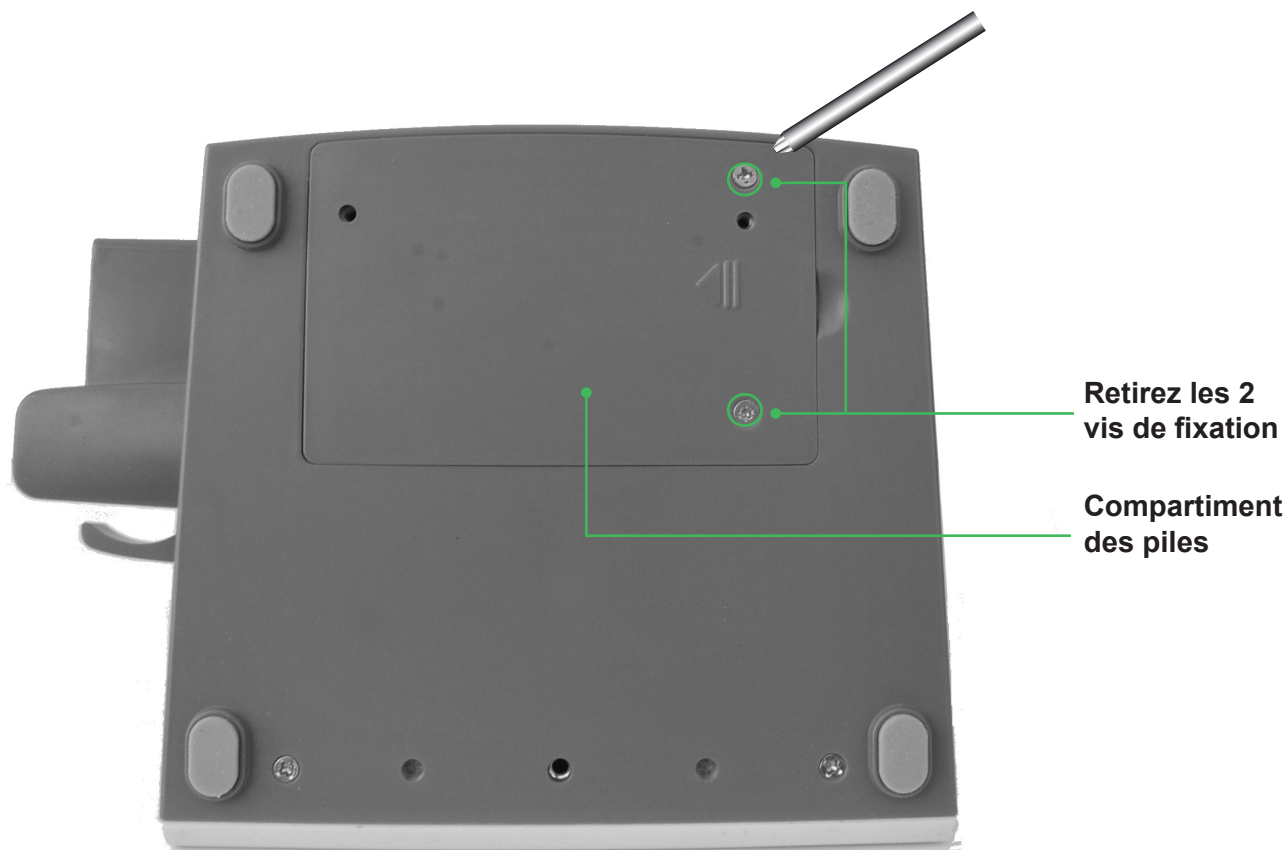
AVERTISSEMENT
Utilisez uniquement les batteries approuvées par Huntleigh.

AVERTISSEMENT
Ne retirez pas la batterie si le système est activé.

Étapes pour l'installation ou le remplacement de la batterie :

Éteignez le moniteur ; débranchez le câble d'alimentation et tous les accessoires.

Placez le moniteur face arrière vers le haut, localisez le compartiment de la batterie.



Retirez les deux vis de fixation à l'aide d'un tournevis.

Installez la batterie dans le compartiment en faisant attention aux connexions.

Resserrez les vis et effectuez un test fonctionnel (se reporter au manuel d'entretien).

21.3 Optimisation de la batterie

REMARQUE

Afin de prolonger la durée de vie de la batterie rechargeable et si celle-ci doit être stockée pendant une longue durée, il est recommandé de charger la batterie tous les trois mois afin de prévenir tout risque de détérioration.

REMARQUE :

La durée de fonctionnement de la batterie dépend de la configuration et du fonctionnement du dispositif. Par exemple, des mesures de PAI fréquentes réduisent la durée de fonctionnement.

1) Optimisation des performances de la batterie

Assurez-vous que la batterie a subi au moins deux cycles complets d'optimisation avant d'utiliser l'appareil sur batterie.

[Une période complète d'optimisation signifie un chargement sans interruption jusqu'à ce que la batterie soit chargée à 100 % et un déchargement jusqu'à ce que le moniteur s'éteigne automatiquement].

Lors de l'optimisation de la batterie, assurez-vous des points suivants :


- Débranchez le moniteur du patient.
- Branchez-le à l'alimentation secteur locale pendant au moins 6 heures avec l'appareil éteint.
- Assurez-vous que le voyant d'alimentation secteur CA et le voyant de batterie sont allumés.
- Au bout d'environ 6 heures, débranchez l'alimentation secteur CA.
- Allumez l'appareil, faites fonctionner l'appareil sur batterie jusqu'à ce que le système s'éteigne automatiquement.
- Répétez le cycle de charge et de décharge une seconde fois.
- L'optimisation de la batterie est terminée.

2) Vérification des performances de la batterie

La durée de vie de la batterie varie en fonction du stockage, des conditions de fonctionnement, de la fréquence de décharge et du temps de fonctionnement.

Les performances de la batterie se dégraderont pendant de longues périodes d'inutilisation.

Étapes de vérification de la batterie :

- Inspectez la batterie pour vérifier qu'elle ne soit pas endommagée.
- Vérifiez l'icône de la batterie. Si  s'affiche, la batterie est endommagée ou aucune batterie n'est connectée.
- Assurez-vous que la batterie charge normalement lorsqu'elle est connectée à une source d'alimentation en CA.
- Débranchez le moniteur du patient.
- Branchez-le à l'alimentation secteur locale pendant au moins 6 heures avec l'appareil éteint.

Après le cycle de charge

- Débranchez l'alimentation secteur CA
- Enregistrez l'heure de début
- Allumez l'appareil, faites fonctionner l'appareil sur batterie jusqu'à ce que le système s'éteigne automatiquement.
- Enregistrez l'heure de fin du cycle de décharge.

La durée du temps de déchargement reflète les performances de la batterie.

Lorsque le temps de déchargement atteint 50 % de la valeur d'origine, remplacez la batterie.

21.4 Recyclage de la batterie



AVERTISSEMENT

Ne démontez pas la batterie, ne la placez pas en court-circuit et ne la jetez pas dans le feu afin d'éviter tout risque d'explosion, de fuite de gaz dangereux ou d'autres dangers.

Si la batterie est endommagée, faible ou si elle se décharge trop rapidement, demandez au personnel technique de la remplacer conformément aux directives de ce manuel d'entretien.

