

Information sur le produit

- Product Modèle: M860
- Product Nom: Moniteur patient
- Manufacturer: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
- Contact service après vente :
 - Adresse: n ° 2 Innovation First Road, Côte Innovation technique, Salut-Tech Zone, Zhuhai, P.R.China
 - Fax: + 86-756-3399919
 - Code postal: 519085
 - Hot line gratuite: + 86-400-8818-233

Historique des revisions

Ce manuel a un numéro de révision. Ce numéro de révision change à chaque fois que le manuel est mis à jour de logiciels ou de changement de spécifications techniques. Les contenus de ce manuel sont sujets à changement sans préavis.

- No de document. J / M850-I-011
- Numéro de Revision: V1.0
- Date d'impression : 2017.05

Copyright © 2017 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd Tous droits réservés.

Marque CE



CE Nom du représentant:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

CE Représentant Adresse:

Eiffestraße 80, 20537 Hambourg Allemagne

Déclaration

Le fabricant détient le droit d'auteur de ce manuel, et nous sommes également en droit de traiter ce manuel sous forme de fichiers confidentiels. Ce manuel est uniquement utilisé pour le fonctionnement, la maintenance et le service du produit, quelqu'un d'autre ne peut pas publier le manuel.

Ce manuel contient des informations exclusives protégées par les lois de copyright et nous nous réservons le droit d'auteur. Sans l'autorisation

écrite du fabricant aucune partie de ce manuel doivent être photocopiée, xéroxé ou traduits dans d'autres langues.

Le contenu de ce manuel sont sujettes à modifications sans préavis.

Responsabilité du fabricant

Seulement dans les circonstances suivantes, le fabricant est responsable de la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument:

- Toutes les installations, accroissement, les réajustements, la rénovation ou les réparations sont effectuées par le personnel certifiés par le fabricant.
- La condition de stockage, l'état de fonctionnement et l'état électrique de l'instrument est conforme à la spécification du produit.
- L'instrument est utilisé conformément au manuel de l'utilisateur.

A propos de ce manuel

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité et conformément à sa fonction et l'utilisation prévue. La lecture de ce manuel est une condition sine qua non pour la performance du produit et le fonctionnement correct et assure la sécurité des patients et l'opérateur.

Ce manuel est basé sur la configuration maximale et donc certains contenus peuvent ne pas appliquer à votre produit. Si

vous avez des questions, s'il vous plaît contactez-nous.

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Il doit toujours être proche de l'équipement afin qu'il puisse être obtenu facilement en cas de besoin.

Toutes les illustrations de ce manuel servent qu'à titre d'exemple. Ils ne reflètent pas nécessairement la configuration ou les données affichées sur votre produit.

Conventions:

- ◆ Le texte en *gras italique* de ce manuel est utilisé pour indiquer les chapitres ou les sections.
- ◆ **【 】** est utilisé pour encadrer les textes présents sur l'écran du moniteur.
- ◆ → est utilisé pour indiquer le sens de la procédure à suivre.

Logos dans le manuel:



Avertissement: Signaler les dangers potentiels ou les opérations dangereuses. Si non-respect, il pourrait entraîner les graves blessures corporelles, les pertes à la propriété, ou la mort.



Attention: signifie que les risques potentiels ou un comportement dangereux peuvent causer des dommages corporels minimes à l'être humain ou au produit.



Remarque: procure aux utilisateurs les informations et conseils de base, et leur rappelle l'importance de l'examen du moniteur avant utilisation, pour assurer de hautes performances.

Sommaire

Chapitre 1 Présentation générale	1-1
1.1 Utilisation	1-1
1.2 Unité Principale	1-2
1.3 Afficher les vues	1-7
Chapitre 2 sécurité	2-1
2.1 Information de sécurité	2-1
2.2 Explication des symboles	2-6
Chapitre 3 Opérations de base	3-1
3.1 Déballage et vérification	3-1
3.2 Commencer	3-1
3.3 Démarrage du moniteur	3-2
3.4 Paramètre de luminosité de l'écran	3-2
3.5 Réglage de rotation automatique	3-3
3.6 Réglage de la date et de l'heure	3-3
3.7 Paramétrage de l'information des patients	3-4
3.8 Réglage du mode démo	3-4
3.9 Paramètres de langue	3-5
3.10 Vérification de la version	3-6
3.11 Restauration de la configuration d'usine	3-6
3.12 Arrêt du moniteur	3-6
Chapitre 4 Alarme	4-1
4.1 Catégories d'alarme	4-2
4.2 Niveaux d'alarme	4-3

4.3 Indicateurs d'alarme	4-4
4.4 Symbole d'état d'alarme.....	4-7
4.5 Configuration de tonalité d'alarme	4-8
4.6 Pause d'alarme	4-8
4.7 Ajustez le volume de l'alarme à zéro.....	4-9
4.8 Réinitialisation de l'alarme.....	4-11
4.9 Lorsqu'une alarme se produit	4-11
Chapitre 5 Mesure de PNI	5-1
5.1 Introduction.....	5-1
5.2 Information de sécurité.....	5-2
5.3 Limites de mesure	5-4
5.4 Procédure de surveillance.....	5-5
5.5 Affichage PNI	5-9
5.6 Paramètre PNI	5-10
5.7 Réinitialisation PNI.....	5-13
5.8 Test du manomètre.....	5-13
Chapitre 6 Mesure SpO2	6-1
6.1 Introduction.....	6-1
6.2 Information de sécurité.....	6-2
6.3 Procédure de surveillance.....	6-4
6.4 Affichage SpO2.....	6-5
6.5 Affichage PR.....	6-6
6.6 Réglage SpO2.....	6-7
6.7 Réglage limite de désaturation	6-8

Chapitre 7 Revues des tendances.....	7-1
7.1 Introduction.....	7-1
7.2 Interfaces de revue.....	7-1
7.3 Réglage des revue.....	7-3
Chapitre 8 Batterie.....	8-1
8.1 Introduction.....	8-1
8.2 Charge de la Batterie.....	8-2
8.3 Optimisation de la performance de la batterie.....	8-2
8.4 Contrôle de la batterie au lithium.....	8-3
8.5 Recyclage des batteries.....	8-4
Chapitre 9 Entretien et nettoyage.....	9-1
9.1 Introduction.....	9-1
9.2 Surveillance saisonnière de sécurité.....	9-2
9.3 Nettoyage du moniteur.....	9-4
9.4 Nettoyage du brassard PNI.....	9-5
9.5 Nettoyage du capteur SpO2.....	9-6
9.6 Disposition.....	9-7
Chapitre 10 Accessoires.....	10-1
Annexe A Spécifications du produit.....	1
A.1 Spécifications de sécurité.....	1
A.2 Spécifications physiques.....	1
A.3 Environmental Specifications.....	2
A.4 Spécifications de charge.....	2
A.5 Spécifications matérielles.....	3

A.6 Stockage de données	4
A.7 Spécifications de mesure	5
Annexe B Valeurs par défaut d'usine.....	9
B.1 Configuration de l'alarme	9
B.2 Installation du système	9
B.3 Réglage PNI	10
B.4 Réglage SpO2.....	10
B.5 Réglage Trendances.....	11
Annexe C Message d'alarme.....	12
C.1 Alarme physiologique	12
C.2 Alarmes Techniques	13
C.3 Message rapide	17
Annexe D Guide et Déclaration du fabricant d'EMC	18
Annexe E Carte d'enregistrement de garantie.....	28

Chapitre 1 Présentation générale

1.1 Utilisation

Le M860 moniteur patient est destiné à la surveillance continue ou vérification ponctuelle de SpO₂, PR, signaux PNI d'adulte seul, patient pédiatrique et néonatal.

Ce dispositif peut être utilisé dans des institutions ou des unités avec une capacité de soins de santé. Par exemple, les services de consultations externes, les salles d'urgence et les services de médecine interne dans les hôpitaux et les services ordinaires dans les cliniques, les hôpitaux de soins infirmiers et les établissements médicaux pour les collectivités.



Avertissement:

Le moniteur est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels cliniques ou sous leur direction. Il ne doit être utilisé par des personnes ayant reçu une formation adéquate dans son utilisation. Toute personne non autorisée ou sans formation doivent pas effectuer toute opération sur elle.

1.2 Unité Principale

Vue de face



Fig 1-1 Vue de face du moniteur

1. Lampe témoin d'alarme

Lorsqu'une alarme se produit, cette lampe s'allume comme défini ci-dessous:

- Alarme de haut niveau: la lampe clignote rapidement en rouge.

- Alarme de niveau moyen: la lampe clignote lentement en jaune.
- Alarme de niveau bas: la lampe s'allume en jaune sans clignoter.

2. Ecran d'affichage

L'appareil utilise un écran tactile , en utilisant le stylet ou l'ongle, améliorera la sensibilité

3. Touche de pause d'alarme

- Il peut interrompre l'alarme pendant 120s lorsque le volume de l'alarme est activé.
- En appuyant sur ce bouton, vous pouvez modifier le message d'alarme pour signaler un message lorsque l'alarme «Brassard» ou «Détection du capteur» se produit.

4. Bouton d'interface principale

- Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'interface principale quand il est sur le réglage du menu.
- Appuyez sur ce bouton pour passer de différents modes d'affichage lorsqu'il se trouve dans l'interface principale.

5. Menu

- Appuyez sur ce bouton pour entrer dans l'interface du menu lorsqu'il est sur l'interface principale.
- Appuyez sur ce bouton pour revenir à l'interface principale lorsqu'il est sur l'interface de réglage du menu.

6. Lampe indicatrice de charge de la batterie

Il est orange lorsque l'appareil est chargé.

Vue arrière



Fig 1-2 Vue arrière du moniteur

Vue de côté

Haut :



Bas:



Côté droit:



Fig 1-3 Vue latérale du moniteur

1. Connecteur PNI
2. Connecteur de sonde SPO2
3. Connecteur Micro USB

Connectez-vous avec l'adaptateur secteur.



Attention: Utilisez uniquement les adaptateurs d'alimentation spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'autres adaptateurs d'alimentation peut causer des dommages, et l'adaptateur secteur fait partie du produit.

- Exporter les données vers l'ordinateur.
-



Avertissement:

- **L'équipement connecté au moniteur doit satisfaire aux exigences de la norme de système CEI 60601-1. En cas de doute, consultez le service technique ou votre représentant local.**
- **L'opérateur doit être responsable de la sécurité du système après le moniteur connecté à l'ordinateur.**

- **Ne pas se connecter au patient lorsque l'équipement est chargé avec un câble USB, sinon il générera un risque de choc électrique**
-

4. Touche de raccourci
Appuyez sur ce bouton pour démarrer ou interrompre la mesure PNI
5. Bouton d'alimentation
 - Appuyez sur environ deux secondes pour allumer lorsque le moniteur est en état d'arrêt.
 - Appuyez sur environ deux secondes pour éteindre lorsque le moniteur est en état de fonctionnement.
 - Étalonnage de l'écran tactile
Appuyez d'abord sur la touche de raccourci et appuyez sur le bouton d'alimentation et relâchez immédiatement la touche de raccourci, cliquez sur le centre du point d'apparition à l'écran. Si l'étalonnage passe, il entrera dans l'interface normal, sinon une fourche rouge apparaîtra à l'écran et continuera à étalonner.

1.3 Afficher les vues

Cet appareil a fonction de la rotation automatique de

l'affichage (Gravité Activée) qui permet un positionnement vertical et horizontal afin de maximiser l'utilisation et la visibilité de l'espace.

Mode d'affichage multi-paramètres

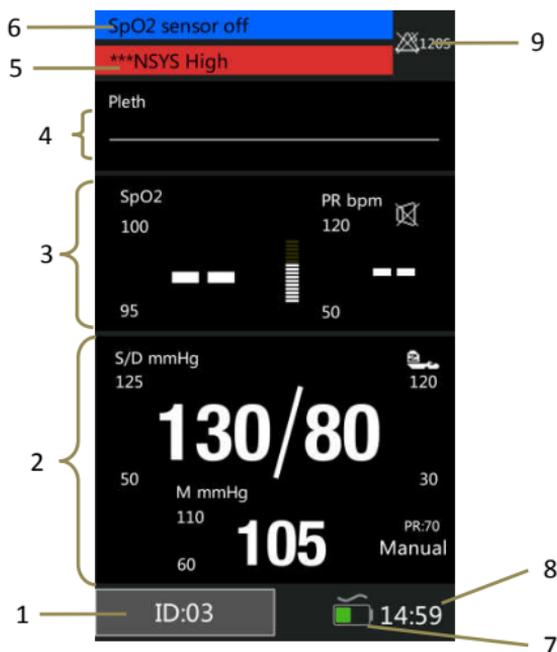


Fig 1-4 Mode d'affichage multi-paramètres

1. Numéro d'identification du patient: Cliquez sur, et définissez l'information sur le patient, son éventail de 1 à 96.

2. Zone de paramètre PNI: le paramètre PNI actuel et ses limites d'alarme haute et basse sont indiqués dans la zone.
3. Zone de paramètres SpO2: le paramètre SpO2 actuel et ses limites d'alarme haute et basse sont indiqués dans la zone.
4. Zone de courbe SpO2: La courbe représentée dans la zone est la courbe de volume SpO2 courante.
5. Zone d'alarme physiologique: les informations d'alarme physiologique actuelles sont affichées dans la zone.
6. Alarme technique et zone d'information rapide: l'alarme technique actuelle et les informations rapides sont affichés dans la zone.
7. Symbole de la batterie: le symbole indique la quantité actuelle d'électricité des batteries et si l'appareil relie la source d'alimentation, le symbole du courant alternatif est au-dessus du symbole de la batterie lorsque l'appareil relie la source d'alimentation.
8. Heure système: l'heure actuelle est affichée dans la zone.
9. Zone d'état de l'alarme: les symboles d'état de l'alarme

sont indiqués dans la zone.

Mode d'affichage SpO2

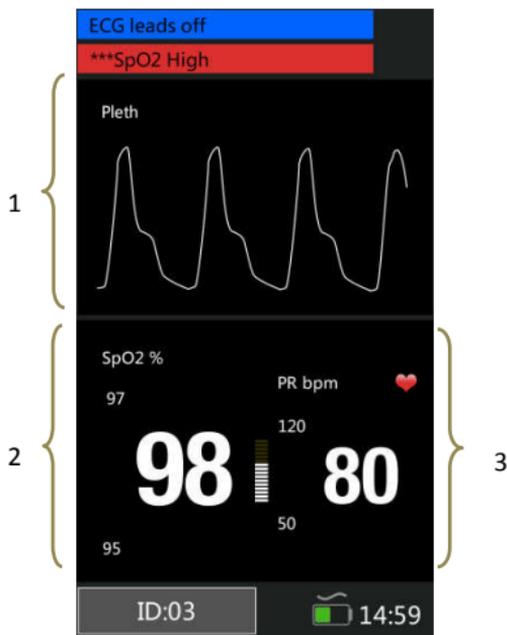


Fig 1-5 Mode d'affichage SpO2

1. Zone de courbe SpO2: La courbe représentée dans la zone est la courbe de volume SpO2 courante.
2. Zone de paramètres SpO2: les valeurs indiquées dans la zone sont la valeur SpO2 actuelle et ses limites d'alarme supérieure et inférieure.
3. Zone de paramètre PR: les valeurs indiquées dans la zone

sont la valeur PR actuelle et ses limites d'alarme supérieure et inférieure.

Mode d'affichage de la forme d'onde ECG

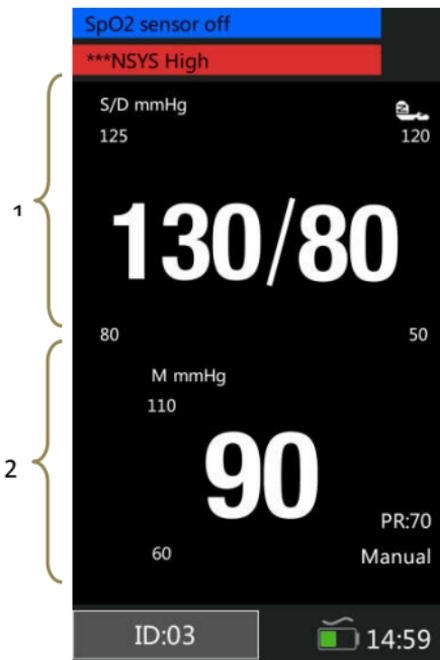


Fig 1-6 Mode d'affichage NIBP

1. Pression systolique et zone de pression diastolique: les valeurs indiquées dans la zone sont la pression systolique actuelle et les valeurs de pression

diastolique et ses limites d'alarme supérieure et inférieure.

2. Zone de paramètre de pression moyenne: les valeurs indiquées dans la zone sont la valeur de pression moyenne actuelle et ses limites d'alarme supérieure et inférieure.

Chapitre 2 sécurité

2.1 Information de sécurité



Avertissement :

- **Risque d'explosion: Ne pas utiliser le moniteur en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'hydrogène.**
- **Lorsque le moniteur est utilisé, il ne devrait pas y avoir d'appareils électriques puissants comme des câbles haute tension, machine à rayons X, appareils à ultrasons et électriser en cours d'utilisation à proximité.**
- **N'ouvrez pas les boîtiers du moniteur; Un risque d'électrocution peut exister. Tous les services et les mises à jour futures doivent être effectués par le personnel formé et autorisé par le fabricant uniquement.**
- **Gardez le moniteur hors de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matières**

explosives, des températures élevées et de l'humidité.