22. Nettoyage

Les matériaux et méthodes énumérés dans cette section sont recommandés par la Société pour le nettoyage et la désinfection du système.

Tout dommage résultant de l'utilisation de matériaux et méthodes non recommandés ne sera pas couvert par les termes de la garantie.

La Société décline toute responsabilité quant à l'efficacité des produits chimiques et méthodes énumérés lorsque ceux-ci sont utilisés comme mesures de contrôle des infections. Pour les méthodes de contrôle des infections, consultez votre service de contrôle des infections ou un épidémiologiste.

Étudiez également toutes les politiques locales applicables.

22.1 Nettoyage et désinfection du moniteur



AVERTISSEMENT

Utilisez exclusivement les détergents et désinfectants recommandés dans ce mode d'emploi ; l'utilisation d'autres détergents et désinfectants peut endommager le dispositif et les accessoires ou entraîner des risques concernant la sécurité.



AVERTISSEMENT

Avant de nettoyer le moniteur, éteignez et débranchez la source d'alimentation en CA.



AVERTISSEMENT

N'utilisez jamais d'EtO (oxyde d'éthylène) pour désinfecter le moniteur.



AVERTISSEMENT

Essuyez toujours le désinfectant avec un chiffon propre et humide.



AVERTISSEMENT

Ne mélangez pas les détergents ; des gaz dangereux pourraient être produits.



AVERTISSEMENT

Ne réutilisez pas les accessoires jetables ou à usage unique.



AVERTISSEMENT

Pour protéger l'environnement, les accessoires jetables doivent être recyclés ou éliminés conformément aux réglementations locales.



AVERTISSEMENT

Après nettoyage, si un câble de capteur est endommagé ou présente des signes d'usure, remplacez-le par un nouveau.



AVERTISSEMENT

Ne stérilisez pas le produit ou ses accessoires à haute température ou par rayonnement gamma/faisceau d'électrons. Cela pourrait les endommager, entraînant un risque de blessure.

MISE EN GARDE

Ne laissez aucun liquide pénétrer dans les appareils et ne les plongez dans aucune solution. Contactez votre service technique si un liquide pénètre dans l'appareil.

Pour prévenir le risque de contamination croisée, nous recommandons de nettoyer les surfaces externes du système entre chaque patient.

Éteignez le système, débranchez l'alimentation secteur locale et retirez tous les capteurs.

Utilisez un chiffon doux imbibé d'un détergent ou d'un désinfectant recommandé, essuyez légèrement le boîtier et l'écran.

Si nécessaire, utilisez un chiffon doux sec pour retirer toutes les traces de détergent ou de nettoyant et laissez sécher dans une pièce bien aérée avant de reconnecter le capteur et l'alimentation secteur locale.

22.2 Nettoyage et désinfection des câbles ECG

Utilisez un chiffon doux imbibé d'un détergent ou d'un désinfectant recommandé, essuyez toute la longueur du câble patient et les dérivations.

Utilisez un chiffon doux sec pour essuyer l'excès de produit de nettoyage.

Placez les accessoires dans un environnement frais et ventilé pour les faire sécher.

Ne plongez pas les contacts dans la solution de nettoyage.

22.3 Nettoyage et désinfection des brassards de PA



AVERTISSEMENT

Ne pincez pas le tuyau en caoutchouc du brassard.



AVERTISSEMENT

Ne laissez pas de liquide pénétrer dans la poche pendant le processus de nettoyage.



AVERTISSEMENT

Ne nettoyez pas le brassard à sec.



AVERTISSEMENT

Le brassard à usage unique peut être nettoyé avec du savon afin de prévenir les infections.

REMARQUE

À long terme, l'utilisation de désinfectants peut entraîner une décoloration du brassard.

Les brassards de PA sont constitués de deux parties : la poche interne et le brassard externe. Avant le nettoyage, retirez la poche puis lavez le brassard à la main ou en machine avec de l'eau tiède et un détergent doux. La poche peut être lavée à l'eau. Laissez les deux éléments sécher à l'air libre avant de les ré-assembler.

Le brassard peut être désinfecté avec un chiffon humidifié avec de l'éthanol à 70 % ou de l'isopropanol à 70 %.

22.4 Nettoyage et désinfection des capteurs SpO₂

Respectez les instructions fournies par le fabricant des capteurs.

22.5 Nettoyage et désinfection du thermomètre

L'extrémité de la sonde est la partie la plus délicate du thermomètre. Elle doit être propre et intacte pour garantir des résultats précis.

Nettoyez doucement la surface de l'extrémité de la sonde avec un coton-tige ou un chiffon doux imbibé d'alcool.

Une fois que l'alcool est complètement sec, placez un nouvel embout de protection et effectuez une mesure de température.

Si l'extrémité de la sonde est endommagée, contactez votre agent de maintenance.

Utilisez un tissu sec et doux pour nettoyer l'écran et l'extérieur du thermomètre.

N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs.

Ne plongez jamais le thermomètre dans de l'eau ou tout autre liquide.

Gardez le thermomètre et les embouts de protection dans un endroit sec, sans poussière et contamination et loin de tout rayon direct du soleil.

22.6 Précautions

Après le nettoyage, vérifiez le système et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

Si le système doit être renvoyé à Huntleigh pour réparation, nettoyez soigneusement le dispositif et suivez les instructions de la section de maintenance :

- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le boîtier.
- Ne versez jamais de liquide sur le dispositif ou les accessoires.
- Ne trempez jamais le système dans un liquide.
- N'utilisez pas de matériaux abrasifs, d'agents de blanchiment ou de solvants forts pouvant causer des dommages irréversibles.

Détergents recommandés :

Élément	Détergent	Désinfectant
Écran d'affichage	Éthanol (75 % ± 5) Isopropanol (70 %)	Éthanol (75 % ± 5) Isopropanol (70 %)
Boîtier du moniteur	Éthanol (75 % ± 5) Isopropanol (70 %)	Isopropanol (70 %)
Cordon d'alimentation		Solution de glutaraldéhyde (2 %)
Câble patient ECG		Hypochlorite de sodium (2,5 %) Peroxyde d'hydrogène (2,7 % ~ 3,3 %)
Électrodes ECG	Usage unique - jeter après utilisation	
Capteurs SpO ₂ - réutilisables	Savon pour les mains sans alcool Hypochlorite de sodium (2,5 %) Peroxyde d'hydrogène (2,7 % ~ 3,3 %)	Isopropanol (70 %) Solution de glutaraldéhyde (2 %) Hypochlorite de sodium (2,5 %)
Capteurs SpO ₂ - usage unique	Usage unique - jeter après utilisation	
Capteur de température	Savon pour les mains sans alcool Hypochlorite de sodium (2,5 %) Peroxyde d'hydrogène (2,7 % ~ 3,3 %)	Isopropanol (70 %) Solution de glutaraldéhyde (2 %) Hypochlorite de sodium (2,5 %)
Brassards de PNI - réutilisable	Poche : eau tiède Brassard : chiffon humide avec de l'éthanol à 70 % ou de l'isopropanol à 70 %	
Brassards de PNI - usage unique	Usage unique - jeter après utilisation	

23. Maintenance



AVERTISSEMENT

Il est primordial de suivre scrupuleusement toutes les instructions de la section Maintenance.