- Ne pas entrer en contact avec le patient lors de la défibrillation. Sinon, des blessures graves ou mortelles pourraient en résulter.
- Lorsque le moniteur se connecte à des appareils à haute fréquence, les capteurs et les câbles doivent éviter de toucher les appareils à haute fréquence, afin de fuir le patient qui brûle le courant.
- Le moniteur n'est pas conçu pour la salle stérilisée.
- Le moniteur doit être manipulé avec précaution afin d'éviter les chocs et les chutes.
- Lorsque le moniteur est utilisé, il faut s'assurer que les batteries ont une capacité suffisante; Sinon, il pourrait y avoir des phénomènes tels que des anomalies de démarrage ou des données de mesure inexactes, etc.
- Les mesures et les signaux impulsionnels peuvent être affectés par certaines conditions environnementales, les erreurs d'application des capteurs et certaines conditions du patient. Consultez les sections appropriées de ce manuel

pour des informations de sécurité spécifiques.

- **L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions, une faible anti-perturbation et / ou créer des lectures non valides du moniteur. Il est conseillé de vérifier au moins une fois par mois.**
- **Les données physiologiques et les messages d'alarme affichés sur le moniteur sont uniquement à titre indicatif et ne peuvent pas être utilisés directement pour l'interprétation diagnostique.**
- **Les appareils disponibles ne sont utilisés que pour une seule utilisation. Ils ne devraient pas être réutilisés car la performance pourrait se dégrader ou une contamination pourrait se produire.**
- **La durée de vie de ce moniteur est de cinq ans. À la fin de sa durée de vie, le produit décrit dans ce manuel, ainsi que ses accessoires, doit être éliminé conformément aux directives régissant l'élimination de ces produits. Si vous avez des questions concernant l'élimination des produits, contactez le fabricant**

ou ses représentants.

- Pour éviter une déconnexion accidentelle, acheminez tous les câbles de manière à éviter un risque d'obstacle. Enrouler et sécuriser le câblage en excès pour éviter tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement par le patient ou le personnel.
 - La prise d'adaptateur est destinée à être utilisée comme dispositif d'isolement à partir du secteur d'alimentation. Faites toujours son sorte de faciliter fonctionnement.
-



Attention:

- Le moniteur ne contient aucune pièce pour l'auto-réparation par les utilisateurs. La réparation de l'instrument doit être effectuée par le personnel technique autorisé par le fabricant.
- Pour assurer la sécurité du patient, utilisez uniquement les pièces et les accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Lorsque le moniteur est connecté à l'alimentation secteur, la batterie est en état d'être rechargée.

Lorsqu'il ne peut pas être connecté à l'alimentation secteur, la batterie peut être utilisée pour alimenter et, à ce moment, il n'est pas nécessaire d'utiliser les fils électriques et l'instrument peut être activé directement.

- Le moniteur ne peut surveiller qu'un patient à la fois.
 - Afin d'avoir des résultats de mesure plus précis, le moniteur doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
 - Pour garantir le fonctionnement normal et sûr du moniteur, un contrôle et une maintenance préventifs doivent être effectués pour le moniteur et ses pièces tous les 6 à 12 mois (y compris la vérification de performance et la vérification de sécurité) pour vérifier que l'instrument peut fonctionner en toute sécurité. Et il est sécuritaire pour le personnel médical et le patient, satisfait à la précision requise par l'utilisation clinique.
 - Ce manuel décrit toutes les fonctionnalités et les options. Votre moniteur peut ne pas les avoir tous.
-

2.2 Explication des symboles

Symbole	Note de symbole
	<p>Type partie appliquée aux FC, défibrillée protégée</p> <p>L'unité affichant ce symbole contient une partie appliquée isolée (flottante) de type F fournissant un degré élevé de protection contre les chocs et est défibrillateur.</p>
	<p>Reportez-vous au mode d'emploi de l'utilisateur.</p>
	<p>Courant alternatif</p>
<p>IPX1</p>	<p>Degré de protection contre l'entrée de liquide</p>
	<p>Volume d'alarme hors tension</p>
	<p>Alarme interrompue</p>
	<p>Réinitialisation de l'alarme</p>
	<p>Volume QRS éteint</p>

Symbole	Note de symbole
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Bouton d'alimentation
PNI	Raccourci pour "Pression artérielle non invasive"
SpO₂	Raccourci pour "Saturation d'oxygène en pouls"
	Le contenu du paquet de distribution est fragile, il doit donc être traité avec précaution.
	C'est la bonne position verticale des paquets de distribution pour le transport et / ou le stockage.
	Les colis de distribution doivent être éloignés de la pluie et être conservés dans des conditions sèches.
	Nombre maximum de paquets / articles de transport identiques qui peuvent être empilés sur le paquet inférieur, où "6" est le nombre limite.

Symbole	Note de symbole
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96 / CE.

Chapitre 3 Opérations de base

3.1 Déballage et vérification

Ouvrez le paquet. Les pièces sont les suivantes dans le paquet. Retirez le moniteur et ses accessoires.

les pièces	Standard	Optionnel	Quantité
Brassard non invasive de pression sanguine	√		1
Sondes SpO2		√	1
Manuel d'utilisation	√		ce manuel
Certificat de QC	√		1
Liste de colisage	√		1
Adaptateur secteur	√		1
Câble de données USB	√		1
Mallette de transport		√	1
Montage par aspiration		√	1

3.2 Commencer

Avant de commencer à effectuer des mesures, effectuez les contrôles suivants sur le moniteur, y compris tous les modules connectés.

- Vérifiez tout dommage mécanique;

- Vérifiez toute connexion incorrecte de tous les câbles et accessoires externes.
-



Avertissement :

- **Si le moniteur est endommagé mécaniquement ou s'il ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas pour toute procédure de surveillance sur un patient. Contactez votre personnel de service.**
 - **Pour éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser le moniteur en présence d'anesthésiques, de vapeurs ou de liquides inflammables.**
-

3.3 Démarrage du moniteur

Appuyez sur le bouton  environ deux secondes pour allumer le moniteur. Le témoin d'alarme clignote, puis s'éteint. Le système affiche un bip et entre dans l'écran principal.

3.4 Paramètre de luminosité de l'écran

【Menu】 → **【Système】** , Cliquez sur la droite de **【Luminosité】** pour définir ses valeurs, vous pouvez sélectionner de 1 à 5. La sélection de la luminosité minimale peut permettre d'économiser de l'énergie.



Attention: si le moniteur est utilisé à l'extérieur ou que la lumière ambiante est forte, réglez la luminosité de l'écran à un niveau supérieur.

3.5 Réglage de rotation automatique

【Menu】 → **【Système】**, Cliquez sur la droite de **【Rotation automatique】** pour sélectionner **【Sur】** ou **【De】**. Si vous sélectionnez **【Sur】**, l'écran peut réagir à la gravité. Lorsque le moniteur tourne, l'écran tourne automatiquement la direction d'affichage.

3.6 Réglage de la date et de l'heure

Après le démarrage, vous devez définir la date et l'heure de ce moniteur. Les opérations sont les suivantes:

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** pour accéder au menu Système affiché comme suit: Sélectionnez **【Utiliser format 24-heures】**, cela peut être réglé par **【24h】** or **【12h】**.
2. Sélectionnez **【Date format】**, il peut être réglé sur **【AAAA / MM / JJ】**, **【MM / JJ / AAAA】** ou **【JJ / MM / AAAA】**.
3. Sélectionnez la date et l'heure actuelles et sélectionnez **【OK】** pour le confirmer.

3.7 Paramétrage de l'information des patients

Veillez sélectionner les informations sur le patient correctement avant de mesurer. Cliquez **【ID】** sur le bas gauche de l'écran principal pour entrer dans **【Patient Info.】**. Vous pouvez également sélectionner **【Menu】** → **【Système】** → **【Information pour le patient】**. Réglage illustré comme suit:

1. Cliquez sur la droite de **【ID】** pour définir les valeurs.
2. Définir **【Type】** vers **【Adulte】**, **【pédiatrique】** ou **【Néonatal】**.



Attention: les limites d'alarme de différents paramètres dépendent du type de patient. Si vous définissez le type de patient de manière incorrecte, le moniteur jugera l'état du patient par le réglage actuel, ce qui pourrait être incorrect pour votre patient.

3.8 Réglage du mode démo

Pour entrer dans le mode de démonstration:

Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** → **【Maintenance】**

→ Entrez le mot de passe requis. Cliquez sur la droite de **【Démon】** pour allumer.

Pour quitter le mode de démonstration:

Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** → **【Maintenance】**

→ Entrez le mot de passe requis. Cliquez sur **【Démon】** pour désactiver.



Attention: le mode Démon est uniquement à des fins de démonstration. Pour éviter que les données simulées ne soient confondues avec les données du patient surveillées, vous ne devez pas entrer dans le mode Démon pendant qu'un patient est surveillé. Sinon, une surveillance inappropriée du patient et un traitement retardé pourraient en résulter.

3.9 Paramètres de langue

Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** → **【Maintenance】**, entrez le mot de passe requis. Sur l'interface **【Factory Mainten.】**, vous pouvez sélectionner **【Langue】** et choisir la langue souhaitée..