AVERTISSEMENT

Aucun entretien ne peut être réalisé lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

23.1 Maintenance par l'utilisateur : vérifications quotidiennes

1. Vérifiez que l'écran tactile ne présente pas de rayures ou de fissures susceptibles d'empêcher une utilisation normale ou de réduire la visibilité de l'écran.
2. Vérifiez que le boîtier du dispositif ne présente pas de fissures, déformations et d'autres signes d'infiltration ou de fuite de liquide.
3. Assurez-vous que l'installation ou l'emplacement sont conformes aux exigences environnementales et à l'indice de protection.
4. Vérifiez visuellement que tous les câbles des sondes et accessoires ne présentent pas de signes de dommage et remplacez-les le cas échéant.
5. Inspectez visuellement le câble d'alimentation CA, les sondes, et tous les autres assemblages et connecteurs à la recherche de pièces desserrées ou cassées ou de tout autre dommage.
6. Prêtez une attention particulière à la prise d'alimentation CA.
7. Si le moniteur principal SC500 est endommagé, contactez votre représentant Huntleigh Healthcare Ltd local.
8. Allumez le dispositif et assurez-vous qu'il fonctionne normalement ; l'auto-test d'alarme est effectué au démarrage et le dispositif peut fonctionner avec sa batterie interne.
9. Vérifiez que l'heure et la date sont correctement réglées.

23.2 Maintenance technique programmée

Nous recommandons la programmation d'une maintenance annuelle du moniteur SC500. Les détails de ces vérifications sont décrits dans le manuel d'entretien.

Contactez votre service technique pour de plus amples détails concernant la maintenance et l'assistance techniques.

23.3 Maintenance corrective




L'ensemble de la maintenance corrective doit être effectuée par des techniciens qualifiés et approuvés par Huntleigh Healthcare Ltd.

Le manuel d'entretien du moniteur SC500 (numéro de pièce 787337) est conçu pour aider les techniciens à réaliser la maintenance et l'entretien des pièces réparables.

23.4 Entretien

L'entretien doit uniquement être réalisé par Huntleigh Healthcare Ltd ou par l'un de ses agents de maintenance missionnés. Si vous ne parvenez pas à faire réparer le moniteur SC500, contactez Huntleigh Healthcare Ltd.

24. Spécifications techniques

Classification de l'équipement	
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement avec alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques 	Type CF avec protection défib - ECG  Type BF avec protection défib - PNI, Temp, SpO ₂ 
Mode de fonctionnement	Continu
Classification MDD/MDR	Classe IIb
Indice de protection	IPX2 pour le moniteur patient, IPX0 pour le thermomètre
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	Équipement non compatible avec une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSANT INFLAMMABLE AVEC L'AIR, D'OXYGÈNE OU DE PROTOXYDE D'AZOTE

Généralités	
Tension d'alimentation nominale	100-240 V CA
Fréquence du secteur	50 Hz/60 Hz
Entrée d'alimentation	45 VA
Batterie interne	Ion lithium, 11,1 V, 4400 mAh
Taille	164 mm (L) x 150 mm (p) x 245 mm (H)
Poids	≤2,5 kg, batterie et thermomètre non inclus
Durée de vie	7 ans

Environnement		
	Fonctionnement	Stockage
Température	0 °C ~ 40 °C (sans IRT10) 15 °C ~ 36 °C (avec IRT10)	-20 à +60 °C (sans IRT10) -20 à +55 °C (avec IRT10)
Humidité relative	≤ 93 % sans condensation sans IRT10 ≤ 85 % sans condensation avec IRT10	≤ 93 % sans condensation sans IRT10 ≤ 85 % sans condensation avec IRT10
Pression	760 mb à 1 060 mb	760 mb à 1 060 mb

Batterie principale	
Spécification de la batterie	Batterie lithium-ion rechargeable, 11,1 V, 4 400 mAh, fournissant une alimentation continue et durable pendant au moins 8 heures lorsqu'elle est complètement chargée et en utilisation normale. Avec + 5 % -10 % d'erreur relative (batterie intégrée).
Durée de recharge	État hors tension : 5,5 heures entre le déchargement et une charge à 90 % en utilisation normale État sous tension : 10,5 heures entre le déchargement et une charge à 90 % en utilisation normale (appliquer le mode demi-charge dans un état sous tension)
Retarder la mise hors tension	20-30 min (à partir de la première alarme de batterie faible)

Écran	
Taille	8 pouces
Type	TFT couleur
Résolution	600 x 800 pixels
Nombre maximum de formes d'ondes	2

Commande	Écran tactile intégré
Nombre et types d'écrans (interface utilisateur)	Écran standard Liste Contrôle ponctuel

Stockage des données

Tendances courtes	Tendance 1 heure (résolution 1 s)
Tendances longues	Tendance 120 heures (résolution 1 min)
Capacité des tendances	120 heures (graphique et tableau)
Événements d'alarme	200 événements, mémoire tampon premiers enregistrés premiers supprimés
Mesures PNI	5 000 groupes
Formes d'ondes	24 h formes d'ondes SpO ₂ et ECG à une dérivation

ECG

3 dérivations	RA, LA, LL	
Dénomination des dérivations	I, II, III	
Nombre maximum de formes d'ondes à l'écran	1	
Vitesse de balayage	6,25, 12,5, 25 et 50 mm/s	
Plage d'amplitude QRS	0,5 mV à 5 mV	
Largeur d'impulsion QRS (adulte)	70 à 120 ms	
Largeur d'impulsion QRS (nouveau-né/enfant)	40 à 120 ms	
Plage de fréquences cardiaque	Adulte	Nouveau-né/enfant
	15 à 300 bpm	15 à 350 bpm
Précision	±1 % ou ±1 bpm	
Résolution	1 bpm	
Sensibilité	pic ≥ 200 µV	
Rejet de grande onde T	1,2 mV	
Caractéristiques de filtration	Mode surveillance	0,5Hz à 40Hz (-3 dB à +0,4 dB)
	Mode diagnostic	0,05Hz à 150Hz (-3 dB à +0,4 dB)
Impédance d'entrée	≥ 5 MΩ	
CMMR (dB)	Diagnostic >90 dB Surveillance >105 dB	
Tension de décalage électrode	±300 mV	
Plage dynamique d'entrée	Tension de polarisation CC jusqu'à ±750 mV	
Courant de détection de dérivation déconnectée	Courant CC <0,1 µA	
Bruit du système	≤ 25 µVP-P	
Tension d'étalonnage	1 mV, plage d'erreur ±5 %	
Plage du signal d'entrée	±5mV	
Détection/rejet de stimulateur cardiaque sans dépassement	Amplitude : ±2 mV à ± 700 mV Largeur d'impulsion : 0,1 ms à 2,0 ms	
Calcul de la FC	Si les trois derniers intervalles FR sont supérieurs à 1 200 ms, une moyenne des 4 derniers intervalles FR est effectuée pour le calcul de la FC. Sinon, une moyenne des 12 derniers intervalles FR (à l'exception des intervalles le plus long et le plus court) est effectuée pour le calcul de la FC.	
Temps de réponse du cardiofréquencemètre pour transformer en fréquence cardiaque	80 bpm à 120 bpm ou de 80 bpm à 40 bpm, moins de 10 s.	