3.10 Vérification de la version

Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** pour vérifier la version du logiciel de moniteur.

3.11 Restauration de la configuration d'usine

Si vous avez modifié la configuration du système et souhaitez restaurer la configuration d'usine, procédez comme suit:

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** .
2. Sélectionnez **【Définir par défaut】** , afficher une fenêtre de confirmation, sélectionner **【OK】** pour restaurer la configuration d'usine.



Attention: la configuration d'usine ne peut être réglée que par un manuel.

3.12 Arrêt du moniteur

Appuyer sur le bouton d'alimentation environ 2s peut éteindre le moniteur.

1. Confirmez que la surveillance du patient est terminée.
2. Déconnectez tous les capteurs et les câbles du moniteur.

3. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre le moniteur. Si le moniteur ne peut pas être éteint normalement, forcer à fermer le moniteur en appuyant et en maintenant enfoncé l'interrupteur d'alimentation plus de 5 s. Cela peut entraîner des dommages au périphérique.

L'appareil s'éteint automatiquement si une opération ou une mesure est en cours. Réglage de mise hors tension automatique: **【Menu】** → **【Système】** → **【Maintenance】**, entrez le mot de passe requis, cliquez à droite **【Réglage de mise hors tension automatique】**, vous pouvez sélectionner "désactivé", "10min", "30min".

Chapitre 4 Alarme

L'alarme se réfère à une invitation fournie par le moniteur pour le personnel médical par des moyens visuels, audibles et autres quand un signe vital apparaît anormal ou le que moniteur a un problème technique.



Avertissement:

- **Configuration des limites d'alarme sur des valeurs extrêmes peuvent rendre inutile le système d'alarme.**
 - **Les paramètres d'alarme sont rétablis automatiquement après que l'alimentation est interrompue pour $\leq 30s$, le réglage de l'alarme perdra si l'alimentation est interrompue pour $> 30s$.**
-



Remarque:

Le moniteur génère toutes les alarmes audibles et visuelles par le haut-parleur, le voyant d'alarme et l'écran. Lorsque le moniteur s'allume, le voyant d'alarme sera allumé en rouge et jaune une seule fois et le haut-parleur émettra une bip qui indique

que le système d'alarme du moniteur fonctionne normalement.

4.1 Catégories d'alarme

Par nature, les alarmes du moniteur peuvent être classées en trois catégories:

1. Les alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques sont déclenchées par une valeur de paramètre surveillée qui viole les limites d'alarme définies ou une condition anormale du patient. Un message d'alarme physiologique s'affiche dans la zone d'alarme physiologique.

2. Alarmes techniques

Les alarmes techniques sont déclenchées par un dysfonctionnement de l'appareil ou par une distorsion des données du patient en raison d'un problème de fonctionnement ou de problèmes du système. Les messages d'alarme techniques sont affichés dans la zone d'alarme technique.

3. Messages rapides

En fait, les messages rapides ne sont pas des messages d'alarme. Outre les messages d'alarme physiologiques et

techniques, le moniteur affichera des messages indiquant l'état du système. Les messages rapides sont affichés dans la zone d'alarme technique.

4.2 Niveaux d'alarme

1. Par gravité, les alarmes physiologiques du moniteur peuvent être classées en trois catégories: alarmes de haut niveau, alarmes de niveau moyen et alarmes de bas niveau.

- Alarmes de haut niveau :
Indique que le patient est dans une situation menaçant la vie et qu'un traitement d'urgence est exigé.
- Alarme de niveau moyen
Indique que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat peut être nécessaire.
- Alarme de niveau bas
Indiquez que les signes vitaux du patient semblent anormaux et qu'un traitement immédiat peut être nécessaire.

2. Par gravité, les alarmes techniques du moniteur peuvent être classées en trois catégories: alarmes de niveau élevé, moyen niveau et alarmes de bas niveau.



Attention:

- **Les niveaux d'alarmes techniques sont prédéfinis avant que le moniteur ne quitte l'usine et ne puisse pas être modifié par les utilisateurs.**
 - **Le niveau d'alarme technique ne peut pas être modifié par l'utilisateur.**
-

4.3 Indicateurs d'alarme

Lorsqu'une alarme se produit, le moniteur attire l'attention de l'utilisateur par les indications suivantes:

- **Tonalité d'alarme:** selon le niveau d'alarme, le haut-parleur du moniteur donne un son d'alarme de tonalité différente.
- **Alarme lampe:** selon le niveau d'alarme, la lampe d'alarme sur le moniteur clignote en différentes couleurs.
- **Commendre message:** un message d'alarme s'affiche à l'écran.
- **Flashing numeric:** le paramètre numérique de l'alarme clignote.



Attention: pour les différents niveaux d'alarme, la lampe d'alarme, la tonalité d'alarme et les messages d'alarme présentés sont différents.

4.3.1 Sonnerie d'alarme

Les différentes alarmes de niveau sont indiquées par le système en suivant différentes voies audio:

Niveau d'alarme	Appel sonore
Haute	“DO-DO-DO-----DO-DO,DO-DO-DO-----DO-DO”
Moyen	“DO-DO-DO”
Faible	“DO-”

4.3.2 Voyant d'alarme

Lorsqu'une alarme se produit, les niveaux d'alarme sont indiqués selon les différentes manières visuelles suivantes:

Niveau d'alarme	Appel visuel
Haute	Le voyant clignote en rouge avec 2 Hz.

Moyen	Le voyant clignote en jaune avec 0.5 Hz.
Faible	Le voyant reste en jaune sans clignoter



Attention:

- **Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux se produisent en même temps, le moniteur sélectionnera l'alarme de niveau le plus élevé, fournissant des indications visuelles et d'alarme.**
- **Lorsque plusieurs alarmes se produisent en même temps, le message d'alarme s'affiche dans la zone d'alarme à son tour.**

4.3.3 Message d'alarme

Lorsqu'une alarme se produit, le message d'alarme s'affiche dans la zone d'alarme:

- ◆ Le système utilise les symboles suivants pour correspondre au niveau d'alarme des messages d'alarme physiologique:

Alarmes de haut niveau: ***

Alarmes de niveau moyen: **

Alarmes de niveau bas: *

- ◆ Le système utilise différentes couleurs d'arrière-plan pour que le message d'alarme corresponde au niveau d'alarme:

Alarmes de haut niveau: rouge

Alarmes de niveau moyen: jaune

Alarmes de niveau bas: jaune

- ◆ Message rapide: bleu

4.3.4 Clignotant numérique

Lorsqu'une alarme physiologique se produit, le nombre de paramètres clignote.

4.4 Symbole d'état d'alarme

 Pour identifier le contrôle de l'alarme en pause ou pour indiquer que le système d'alarme se trouve dans le système d'alarme, il se trouve dans l'état de l'alarme interrompue.

 Pour identifier le contrôle de la réinitialisation de l'alarme.

 Indique que le son d'alarme est réinitialisé

4.5 Configuration de tonalité d'alarme

1. Le réglage du volume d'alarme minimum.

Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** → **【Entretien】**
→ Entrez le mot de passe requis, sélectionnez **【Entretien de la machine】** → **【Configuration de l'alarme】** → **【Min.Alm.Vol.】** , Vous pouvez sélectionner "0, Haut, Moyen, Bas ".

2. Réglage du volume de l'alarme

Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** → **【Volume d'alarme】**, vous pouvez sélectionner de X en haut. Attention: "X" signifie: la valeur du volume d'alarme minimum.



Avvertissement: les niveaux de pression sonore du signal d'alarme auditif, qui sont inférieurs aux niveaux ambiants, peuvent entraver la reconnaissance par l'opérateur des conditions d'alarme.

4.6 Pause d'alarme

Appuyez sur le bouton  sur le panneau avant du moniteur, vous pouvez suspendre tous les indicateurs d'alarme du moniteur environ 60s:

- L'alarme visuelle et l'alarme sonore sont toutes suspendues.
- Les paramètres de l'alarme physiologique cessent de clignoter.
- Le message d'alarme dans la zone d'alarme physiologique ne sera pas affiché.
- Le temps restant et l'icône  seront affichés dans la zone d'alarme physiologique.
- Le message d'alarme technique sera toujours affiché dans la zone d'alarme technique.
- L'alarme de canal-off / capteur-off se transforme en un message rapide.

Après le temps d'arrêt de l'alarme, le moniteur annule automatiquement l'arrêt de l'alarme. Appuyez de nouveau sur le bouton , La pause d'alarme peut être annulée par une opération manuelle.

4.7 Ajustez le volume de l'alarme à zéro

Réglez **【Min.Alm.Vol.】** Et **【Volume d'alarme】** à **【0】** pour régler le volume de l'alarme sur 0. Ensuite, un symbole s'affiche dans la zone d'état de l'alarme. La lampe d'alarme et les messages d'alarme sont toujours actifs après que le volume de l'alarme est éteint. L'alarme sonore est réactivée

automatiquement lorsque:

- La configuration d'usine est terminée;
- Sélectionnez le volume de l'alarme à une valeur non désactivée.