Précision du cardiofréquence-mètre et réponse à l'arythmie

Bigéminie ventriculaire	80±1 bpm
Bigéminie ventriculaire à alternance lente	60±1 bpm
Bigéminie ventriculaire à alternance rapide	120±1 bpm
Systoles bidirectionnelles	90±2 bpm

Délai d'alarme de la tachycardie

Figure 4 a) @ 1mV	<10 s
Figure 4 a) @ 0,5mV	<10 s
Figure 4 a) @ 2mV	<10 s
Figure 4 b) @ 1mV	<10 s
Figure 4 b) @ 0,5mV	<10 s
Figure 4 b) @ 2mV	<10 s

PNI

Méthode de mesure	Oscillométrique	
Paramètres affichés	Pression systolique, pression diastolique, pression moyenne et pouls	
Plage de mesure pour adulte	Pression systolique	40-270 mmHg (5,3-36 kPa)
	Pression diastolique	10-215 mmHg (1,3-28,7 kPa)
	Pression moyenne	20-235 mmHg (2,7-31,3 kPa)
Plage de mesure pour enfant	Pression systolique	40-200 mmHg (5,3-26,7 kPa)
	Pression diastolique	10-150 mmHg (1,3-20 kPa)
	Pression moyenne	20-165 mmHg (2,7-22 kPa)
Plage de mesure pour nouveau-né	Pression systolique	40-135 mmHg (5,3-18 kPa)
	Pression diastolique	10-100 mmHg (1,3-13,3 kPa)
	Pression moyenne	20-110 mmHg (2,7-14,7 kPa)
Résolution	1 mmHg (0,1 kPa)	
Plage de mesure et précision de la pression statique	0 mmHg (0 kPa) à 300 mmHg (40,0 kPa)	
Précision (précision de la pression statique)	±3 mmHg (±0,67 kPa)	
Intervalles automatiques SC500	1, 2, 2.5, 3, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 120, 240, 480 minutes et STAT	
Protection contre la surpression	Adulte	297 mmHg
	Enfant	240 mmHg
	Nouveau-né	147 mmHg
Tolérance de protection contre la surpression	Tolérance	±3 mmHg (±0,4 kPa)
Durée maximale de la mesure	Adulte/Enfant	120 secondes
	Nouveau-né	85 secondes

Mode de gonflage pour ponction veineuse

Pression de gonflage	Adulte	20 à 120 mmHg (3 à 16 kPa)
	Enfant	20 à 80 mmHg (3 à 11 kPa)
	Nouveau-né	20 à 50 mmHg (3 à 7 kPa)
Dégonflage automatique après	Adulte	170 s
	Enfant	170 s
	Nouveau-né	85 s

SpO ₂		
Plage d'affichage	0 à 100 %	
Précision de marque propre	70 à 100 %	±2 % (mesurée sans mouvement en mode adulte/enfant)
		±3 % (mesurée sans mouvement en mode nouveau-né)
Précision Nellcor	70 à 100 %	±2 % (mesurée sans mouvement en mode adulte/enfant)
		±3 % (mesurée sans mouvement en mode nouveau-né)
Résolution	1 %	±3 bpm (25 à 250 bpm)
Moyenne des données et autre temps de traitement du signal	12 secondes	
Temps d'actualisation des données	2 secondes	

* La précision dans la plage de 0% à 69% n'est pas définie

Plage et précision du rythme cardiaque		
Marque propre	20 bpm ~ 250 bpm	±2bpm
Module Nellcor	25 bpm ~ 250 bpm	±3bpm
	251 bpm ~ 300 bpm	Undefined
Module PNI	40 bpm ~ 240 bpm	±3bpm or ±3%(MAX)
Résolution (tous les modules)	1 bpm	

REMARQUE

Les mesures de précision de SpO₂ sont statistiquement distribuées. On peut espérer qu'environ deux tiers des mesures vont atteindre la précision précisée de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Température	
Type de thermomètre	Infrarouge tympanique
Plage de mesure	34 °C à 42,2 °C (93,2 °F à 108 °F)
Plage de précision	35 °C à 42 °C (95 °F à 107,6 °F)
Précision	±0,2 °C (±0,4 °F) (sans erreur de capteur) ; autre plage ±0,3 °C (±0.5 °F)
Résolution	0,1 °C (0,1 °F)
Intervalle de mesure	≥12 s
Durée de la mesure	<4 secondes
Unités	°C , °F
Normes	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 et EN12470-4

Batterie du thermomètre IRT10	
Spécification de la batterie	3 V (2 piles alcalines AAA)
Retarder la mise hors tension	Le thermomètre intra-auriculaire s'éteint automatiquement 60 ± 10 secondes après la fin de la mesure de température.

Enregistreur (imprimante interne)	
Nombre de canaux	Deux
Largeur du papier	50 mm
Largeur d'enregistrement	48mm
Vitesse du papier	25 ou 50 mm/s
Paramètres formes d'ondes	8 s, 16 s, 32 s
Déclenchement d'alarme	Capture automatique pré et post déclenchement

Entrée/sortie	
Port multifonctions	Comprend l'appel d'infirmière
Système d'appel d'infirmière	Contacts de relais système d'appel d'infirmière (2 A, 30 VCC)
USB	Transfert des données, imprimante externe
Voyants d'alarme	Rouge, jaune, bleu-vert
Niveau d'alarme	85 db max

Normes	
ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité
ISO 14971:2019	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
CEI 60601-1:2012 (réimpression)	Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles
CEI 60601-1-2:2014	Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles, — norme collatérale : exigences CEM et essais
CEI 60601-1-6:2012 + A1:2013	Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles - Aptitude à l'utilisation
CEI 60601-1-8:2006 + A1:2012	Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
CEI 60601-2-27:2011	Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des équipements de surveillance ECG
CEI 80601-2-30:2009 + A1:2013	Sécurité de base et performances essentielles des tensiomètres automatiques
CEI 80601-2-49:2018	Sécurité de base et performances essentielles des équipements de surveillance multifonctions des patients
ISO 80601-2-56:2017+A1:2018	Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des thermomètres cliniques pour la température de corps
ISO 80601-2-61:2011	Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles pour les oxymètres de pouls
EN 1060-1:1995+A2:2009	Tensiomètres non invasifs, exigences générales
EN 1060-3:1997+A2:2009	Tensiomètres non invasifs — Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle
CEI 62366-1:2015	Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 1041:2008+A1:2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
CEI 62304:2006+A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique et essais des dispositifs médicaux
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique et essais des dispositifs médicaux concernant la cytotoxicité in vitro
ISO 10993-10:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée

25. Messages d'alarmes du système

Tous les messages d'alarmes physiologiques ou techniques sont présentés dans cette section. L'affichage sur le moniteur dépend de sa configuration.

25.1 Messages d'alarmes physiologiques

Source	Niveau de défaut	Niveau sélectionnable	Condition	Indication
ECG				
FC trop élevée	Moyen	Élevée, moyenne	Valeur supérieure à la limite	Alarme jaune
FC trop faible	Moyen	Élevée, moyenne	Chute de la valeur	Alarme jaune
Asystole	Élevé	Élevé	Arythmie détectée	Alarme rouge
Signal de bruit	Moyen	Élevée, moyenne		
SpO₂				
SpO ₂ trop élevée	Élevé	Élevée, moyenne	La valeur mesurée est plus élevée que la limite d'alarme supérieure ou plus basse que la limite d'alarme inférieure.	Alarme rouge
SpO ₂ trop faible	Élevé	Élevée, moyenne		
RC trop élevé	Élevé	Élevée, moyenne, faible		
RC trop faible	Élevé	Élevée, moyenne, faible		
Pouls non trouvé	Élevé	Élevé	Aucun pouls détecté	Alarme rouge
PNI				
SYS/MAP/DIA trop élevée	Moyen	Élevée, moyenne	La valeur mesurée est plus élevée que la limite d'alarme supérieure ou plus basse que la limite d'alarme inférieure	Alarme jaune
SYS/MAP/DIA trop faible	Moyen	Élevée, moyenne		
Temp				
Temp. trop élevée	Moyen	Élevée, moyenne, faible	La valeur mesurée est plus élevée que la limite d'alarme supérieure ou plus basse que la limite d'alarme inférieure	Alarme jaune
Temp. trop basse	Moyen	Élevée, moyenne, faible		

25.2 Messages d'alarmes techniques

Source	Message	Niveau d'alarme	Condition	Solution
XX	Err Init XX	Élevé	L'erreur X s'est produite lors du processus d'initialisation du module XX	Redémarrez le moniteur pour réessayer. Si l'erreur persiste, contactez Huntleigh pour une assistance
	Stop comm XX	Élevé	Le module XX n'a pas réussi à communiquer avec le système principal	
	Err comm XX	Élevé	Le module XX n'a pas réussi à communiquer normalement avec le système principal	
XX	Err lmt alm XX	Faible	La limite d'alarme du paramètre XX a été modifiée par erreur	Contactez Huntleigh pour une assistance
XX	XX hors plage	Faible	La valeur mesurée du paramètre XX dépasse la plage de mesure spécifiée	
ECG	Dérivation ECG déconnectée	Faible	La dérivation ECG n'est pas correctement connectée	Vérifiez que la dérivation YY ECG est correctement connectée
	Bruit ECG	Faible	Le signal ECG contient un puissant signal parasite	Assurez-vous que la dérivation DCG est correctement connectée et que le patient n'effectue pas de mouvements importants
SpO ₂	SpO ₂ doigt déconnecté	Faible	Le capteur SpO ₂ est déconnecté du doigt	Vérifiez que le capteur SpO ₂ est correctement connecté
	Pas de capteur SpO ₂	Faible	Le capteur SpO ₂ n'est pas est correctement connecté	
	Saturation de SpO ₂ non trouvée	Faible		
	Capteur SpO ₂ désactivé	Faible		
	Erreur NELLC, en cours de réinitialisation	Faible	Il s'agit d'une erreur du module Nellcor. Le système est en cours de réinitialisation	Si la réinitialisation du système échoue ou si l'erreur persiste après le redémarrage du moniteur, veuillez contacter Huntleigh pour une assistance
	Recherche de pouls	Faible	Le capteur SpO ₂ n'est pas correctement connecté ou le patient bouge son bras	Vérifiez l'état du patient et assurez-vous que le capteur SpO ₂ est correctement connecté
	SpO ₂ hors limites	Faible	La valeur mesurée dépasse la plage de mesure spécifiée	Respectez la plage de mesure spécifiée
	Signal SpO ₂ faible	Faible	Circulation périphérique	Changer la position du capteur
Temp	Temp non connectée	Faible	Le thermomètre sans fil n'est pas raccordé au moniteur	Allumez le thermomètre, vérifiez et remplacez les piles si nécessaire
	Temp hors limites	Faible	La température mesurée est au-delà de la plage de température spécifiée du thermomètre tympanique sans fil	Répétez la mesure de température, remplacez l'embout tympanique. Utilisez un autre appareil pour confirmer la lecture de la température

PNI	Erreur auto-test PNI	Élevé	Une erreur s'est produite pendant le processus d'initialisation	Active la fonction de réinitialisation dans le menu PNI Si l'erreur persiste, contactez-nous pour une assistance
	Erreur comm PNI	Élevé	Le port de communication PNI présente une défaillance	
	Err Init PNI	Élevé		
	Brassard lâche	Faible	Le brassard PA n'est pas correctement installé	Reconnectez le brassard PA
PNI	Fuite pneumatique	Faible	Fuite d'air dans le système	Vérifiez la connexion de chaque pièce ou remplacez le brassard PNI. Si l'erreur persiste, contactez-nous pour une assistance
	Pression hors plage	Faible	Une erreur s'est produite pendant le processus de mesure	
	Fuite d'air	Faible	Fuite d'air dans le système	
	Signal faible	Faible	Une erreur s'est produite pendant le processus de mesure	Assurez-vous que le type de patient sélectionné est correct. Vérifiez la connexion de chaque pièce ou remplacez le brassard PNI Si l'erreur persiste, contactez-nous pour une assistance
	Erreur type de brassard	Faible	Le brassard PNI n'est pas compatible avec le type de patient sélectionné	
	Mouvement excessif	Faible	Le patient bouge son bras	Vérifiez l'état du patient et la connexion de chaque pièce, puis réessayez. Si l'erreur persiste, contactez-nous pour une assistance
	Signal saturé	Faible	Une erreur s'est produite pendant le processus de mesure	
	Échec système PNI	Faible		
	Délai d'attente de mesure de PNI	Faible		
	Échec de mesure de PNI	Faible		
	Surpression	Faible	Le tuyau de PA est peut-être tordu	Vérifiez l'état du patient et assurez-vous que le circuit d'air n'est pas obstrué, puis refaites la mesure. Si l'erreur persiste, contactez-nous pour une assistance
Erreur réinitialisation PNI	Faible	Une réinitialisation non autorisée s'est produite pendant le processus de mesure de PNI	Vérifiez que le circuit d'air PNI n'est pas obstrué, puis refaites la mesure. Si l'erreur persiste, contactez Huntleigh pour une assistance	
	Qualité du signal faible (IQS<15 %)	Faible	Signal médiocre	
Autres alarmes	Batterie faible	Moyen	La puissance de la batterie est faible	Connectez le moniteur à une source d'alimentation en CA pour recharger la batterie. Si l'erreur persiste après 6 heures de charge, contactez-nous pour une assistance
	Compte à rebours jusqu'à l'arrêt (en xxS)	Élevé	La batterie est si faible que le système va devoir s'éteindre	Connectez le moniteur à une source d'alimentation en CA pour recharger la batterie.

25.3 Messages des invites de commande

Les messages des invites de commande n'affichent pas d'états d'alarme. Ils informent l'utilisateur en cas de conditions spécifiques.