Lorsqu'une configuration d'usine est sélectionnée, le volume d'alarme du moniteur peut être inférieur au volume d'alarme minimum. Dans ce cas, le volume de l'alarme est automatiquement réglé en fonction du volume d'alarme minimum.



Avertissement:

- **Des risques potentiels peuvent exister si différents pré-ensembles d'alarme sont utilisés pour le même équipement similaire dans n'importe quelle zone.**
- **Lorsque le son de l'alarme est réglé sur 0, le moniteur n'émettra pas de sonnerie même si une nouvelle alarme se produit. Par conséquent, l'utilisateur doit être très prudent quant à savoir s'il faut régler le volume de l'alarme sur 0 ou non.**
- **Ne comptez pas exclusivement sur le système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Ajuster le volume de l'alarme à un niveau bas peut**

entraîner un risque pour le patient. Gardez toujours le patient sous surveillance étroite.

4.8 Réinitialisation de l'alarme

Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** → **【Réinitialisation de l'alarme】** .

Appuyez sur la  réinitialisation de l'alarme, vous pouvez réinitialiser le système d'alarme:

- Il y aura une sortie de pause d'alarme si cela est dans la condition de la pause d'alarme.
- Il ne fait que désactiver l'alarme sonore, le visuel est en cours pour l'alarme existante.
- L'alarme sonore sera rétablie lorsqu'une nouvelle alarme se produira.
- Les paramètres de l'alarme physiologique continuent de clignoter.
- L'alarme de canal-off / capteur-off se transforme en un message rapide.

4.9 Lorsqu'une alarme se produit



Remarque: Lorsqu'une alarme se produit, vous devez toujours vérifier l'état du patient d'abord.

Vérifiez que le message d'alarme est apparu à l'écran. Il est nécessaire d'identifier l'alarme et l'action de manière appropriée, en fonction de la cause de l'alarme.

1. Vérifiez l'état du patient.
2. Identifiez les paramètres alarmants et la catégorie d'alarme.
3. Identifiez la cause de l'alarme.
4. Silencer l'alarme, si nécessaire.
5. Lorsque la cause de l'alarme est terminée, vérifiez que le système d'alarme fonctionne correctement.

Vous trouverez le message d'alarme pour le paramètre individuel dans l'Annexe C message d'alarme.

Chapitre 5 Mesure de PNI

5.1 Introduction

Le moniteur utilise la méthode oscillométrique pour mesurer le PNI. La méthode d'oscillométrie estime indirectement les pressions systolique et diastolique dans les vaisseaux sanguins en mesurant le changement de la pression dans le brassard de pression sanguine avec le volume des artères et calcule la pression moyenne.

Le temps de mesure de pression sanguine sur un patient calme est inférieur à 40s, et lorsque chaque mesure se termine, le brassard se dégonfle automatiquement à zéro.

Le moniteur s'applique à tous les standards de brassard pour nouveau-nés, enfants et adultes (y compris les brassards utilisés pour les bras et les jambes).

Le moniteur mesure la tension artérielle pendant le temps de dégonflage. Le monitor effectue automatiquement les deuxième et troisième mesures de gonflage au cas où le premier gonflage ne permettait pas de mesurer la valeur de la pression sanguine et donne l'information pour les pannes de mesure.

La plus longue durée de maintien de la pression du

brassard est de 120s (90s en mode néonatal), et lorsque le temps est

dépassé, l'air sera dégonflé automatiquement. Le moniteur a été conçu avec un circuit de protection matérielle en ce qui concerne la surpression, les erreurs des microprocesseurs et l'apparition d'une panne de courant.

La mesure PNI est appropriée pour une utilisation en présence d'électrochirurgie et lors de la décharge d'un défibrillateur cardiaque selon CEI 80601-2-30 + A1: 2009.

Un médecin doit déterminer l'importance clinique de la mesure PNI.

5.2 Information de sécurité



Attention:

- **Vérifiez la catégorie de patient avant de surveiller. Des paramètres incorrects peuvent entraîner un risque pour la sécurité du patient. Un réglage adulte plus élevé ne convient pas aux patients pédiatriques et néonataux.**
- **Ne mesurez pas la PNI chez les patients atteints d'une drépanocytose ou de toute affection ou des dommages**

causés sur la peau.

- Utiliser un jugement clinique pour décider s'il faut effectuer des mesures fréquentes de la pression sanguine automatique sur les patients souffrant de troubles sévères de la coagulation du sang en raison du risque d'hématome dans le membre muni du brassard.
- Utilisez le jugement clinique pour décider d'effectuer ou non une mesure automatique de la pression sanguine sur les patients atteints de thrombastémie.
- N'utilisez pas le brassard PNI sur un membre avec une infusion intraveineuse ou un cathéter artériel en place. Cela pourrait causer des dommages aux tissus autour du cathéter lorsque la perfusion est ralentie ou bloquée lors du gonflage du brassard.
- Si vous doutez des mesures PNI, vérifiez les signes vitaux du patient par un autre appareil, puis vérifiez le moniteur.
- Des mesures fréquentes peuvent causer des blessures au patient en raison d'une interférence du flux sanguin.
- L'application du brassard sur une plaie peut causer d'autres blessures.

- **La mise en place du brassard peut temporairement entraîner une perte de fonction du SpO2 utilisé simultanément sur le même membre.**
- **En surveillant un patient, examinez les extrémités du membre fréquemment pour une couleur, une chaleur et une sensibilité normales. Si une anomalie est observée, arrêtez les mesures PNI.**

La pression continue du brassard due au pli du tube de connexion peut provoquer l'effet de l'interférence du flux sanguin et des blessures nuisibles qui en résultent.

5.3 Limites de mesure

Les mesures de PNI sont impossibles avec des fréquences cardiaques extrêmes inférieures à 40 bpm ou supérieures à 240 bpm, ou si le patient est sur une machine cœur-poumon.

La mesure peut être inexacte ou impossible:

- avec un mouvement de patient excessif et continu tel que des frissons ou des convulsions;
- si une pression de pression artérielle régulière est difficile à détecter;
- avec des arythmies cardiaques;
- avec des changements rapides de la tension artérielle;

- avec un choc grave ou une hypothermie qui réduit le flux sanguin vers les périphéries;

- sur une extrémité avec un œdème ;

- le bras sur le côté d'une mastectomie.

La mesure sera imprécise ou impossible.

5.4 Procédure de surveillance

5.4.1 Préparation à la mesure PNI

1. Vérifiez le type de patient, si vous souhaitez modifier le type de patient, cliquez sur **【ID】** pour sélectionner le type de patient, si nécessaire, vous pouvez sélectionner **【 Adulte 】** , **【 Pédiatrique 】** ou **【Néonatal】** .



Avertissement: Lors de la mesure en néonatalogie ou en pédiatrie, vous devez régler le type de patient et le brassard correctement, en utilisant le mauvais type de patient et le brassard peuvent causer un danger pour le nouveau né ou l'enfant.

2. Sélectionnez le brassard approprié en fonction du type de patient, comme *chapitre 10*.

- Vérifiez la circonférence des membres du patient.
- Sélectionnez le brassard approprié (La circonférence du membre applicable pour le brassard est marquée sur le brassard). La largeur du brassard devrait être d'environ 40% de la circonférence du membre (50% pour le nouveau-né) ou 2/3 de la longueur du bras. La partie gonflable du brassard devrait être suffisamment longue pour entourer 50% à 80% du membre.



Remarque: La précision de la mesure de pression sanguine dépend de l'adéquation du brassard.

3. Confirmez que brassard a été entièrement dégonflé.
4. Branchez le bouchon du brassard d'air dans le connecteur (PNI) du moniteur jusqu'à ce que le connecteur soit correctement branché. (Attention: vous devez pincer la partie du tube du brassard près de la douille avec les doigts avant de la retirer.)
5. Positionnez le brassard au bras supérieur du patient. Assurez-vous que la marque "Φ" sur le brassard doit se situer au-dessus de l'artère pendant que le tuyau d'air doit être sous le brassard, en veillant à ce que le tuyau d'air à l'extérieur du brassard ne noue pas et que la

ligne blanche sur le brassard soit dans la plage
“  ”, Sinon le brassard doit être remplacé.

6. Utilisez le bouton  à droite du moniteur pour commencer ou arrêter la mesure.
-



Remarque:

- **Assurez-vous que le tube d'air qui relie le brassard de la pression artérielle et le moniteur n'est ni bloqué ni enchevêtré, et évite la compression ou la restriction du tube d'air.**
- **En mesurant la pression artérielle, le patient doit rester calme sans parler.**
- **La position du patient en utilisation normale, y compris:**
 - confortablement assis;
 - les jambes non croisées;
 - des pieds plats sur le sol;
 - dos et bras supportés.
- **Le brassard positionné sur le membre doit être au même niveau que le cœur du patient afin d'éviter l'erreur de lecture résultant de l'effet hydrostatique du flux sanguin entre le cœur et le brassard. Si la**

position du brassard est supérieure au niveau cardiaque, la lecture pression sanguine sera plus faible, le résultat mesuré sera ajouté 0,75mmHg (0.1kPa) pour chaque centimètre supérieur; Dans le cas où la position du brassard est inférieure au niveau cardiaque, la lecture de la PA sera plus élevée, le résultat mesuré sera déduit 0,75mmHg (0.1kPa) pour chaque centimètre inférieur.

- Plusieurs minutes devraient s'écouler avant la première lecture.
-



Attention:

- La lecture de la tension artérielle peut être affectée par le site de mesure, la position du patient (debout, assis, couché), l'exercice ou l'état physiologique du patient.
- Vérifier le tube d'air et la vessie, les remplacer en temps opportun pour réduire le taux de réduction de pression.
- L'établissement du brassard avec le tube à air ou le tube à air avec le moniteur peut réduire la compression ou la restriction du tube de

raccordement.

- La vessie peut être incorrectement insérée dans la partie inélastique du brassard, vous devez vérifier si la vessie est chevauchée ou non, au cas où vous devriez insérer à nouveau.
 - La mesure PNI peut être affectée par des températures extrêmes, l'humidité et l'altitude.
-

5.5 Affichage PNI

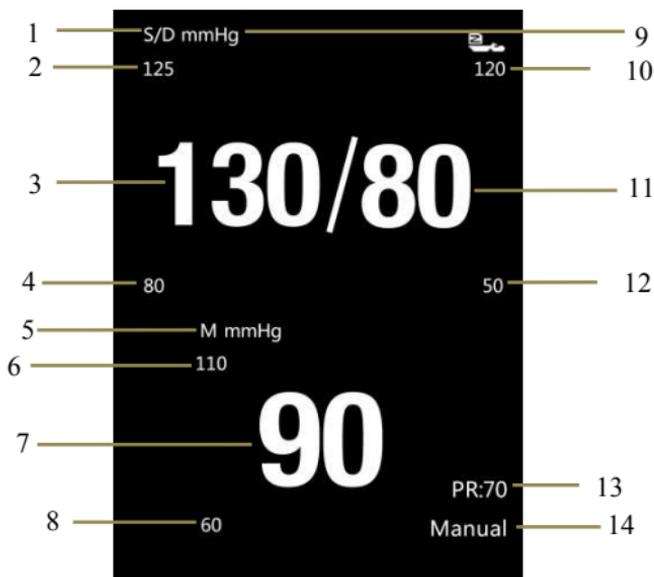


Fig 5-1 Affichage NIBPy

1. Label de pression systolique et diastolique
2. Limite d'alarme haute de pression systolique
3. La valeur de pression systolique actuelle
4. Limite d'alarme basse de pression systolique
5. Unité de pression moyenne
6. Pression moyenne haute limite d'alarme
7. La valeur de pression moyenne actuelle
8. Limite d'alarme basse de pression moyenne
9. L'unité de mesure
10. Limite d'alarme haute de pression diastolique
11. La valeur de pression diastolique actuelle
12. Limite d'alarme basse de pression diastolique
13. La valeur PR
14. Le mode de mesure actuel.

5.6 Paramètre PNI

Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration PNI】**, entrez dans l'interface de configuration PNI.

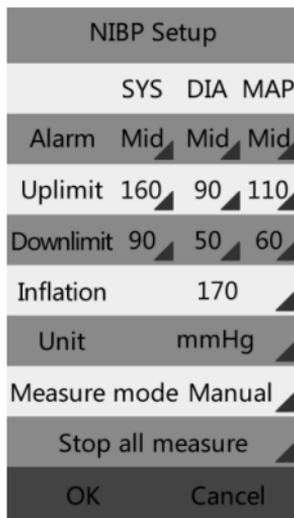


Fig 5-2 Interface de configuration PNI

5.6.1 Configuration de l'alarme PNI

Cliquez à droite de **【Alarme】**, vous pouvez configurer le niveau d'alarme de la pression systolique (SYS), la pression diastolique (DIA) et la pression moyenne (MAP), et sélectionnez **"Moyenne, Haute"**.

5.6.2 Réglage des limites d'alarme

Cliquez sur la droite de **【limite HT】** ou **【limiteBS】**, vous pouvez régler la pression systolique (SYS), la pression diastolique (DIA) et la pression moyenne (MAP). Attention:

la limite d'alarme élevée doit être supérieure à la faible.

5.6.3 REGLAGE DU GONFLAGE

Cliquez sur la droite de **【 gonflage 】** , vous pouvez augmenter ou ralentir la valeur de gonflage, la limite supérieure de gonflage est de 170 mmHg (22,7 kPa).

5.6.4 Réglage de l'unité

Clique à droite d'**【 Unité 】**, vous pouvez sélectionner “**mmHg, kPa**”.

5.6.5 Réglage du mode de mesure

Cliquez sur la droite de **【 Mode de mesure 】**, vous pouvez sélectionner "**STAT, Manuel, Auto-1min, Auto-2min, Auto-3min, Auto-4min, Auto-5min, Auto-10min, Auto-15min, Auto-50min**".

Manuel: mesure à la demande.

Auto: mesures constamment répétées dans l'intervalle défini.

STAT: série de mesures rapide sur une période de cinq minutes, puis le moniteur revient au mode précédent.

Utiliser uniquement sur des patients supervisés.

5.6.6 Arrêtez toutes les mesures

Cliquez sur **【Arrêtez toutes les mesures】** pour arrêter la mesure actuelle de PNI.

5.7 Réinitialisation PNI

Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** → **【Entretien】** → entrez le mot de passe requis, sélectionnez **【Entretien de la machine】** → **【Configuration PNI】**, sélectionnez **【Réinitialiser PNI】**, puis la valeur de gonflage de la pompe à pression restaure à la valeur initiale. Dans le cas où la pompe à pression sanguine ne fonctionne pas normalement mais sans aucune indication, la pompe à pression sanguine peut être vérifiée par réinitialisation, de sorte que la pompe à pression dans des conditions anormales pour des raisons inattendues va automatiquement restaurer.

5.8 Test du manomètre



Avertissement:

- Le calibrage de la mesure PNI est nécessaire tous les deux ans (aussi souvent que dicté par votre politique de procédures de l'hôpital). La performance doit être vérifiée selon les détails

suivants.

- **Les performances de la mesure PNI peuvent être affectées par des températures extrêmes, l'humidité et l'altitude.**
-

- 1) Remplacez le brassard de l'appareil par un récipient métallique rigide d'une capacité de 500 ml \pm 5%.
- 2) Connectez un manomètre de référence étalonné avec une erreur inférieure à 0,8 mmHg et une pompe à bille au moyen d'un connecteur en T et de tuyaux flexibles sur le système pneumatique.
- 3) Accédez au menu PNI.
- 4) Sélectionnez **【Menu】** → **【Système】** → **【Entretien】** → entrez le mot de passe requis, sélectionnez **【Entretien de la machine】** → **【Configuration PNI】** → **【Manomètre Test】**, cliquez dessus. Ensuite, le module NIBP a commencé à effectuer un étalonnage.
- 5) Gonflez le système pneumatique à 0mmHg, 50mmHg et 200mmHg par pompe à bille séparément. La différence entre la pression indiquée du manomètre de référence et la pression indiquée du moniteur ne dépassera pas 3 mmHg. Sinon, contactez notre service à la clientèle.

- 6) Appuyez sur le bouton  à droite du moniteur pour arrêter l'étalonnage.