Messages d'alarmes PNI	
Message	Description du message
Veillez redémarrer	Message général d'état de veille de la PNI
Mesure manuelle...	Mode de mesure manuel, mesure en cours
Mesure automatique...	Mode de mesure automatique, mesure en cours
Mesures statistiques	Mode de mesure continu, mesure en cours
Mesure interrompue	Mesure de PNI annulée manuellement
Suppression	Suppression de PNI détectée, mesure annulée
Test de fuite...	Test de fuite du circuit pneumatique en cours
Test de fuite interrompu	Test de fuite du circuit pneumatique annulé manuellement
En cours d'échantillonnage...	
Échantillonnage interrompu	
En cours de réinitialisation...	Réinitialisation du circuit PNI en cours
Échec de la réinitialisation	La réinitialisation du circuit PNI n'a pas pu être achevée
Réinitialisation suite à une erreur	Réinitialisation du circuit PNI, des erreurs PNI se sont produites pendant la réinitialisation
Début de la ponction veineuse	Ponction veineuse PNI initiée
Arrêt de la ponction veineuse	Ponction veineuse PNI arrêtée
Réinitialisation module...	
Étalonnage ECG	Impulsion d'étalonnage ECG 1 mV activée

Autres messages-guides	Messages d'alarmes
Arrêt de l'alarme	Toutes les alarmes physiologiques sont désactivées
Écran verrouillé ! Effectuez un appui long sur le menu principal pour déverrouiller !	Écran tactile verrouillé
Conflit IP	Un autre appareil sur le réseau possède la même adresse IP
Importation réussie	Importation des fichiers de configuration depuis la clé USB réussie
Échec d'importation	Échec de l'importation des fichiers de configuration depuis la clé USB
Chargement réussi de la configuration	Configuration chargée avec succès
Échec du chargement de la configuration	Échec du chargement de la configuration
Suppression de la configuration terminée	La suppression de la configuration a réussi
Échec de la suppression de la configuration	Échec de la suppression de la configuration
Échantillonnage	Acquisition de données activée, échantillonnage en cours
Réapprentissage	Réapprentissage ECG en cours
Mode démo	Mode de démonstration activé

26. Configuration par défaut

Les paramètres de configuration par défaut sont répertoriés ci-dessous.

Les utilisateurs standard ne peuvent pas modifier les configurations par défaut.

Selon la configuration du système, certains paramètres peuvent être modifiés et enregistrés en tant que configurations utilisateur.

26.1 Configuration générale

Alarme

Élément	Réglage par défaut
Volume d'alarme	2
Durée d'enregistrement de l'alarme	8 s

Couleur de la forme d'onde/paramètre

Élément	Réglage par défaut
ECG	Vert
SpO ₂	Bleu-vert
PNI	Blanc
TEMP	Blanc

Examen

Élément	Réglage par défaut
Résolution graphique des tendances	1 s
Résolution tabulaire des tendances	1 min

Présentation

Élément	Réglage par défaut	
Choix de l'écran	Standard	
Touche de raccourci	Par défaut : menu principal - réinitialisation des alarmes - commencer la PNI - écrans - examen - configuration des alarmes - veille	
Séquence des formes d'ondes sur écran standard	1	ECG1 (si installé)
	2	SpO ₂
Séquence de paramètres en mode ponctuel	Paramètre 1	SpO ₂
	Paramètre 2	PNI
	Paramètre 3	Temp
	Paramètre 4	RC (SpO ₂ ou PNI)

Configuration des événements

Élément	Réglage par défaut
Forme d'onde 1	II
Forme d'onde 2	SpO ₂

Enregistrement

Élément	Réglage par défaut
Forme d'onde 1	ECG (dérivation actuelle sélectionnée)
Forme d'onde 2	SpO ₂
Vitesse de sortie d'enregistrement des formes d'ondes	25 mm/s
Durée d'enregistrement RT	8 s
Intervalle d'enregistrement programmé	Désactivé
Grille	Activée

Maintenance

Élément	Réglage par défaut	
Mode de l'onde	Mono	
Ligne de l'onde	Fine	
Sortie analogique	Désactivé	
Configuration des alarmes	Alarme coupée	Désactivé
	Intervalle de rappel	1 min
	Volume du rappel	1
	Volume d'alarme min.	2
	Durée de pause de l'alarme	2 min
	Délai d'alarme	Non autorisé
Système d'appel d'infirmière	Bouton du système d'appel d'infirmière	Désactivé
	Niveau d'alarme	Élevé
	Type d'alarme	Technique et physiologique

26.2 Limites des alarmes par défaut

Élément		Réglage par défaut
FC	ADU	50 - 120
	PED	75 - 160
	NEO	100 - 200
SpO ₂	ADU	85 - 100
	PED	
	NEO	
RC	ADU	50 - 120
	PED	75 - 160
	NEO	100 - 200
SYS(PNI)	ADU	90 - 160
	PED	70 --- 120 0---4
	NEO	40 - 90
PAM (PNI)	ADU	60 - 110
	PED	50 - 90
	NEO	25 - 70
DIA (PNI)	ADU	50 - 90
	PED	40 - 70
	NEO	20 - 60
TEMP	ADU	Faible 36, Élevée 39
	PED	Faible 36, Élevée 39
	NEO	Faible 36, Élevée 39

Type d'arythmie	Plage de limite d'alarme		Par défaut	Incrément	Unité	Priorité
	De	À				
Asystole	Fixe		<14	-	bpm	Élevé

26.3 Configuration des paramètres par défaut

Paramètres ECG par défaut

Élément	Réglage par défaut
Nom de la dérivation	II
Gain	x 1
Balayage	25 mm/s
Format du canal	1
Mode de filtre	Moniteur
Type de dérivation	3 dérivation
Dérivation de calcul	II
Source de FC	ECG
Alarme	Activée
Enregistrement d'alarme	Désactivé
Niveau d'alarme	Moyen
Filtre réjecteur	Activé (50/60 Hz)
Dérivation intelligente déconnectée	Désactivé

Paramètres SpO₂ par défaut – Huntleigh

Élément	Réglage par défaut	
Balayage	25 mm/s	
Signal IQ	Activée	
PNI du même côté	Désactivé	
Alarme	Activée	
Enregistrement d'alarme	Désactivé	
Niveau d'alarme	Élevé	
Limite d'alarme SpO ₂	ADU	(90 --- 100)
	PED	
	NEO	(90 -- 100)

Paramètres SpO₂ par défaut – Nellcor

Élément	Réglage par défaut	
Balayage	12,5mm/s	
Sat-Second	50 s	
Signal IQ	Activée	
Alarme	Activée	
Enregistrement d'alarme	Désactivé	
Niveau d'alarme	Élevé	
Limite d'alarme SpO ₂	ADU	(85 --- 100)
	PED	
	NEO	(85 --- 100)

Paramètres RC par défaut

Élément	Réglage par défaut
Alarme	Activée
Enregistrement d'alarme	Désactivé
Source de RC	SpO ₂
Niveau d'alarme	Élevé

Paramètres PNI par défaut

Élément	Réglage par défaut	
Type de patient	ADU	
Mode de mesure	Manuel	
Intervalle	1min	
Alarme	Activée	
Enregistrement d'alarme	Désactivé	
Niveau d'alarme	Moyen	
Pression initiale	ADU	160
	PED	120
	NEO	100

Paramètres Temp par défaut

Élément	Réglage par défaut	
Alarme	Activée	
Enregistrement d'alarme	Désactivé	
Niveau d'alarme	Moyen	
Limite de l'alarme	ADU	36,0 °C - 39,0 °C
	PED	
	NEO	

27. Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel le moniteur SC500 est installé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférences électromagnétiques (par ex. : émetteurs radio, téléphones portables).