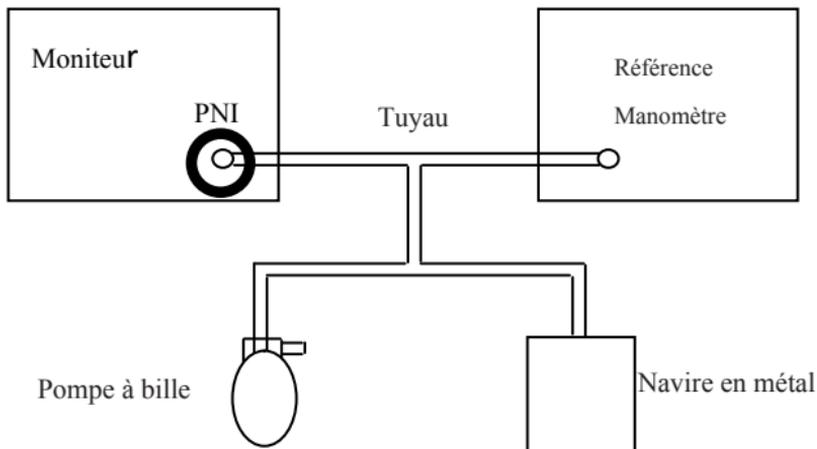


Fig 5-3 Diagramme de l'étalonnage PNI

Chapitre 6 Mesure SpO2

6.1 Introduction

La mesure de la saturation en oxygène du sang artériel Hémoglobine oxygénée(également appelée saturation en oxygène par impulsions, habituellement raccourcie en tant que SpO2) adopte les principes du spectre lumineux et du traçage volumique. La LED émet des lumières avec deux longueurs d'onde spécifiques, qui sont absorbées sélectivement par l'hémoglobine oxygénée et la désoxyhémoglobine. Le récepteur optique mesure les changements dans l'intensité de la lumière après que la lumière passe le réseau capillaire et estime le rapport de l'hémoglobine oxygénée et de l'hémoglobine totale.

$$\begin{aligned} & \text{Degré de saturation du taux de l'oxygène} \\ & \text{sanguine de pulsation \%} \\ & = \frac{\text{Oxyhémoglobine}}{\text{Oxyhémoglobine} + \text{désoxyhémoglobine}} \times 100\% \end{aligned}$$

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

6.2 Information de sécurité



Avertissement:

- **Utilisez uniquement les capteurs SpO2 spécifiés dans ce manuel. Suivez les instructions du capteur SpO2 pour l'utilisation et respectez tous les avertissements et mises en garde.**
- **Lorsqu'une tendance à la désoxygénation du patient est indiquée, les échantillons de sang doivent être analysés par un co-oxymètre de laboratoire pour comprendre complètement les conditions du patient.**
- **Ne pas utiliser le moniteur et le capteur SpO2 lors de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **La surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de changements inattendus dans les caractéristiques de la peau, telles que l'irritation, le rougeur, les ampoules ou les brûlures. Inspectez le site du capteur toutes les deux heures et déplacez le capteur si la qualité de la peau change. Pour les nouveau-nés, ou les patients présentant une**

circulation sanguine périphérique ou une peau sensible, inspectez le site du capteur plus fréquemment.

- Vérifiez le capteur SpO2 et son emballage pour tout signe de dégâts avant utilisation. N'utilisez pas le capteur si des dégâts sont détectés.
 - Lorsque vous jetez la sonde SpO2 jetable ou la sonde SpO2 devenue inutile, respectez toutes les réglementations locales et étatiques relatives à l'élimination de ces produits ou produits similaires.
-



Attention: dans le cas où il est nécessaire d'ajouter un clip pour fixer le capteur du bout du doigt, le câble au lieu du capteur lui-même devrait être fixé. Veuillez noter que le câble du capteur ne doit pas être tiré avec force.



Remarque:

- La courbe pléthysmographique n'est pas égale à l'intensité du signal PR.
- Le moniteur ne fournit pas de signal d'alarme

d'auto-examen automatique et l'opérateur doit utiliser le simulateur SpO2 pour l'auto-examen.

- **Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de SpO2 du moniteur.**
-

6.3 Procédure de surveillance

1. Sélection du capteur SpO2

Selon la catégorie de patient, le poids et le site d'application, vous pouvez sélectionner le capteur SpO2 au besoin.

2. Connection du capteur SpO2

Branchez le câble du capteur SpO2 dans le connecteur SpO2 du module de mesure.

3. Application du capteur SpO2

Nettoyez le site de l'application, tel que le vernis à ongles coloré, et appliquez le capteur au doigt du patient.



Avertissement:

- **Ne pas utiliser le capteur SpO2 sur un membre où le brassard PNI est appliqué. Cela peut entraîner une lecture de SpO2 inexacte en raison du flux de sang bloqué pendant le gonflage du brassard.**

- Ne faites pas de mesure SpO₂ sur le doigt avec un vernis à ongles, sinon des résultats de mesure peu fiables pourraient être produits.
 - En utilisant le capteur de doigt, assurez-vous que l'ongle est orienté vers la fenêtre lumineuse.
-

6.4 Affichage SpO₂

- Affichage des paramètres

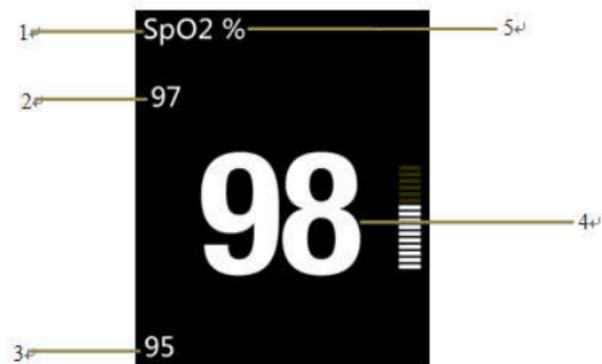


Fig 6-1 SpO₂ paramètres

1. Logo SpO₂
2. Limite d'alarme supérieure de SpO₂
3. Limite d'alarme basse de SpO₂
4. Valeur SpO₂
5. Unité SpO₂

- **Affichage de la courbe**

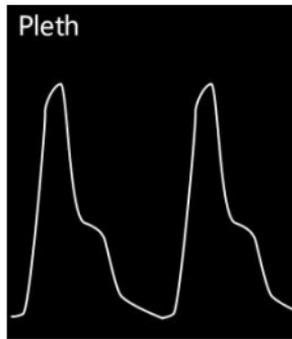


Fig 6-2 SpO2 Volume Curve

6.5 Affichage PR

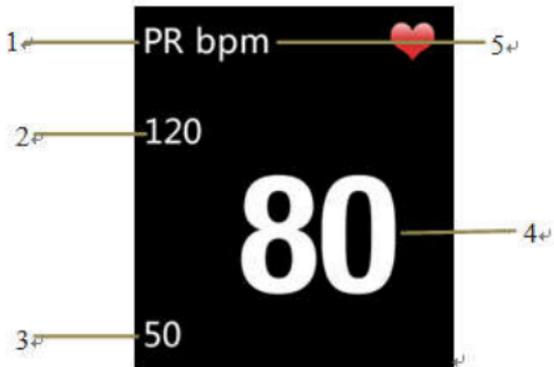


Fig 6-3 PR Display

1. Logo PR
2. Limite supérieure d'alarme de PR
3. Limite d'alarme basse de PR
4. PR valeur
5. PR unité

6.6 Réglage SpO2

Sélectionnez **【Menu】** → **【Configuration SpO2】**, entrez dans l'interface de configuration SpO2.

SpO2 Setup		
	SpO2	PR
Alarm	Mid ▲	High ▲
Uplimit	98 ▲	120 ▲
Downlimit	90 ▲	50 ▲
Speed	6.25mm/s ▲	
Avg Time	8s ▲	
QRS Vol.	Mid ▲	
OK	Cancel	

Fig 6-4 SpO2 Installer

6.6.1 Configuration de l'alarme SpO2

Cliquez à droite de **【Alarme】**, vous pouvez régler le niveau d'alarme de SpO2 et PR, vous pouvez sélectionner **"Moyenne, Haute"**

6.6.2 Configuration des limites d'alarme SpO2

Cliquez sur la droite de **【Uplimit】** ou **【Downlimit】** , vous pouvez définir le SpO2 uplimit et downlimit. Attention: la limite d'alarme élevée doit être supérieure à la faible.

6.6.3 Configuration de la vitesse de défilement

Cliquez à droite de **【Vitesse】** , vous pouvez sélectionner "**6.25 mm / s, 12.5mm / s, 25 mm / s**".

6.6.4 Réglage du temps de moyennage

Sélectionnez le temps moyen pour SpO2. Plus le temps de calcul est court, plus vite le moniteur répond à la variation du niveau de saturation en oxygène du patient. Cliquez sur la droite de **【Temps moyen】**, vous pouvez sélectionner "**4s, 8s, 16s**".

6.6.5 Réglage du volume QRS

Cliquez sur la droite de **【QRS Vol.】** , Vous pouvez sélectionner "**Off, Haut, Moy, Faible**".

6.7 Réglage limite de désaturation

SpO2 désat signifie que lorsque la valeur de mesure SpO2 est inférieure à la limite de désaturation, une alarme

physiologique élevée sera déclenchée. Son réglage est le suivant.

1. Sélectionnez **【 Menu 】** → **【 Système 】** → **【 Maintenance 】** , entrez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez **【 Maintenir la machine 】** → **【 Configuration SpO2 】** → **【 Limite Desat 】** , cliquez sur la droite **【 Limite Desat 】** pour définir sa valeur.

Chapitre 7 Revues des tendances

7.1 Introduction

7.1.1 Tendances SpO2

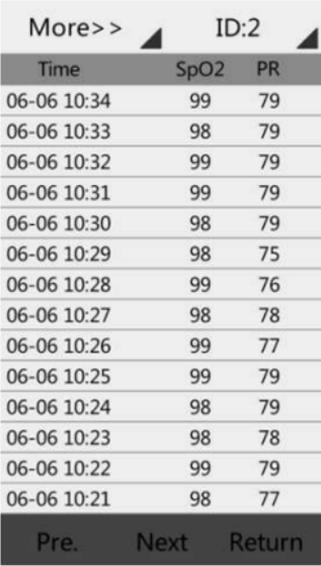
Sélectionnez **【Menu】** → **【SpO2 Tendance】** pour accéder à la fenêtre d'évaluation des tendances. Dans la fenêtre, vous pouvez consulter les données SpO2 et PR stockées avant.