Cet équipement génère et utilise des radiofréquences. S'il n'est pas correctement installé et utilisé, en stricte conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer ou subir des interférences. Testé dans un système entièrement configuré, il est conforme à la norme EN60601-1-2 qui vise à assurer une protection raisonnable contre de telles interférences. Il est possible de déterminer si l'équipement provoque des interférences en l'éteignant et en l'allumant. S'il produit des interférences ou en subit, le problème peut-être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez l'équipement.
- Déplacez l'équipement par rapport à la source d'interférence
- Éloignez l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère.
- Branchez l'équipement sur une autre prise afin que les appareils soient branchés sur des circuits différents.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du moniteur SC500 comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du moniteur SC500.



AVERTISSEMENT

Le moniteur SC500 ne doit pas être utilisé à proximité ou sur d'autres équipements ; si la proximité ou l'empilement sont nécessaires, il conviendra de contrôler le moniteur SC500 pour s'assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de distance de toutes les pièces du moniteur SC500, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, le fonctionnement de ces équipements risque d'être altéré.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le moniteur SC500 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur SC500 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.


Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur SC500 n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur SC500 convient pour une utilisation dans tous les établissements, autres que les environnements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE

En raison de ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet équipement est adapté à une utilisation dans les environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une spécification CISPR 11 Classe B est normalement requise), il n'est pas garanti que cet équipement assure une protection appropriée des services de communication par fréquence radio. L'utilisateur pourra se voir contraint de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le moniteur SC500 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur SC500 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité des composants du moniteur SC500, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM ^a 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes attribuées aux ISM et aux radio amateurs	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, ^c doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences ^d . Des interférences peuvent se produire à proximité  d'un équipement marqué du symbole suivant :

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

REMARQUE 2 Ces directives 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.

- ^a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 à 6,795 MHz ; de 13,553 à 13,567 MHz ; de 26,957 à 27,283 MHz ; et de 40,66 à 40,70 MHz.
- ^b Les niveaux de conformité des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et de la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz sont conçus pour diminuer le risque que les équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences en présence de patients. De ce fait, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée applicable aux émetteurs dans ces plages de fréquences.
- ^c L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le moniteur SC500 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du moniteur SC500 dans un tel environnement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du moniteur SC500.
- ^d Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 et 80 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le moniteur SC500 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur SC500 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si leur revêtement est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salve 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 secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.

Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 0,5 cycles 40 % U_r (60 % de baisse en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles <5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 5 s	<5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 0,5 cycles 40 % U_r (60 % de baisse en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (30 % de baisse en U_r) pour 25 cycles <5 % U_r (>95 % de baisse en U_r) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du moniteur SC500 ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le moniteur SC500 avec une source d'alimentation ininterrompue ou une batterie, en spécifiant l'option batterie au moment de l'achat.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
REMARQUE U_r correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le moniteur SC500

Le moniteur SC500 est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur SC500 peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur SC500, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80MHz à 800MHz	800MHz à 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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 dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

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

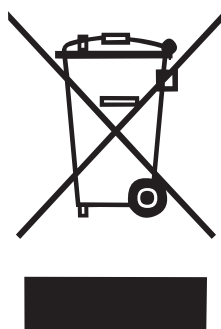
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

28. Éléments/substances toxiques/dangereux

Le matériel utilisé dans le moniteur patient SC500 ou les accessoires avec lesquels les patients ou les utilisateurs entreront en contact a réussi les tests de biocompatibilité et est vérifié selon la norme ISO 10993-1.

Composant		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Boîtier	Façade du boîtier	O	O	O	O	O	O
	Arrière du boîtier	O	O	O	O	O	O
	Touches	O	O	O	O	O	O
	Façade	O	O	O	O	O	O
	Étiquettes	O	O	O	O	O	O
Écran	Écran	X	X	X	X	X	X
Appareil principal	Matériel	O	O	O	X	O	O
	Câbles internes	O	O	O	O	O	O
	PCBA	X	O	O	O	O	O
Emballage	Matériaux d'emballage	X	X	O	O	X	X
Composants généraux	Connecteurs	O	O	O	X	O	O
	Cordon d'alimentation	O	O	O	O	O	O
Batterie	Batterie au lithium	X	X	X	X	X	X
Accessoires	ECG	X	O	O	O	O	O
	SpO ₂	X	O	O	O	O	O
	Temp	X	O	O	O	O	O
	PNI	X	O	O	O	O	O
Remarque	O : La substance toxique/dangereuse contenue dans tous les matériaux homogènes de ce composant entrent dans la limite spécifiée dans SJ/T11363-2006.						
	× : La substance toxique/dangereuse contenue dans un ou tous les matériaux homogènes de ce composant dépassent la limite spécifiée dans SJ/T11363-2006.						

29. Élimination en fin de vie



Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.

30. Garantie et service

Les conditions générales de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division s'appliquent à tous les produits vendus. Une copie de ces conditions standards vous sera fournie sur simple demande. Elles détaillent les conditions de la garantie qui ne limitent en rien les droits statutaires du consommateur.

Retours de service

Si pour une raison quelconque le moniteur SC500 doit être retourné, veuillez :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou toute autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage.

Pour plus de détails, reportez-vous au document NHS HSG(93)26 (Royaume-Uni uniquement).

Huntleigh Healthcare Ltd se réserve le droit de retourner les produits non assortis d'un certificat de décontamination.


Service après-vente
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Royaume-Uni


Tél. : +44 (0)29 20485885
Fax : +44 (0)29 20492520
E-mail : sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com


Annexe A Accessoires


Cette section présente les accessoires approuvés pour une utilisation avec le moniteur SC500.


Ces éléments sont disponibles auprès de votre fournisseur ou directement auprès d'HUNTLEIGH.


AVERTISSEMENT
 Pour préserver l'intégrité et les performances du système, utilisez uniquement les éléments approuvés par HUNTLEIGH.


AVERTISSEMENT
 Ne réutilisez jamais des éléments à usage unique ; leur réutilisation pourrait compromettre la fonctionnalité du dispositif et la sécurité du patient.

AVERTISSEMENT
 Si l'emballage d'un accessoire est endommagé, n'utilisez pas l'élément et contactez votre fournisseur.

AVERTISSEMENT
 L'utilisation de sondes d'oxymètre de pouls et de rallonges pour les sondes incompatibles peut dégrader les performances.

AVERTISSEMENT
 N'utilisez pas de capteurs SpO₂ dans un champ stérile sauf en cas de précautions supplémentaires faisant barrière.

AVERTISSEMENT
 Le choix de l'électrode dépend des préférences cliniques et/ou de l'application.

AVERTISSEMENT
 L'opérateur doit s'assurer que le dispositif fonctionne correctement avec l'électrode ECG choisie.

REMARQUE
 Huntleigh recommande l'utilisation d'électrodes pré-gélifiées largement disponibles.



Certains éléments tels que les câbles ECG fournissent des niveaux de protection particuliers. N'utilisez pas de câbles incompatibles afin de ne pas compromettre le courant de fuite et la protection du défibrillateur.

Accessoires recommandés

Câbles ECG		
Référence	Description	Présentation
ACC VSM 300	Câble ECG 3 pistes (CEI)	1
ACC VSM 303	Tronc nouveau-né 3 pistes	1
ACC VSM 201	(3) Électrodes ECG néonatales précâblées	40

Embouts de protection du thermomètre

Référence	Description	Présentation
ACC VSM 293	Embouts de protection 200 unités (10 boîtes)	1
ACC VSM 286	Embouts de protection 800 unités (40 boîtes)	1
ACC VSM 287	Embouts de protection 8 000 unités (400 boîtes)	1

Capteurs SpO₂ (technologie Huntleigh)

Référence	Description	Emplacement	Poids	Présentation
ACC VSM 289	Capteur de doigt SpO ₂ réutilisable adulte, 10ft (90 cm)	Clip doigt	>30 kg	1
ACC VSM 290	Rallonge SpO ₂ , 2,40 m	N/A	N/A	1
ACC VSM 291	Capteur de doigt SpO ₂ réutilisable adulte, 3ft (90 cm)	Clip doigt	>30 kg	1
ACC VSM 292	Capteur SpO ₂ à bande réutilisable nouveau-né/enfant, 3ft (90 cm)	Capteur à bande	>3kg	1
ACC VSM 304	Capteur SpO ₂ jetable nouveau-né	Pied	>3kg	1
ACC VSM 305	Capteur à embout souple réutilisable adulte	Doigt	>40 kg	1
ACC VSM 306	Capteur à embout souple réutilisable enfant	Doigt	15-40 kg	1
ACC VSM 307	Capteur à embout souple réutilisable nourrisson	Doigt	3-15 kg	1
ACC VSM 308	Capteur à bande en silicone réutilisable nouveau-né	Doigt-pied	1-3 kg	1

Capteurs SpO₂ (compatible avec la technologie Nellcor Oximax)

Référence	Description	Emplacement	Poids	Présentation
ACC VSM 309	Rallonge compatible DOC10	N/A	N/A	1
ACC VSM 310	Capteur réutilisable compatible DS100A	Doigt	>40 kg	1
ACC VSM 311	Capteur SpO ₂ jetable adulte/nouveau-né	Doigt-pied	>40 kg/<3 kg	24/boîte
ACC VSM 312	Capteur SpO ₂ jetable enfant	Doigt	15-40 kg	24/boîte
ACC VSM 313	Capteur SpO ₂ jetable adulte	Doigt	>40 kg	24/boîte
ACC VSM 314	Capteur à embout souple réutilisable adulte	Doigt	>40 kg	1
ACC VSM 315	Capteur à embout souple réutilisable enfant	Doigt	15-40 kg	1
ACC VSM 316	Capteur à embout souple réutilisable nourrisson	Doigt	3-15 kg	1
ACC VSM 317	Capteur à bande en silicone réutilisable nouveau-né/adulte	Doigt-pied	>40 kg/<3 kg	1

Brassards et tubulures PNI		
Référence	Description	Présentation
ACC VSM 277	Brassard PNI adulte 25-35 cm	1
ACC VSM 275	Brassard PNI enfant 18-26 cm	1
ACC VSM 274	Brassard PNI nourrisson 10-19 cm	1
ACC VSM 273	Brassard PNI nourrisson 6-11 cm	1
ACC VSM 279	Brassard PNI adulte 46-66 cm	1
ACC VSM 276	Brassard PNI adulte 20-28 cm	1
ACC VSM 278	Brassard PNI adulte 33-47 cm	1
ACC VSM 284	Tubulure PNI 3 m	1
ACC VSM 318	Brassard à usage unique adulte 45-56 cm (5 pcs)	5
ACC VSM 319	Brassard à usage unique adulte 36,5-46 cm (5 pcs)	5
ACC VSM 320	Brassard à usage unique adulte 27,5-36,5 cm (5 pcs)	5
ACC VSM 321	Brassard à usage unique adulte 20,5-28,5 cm (5 pcs)	5
ACC VSM 322	Brassard à usage unique enfant 13,8-21,5 cm (5 pcs)	5
ACC VSM 323	Brassard à usage unique nourrisson 9-14,8 cm (5 pcs)	5
ACC VSM 280	Brassard jetable nouveau-né #1 (3-5 cm)	1
ACC VSM 281	Brassard jetable nouveau-né #2 (4-7,6 cm)	1
ACC VSM 282	Brassard jetable nouveau-né #3 (5,6-10,6 cm)	1
ACC VSM 283	Brassard jetable nouveau-né #4 (7,0-12,8cm)	1

Matériel		
Référence	Description	Présentation
ACC VSM 347	Papier pour imprimante 50 mm*20 m (avec quadrillage)	1
ACC VSM 153	Dérouleuse	1
ACC VSM 154	Support mural	1
ACC VSM 187	Crochet utilitaire	1
ACC VSM 189	Corbeille utilitaire 3,5"	1
ACC VSM 348	Câble de prise de terre	1
ACC VSM 249	Pince pour pied à perfusion IV	1
ACC-VSM-353	Kit de montage/fixation	1

Annexe B Évaluation clinique

Rapport de synthèse de SpO₂

Modèle de l'essai de SpO₂ : Module de SpO₂ Huntleigh (27 sujets), module de SpO₂ tiers (27 sujets), module de SpO₂ Nellcor (26 sujets).

Sujets cliniques :

Sujets de l'essai : 60 adultes et enfants ainsi que 20 nourrissons et nouveau-nés ont participé à cet essai. Les adultes et enfants étaient âgés de 3 à 76 ans (moyenne : 43,7 ans). Les nouveau-nés et nourrissons étaient âgés de 0,25 à 730 jours (moyenne : 170,8 jours). Cet essai comptait 46 sujets masculins et 34 sujets féminins. Tous les sujets étaient Chinois, leur phototype était jaune.

Santé des sujets de l'essai

Tous les sujets étaient malades ou blessés et nécessitaient une surveillance de leurs signes vitaux.

Méthode d'essai

La sonde de saturation en oxygène de l'instrument de l'essai a été placée sur les mains ou les pieds des sujets et les valeurs de la saturation en oxygène s'affichaient sur l'unité de l'essai.

Des prélèvements de sang artériel ont été réalisés simultanément sur les sujets de l'essai et soumis à une analyse des gaz du sang.

Rapport de synthèse de la PNI

Sujets de l'essai : 60 adultes et enfants ainsi que 20 nourrissons et nouveau-nés ont participé à cet essai. Les adultes et enfants étaient âgés de 3 à 76 ans (moyenne : 43,7 ans). Les nouveau-nés et nourrissons étaient âgés de 0,25 à 730 jours (moyenne : 170,8 jours). Cet essai comptait 46 sujets masculins et 34 sujets féminins.

Santé des sujets de l'essai

Tous les sujets étaient malades ou blessés et nécessitaient une surveillance de leurs signes vitaux.

Méthode d'essai

La circonférence des biceps des sujets a été mesurée pour permettre de choisir le brassard PNI adapté.

Une méthode de comparaison de la pression artérielle invasive et de la pression non invasive a utilisé une unité de contraste pour la comparaison.

L'instrument de l'essai a été configuré pour les mesures non invasives et l'unité de contraste a été configurée pour les mesures de pression invasive, puis les résultats des deux unités ont été enregistrés simultanément.

La pression invasive et la pression non invasive ont été mesurées du même côté sur les sujets de l'essai.

Les mesures ont été effectuées toutes les 10 minutes et les valeurs de la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne ont été enregistrées ; 10 groupes de paires de données ont été obtenus.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur.
Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2019

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-4



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/