7.1.2 Revue PNI

Sélectionnez **【Menu】** → **【Revue PNI】** pour accéder à la fenêtre d'évaluation des tendances. Dans la fenêtre, vous pouvez examiner la pression systolique, la pression diastolique et les données de pression moyenne stockées auparavant.

7.2 Interfaces de revue

7.2.1 Interface de revision SpO2



The screenshot shows a user interface for reviewing SpO2 data. At the top, there is a header bar with 'More >>' on the left and 'ID:2' on the right. Below this is a table with three columns: 'Time', 'SpO2', and 'PR'. The table contains 14 rows of data, with the most recent entry at the top. At the bottom of the interface, there is a dark grey bar with three buttons: 'Pre.', 'Next', and 'Return'.

Time	SpO2	PR
06-06 10:34	99	79
06-06 10:33	98	79
06-06 10:32	99	79
06-06 10:31	99	79
06-06 10:30	98	79
06-06 10:29	98	75
06-06 10:28	99	76
06-06 10:27	98	78
06-06 10:26	99	77
06-06 10:25	99	79
06-06 10:24	98	79
06-06 10:23	98	78
06-06 10:22	99	79
06-06 10:21	98	77

Fig 7-1 Interface de révision SPO2

Si la date de la tendance n'est pas que sur une seule page, vous pouvez tourner les pages en cliquant sur **【suivant】** ou **【Pré.】**

7.2.2 Interface de revision PNI

More>>		ID:2	
Time	SYS	DIA	MAP
06-06 10:34	120	80	79
06-06 10:33	119	81	79
06-06 10:32	117	79	79
06-06 10:31	120	80	79
06-06 10:30	118	80	79
06-06 10:29	120	82	79
06-06 10:28	120	80	75
06-06 10:27	118	82	80
06-06 10:26	119	80	75
06-06 10:25	120	79	79
06-06 10:24	120	79	78
06-06 10:23	117	80	70
06-06 10:22	119	81	80
06-06 10:21	120	80	75
Pre.	Next	Return	

Fig 7-2 Interface de révision PNI

Si la date de la tendance n'est pas qu'une seule page, vous pouvez tourner les pages en cliquant sur **【suivant】** ou **【Pré.】**.

7.3 Réglage des revue

Cliquez sur la droite de **【ID】** pour sélectionner l'ID du patient, vous pouvez consulter l'examen de la tendance du patient en sélectionnant un identifiant différent.

SpO2:

More>>	ID:2	
Save Time	SpO2	PR
	99	79
Delete	98	79
Delete All	99	79
Transmission	99	79
	98	79
06-06 10:29	98	75
06-06 10:28	99	76
06-06 10:27	98	78
06-06 10:26	99	77
06-06 10:25	99	79
06-06 10:24	98	79
06-06 10:23	98	78
06-06 10:22	99	79
06-06 10:21	98	77
Pre.	Next	Return

NIBP:

More>>	ID:2		
Save Time	DIA	MAP	
	80	79	
Delete All	81	79	
	79	79	
Transmission	80	79	
	80	79	
06-06 10:29	120	82	79
06-06 10:28	120	80	75
06-06 10:27	118	82	80
06-06 10:26	119	80	75
06-06 10:25	120	79	79
06-06 10:24	120	79	78
06-06 10:23	117	80	70
06-06 10:22	119	81	80
06-06 10:21	120	80	75
Pre.	Next	Return	

Fig 7-4 La fenêtre déroulante de "Plus"

Interface de tendance SpO2: vous pouvez définir **【Enregistrer le temps】**, **【Supprimer】**, **【Supprimer tout】**, **【Transmission】** .

Interface d'évaluation PNI: vous pouvez définir **【Supprimer】** , **【Supprimer tout】** , **【Transmission】** .

- **Sauver les infos:** pour régler le temps d'enregistrement, vous pouvez sélectionner "10s, 30s, 1min, 2 min, 5min, 10min".
- **Supprimer:** Pour supprimer les données de tendance du

numéro d'ID sélectionné

- **Supprimer tout:** Pour supprimer les données de tendance de tous les patients.
- **Transmission:** Pour envoyer la tendance. Avant l'opération, il faut ouvrir le système de contrôle des données fournies par le fabricant et connecter l'ordinateur et le moniteur avec le connecteur USB. Après avoir envoyé toutes les données de tendance, vous pouvez les vérifier dans l'ordinateur.

Chapitre 8 Batterie

8.1 Introduction

Une batterie rechargeable et sans entretien est conçue pour le moniteur patient, ce qui permet un fonctionnement continu lorsque l'alimentation secteur est hors tension.



Avvertissement: Le remplacement et l'entretien de la batterie ne doivent être effectués que par le fabricant. Veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.

Lorsqu'une batterie au lithium-ion est utilisée, l'icône de la batterie indique l'état de la batterie comme suit:

1.  Indique que la batterie est en pleine charge;
2.  Indique que la puissance de la batterie est de 3 grilles restantes;
3.  Indique que la puissance de la batterie est égale à 2 grilles;
4.  Indique que la puissance de la batterie est de 1 grille gauche;
5.  Indique que la batterie est presque épuisée.

L'alimentation de la batterie ne peut durer qu'une seule

période. Si la tension des piles est trop faible, une alarme de "Batterie Faible" sera déclenchée. Veuillez insérer le moniteur sur le chargeur de batterie pour charger la batterie. Le moniteur sera éteint automatiquement 10 minutes après la première alarme "Batterie Faible".

8.2 Charge de la Batterie

Pour charger la batterie:

1. Connectez le micro USB à l'adaptateur secteur,
2. Connectez l'autre connecteur de Micro USB dans le moniteur et branchez l'adaptateur dans le secteur secteur,
3. Le témoin lumineux du moniteur est activé pour indiquer que la batterie est en charge,
4. Lorsque le témoin lumineux de charge de la batterie sur le moniteur s'éteint, la batterie est complètement chargée.

8.3 Optimisation de la performance de la batterie

Une batterie nécessite au moins deux cycles d'optimisation lorsqu'il est mis en service pour la première fois. Un cycle de batterie est une charge complète et ininterrompue de la batterie, suivie d'une décharge complète et ininterrompue de la batterie. Une batterie doit être conditionnée régulièrement pour maintenir sa durée de vie

utile. Conditionnez une batterie une fois qu'elle est utilisée ou stockée pendant deux mois, ou lorsque son temps d'exécution devient nettement plus court.

Pour optimiser une batterie, procédez comme suit:

1. Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toutes les procédures de surveillance et de mesure.
2. Placez le moniteur sur le support du chargeur et branchez le secteur secteur. Laissez la batterie être chargée ininterrompue pendant plus de 4 heures.
3. Retirer le courant alternatif et permettre au moniteur de fonctionner à partir de la batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
4. Remplacez le moniteur sur le support du chargeur et branchez le secteur secteur. Laissez la batterie être chargée ininterrompue pendant plus de 4 heures.
5. L'optimisation de la batterie est terminée.

8.4 Contrôle de la batterie au lithium

La performance d'une batterie peut se détériorer avec le temps. Pour vérifier les performances d'une batterie, procédez comme suit:

1. Déconnectez le moniteur du patient et arrêtez toutes les procédures de surveillance et de mesure.

2. Placez le moniteur sur le support du chargeur et branchez le secteur secteur. Laissez la batterie être chargée ininterrompue pendant plus de 4 heures.
3. Débrancher le secteur secteur et permettre au moniteur de fonctionner sur la batterie jusqu'à ce qu'il s'arrête.
4. Le temps de fonctionnement d'une batterie reflète sa performance directement.

8.5 Recyclage des batteries

Les batteries endommagées ou épuisées doivent être remplacées et rejetées correctement. Éliminer les piles usées conformément à la réglementation locale.



Avvertimento: ne pas démonter les piles, ni les jeter au feu, ni les faire court-circuiter. Ils peuvent déclencher, exploser ou fuir, provoquant des blessures corporelles.

Chapitre 9 Entretien et nettoyage

9.1 Introduction

Gardez votre équipement et vos accessoires sans poussière ni saleté. Pour éviter d'endommager l'équipement, suivez ces règles:

1. Continuez à diluer selon les instructions du fabricant ou utilisez la concentration la plus basse possible.
2. Ne pas plonger une partie de l'équipement dans le liquide.
3. Ne pas verser de liquide sur l'équipement ou les accessoires.
4. Ne laissez pas le liquide entrer dans l'appareil.
5. N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (tels que la laine d'acier ou le vernis d'argent), ou des nettoyeurs corosifs (comme les nettoyeurs à base d'acétone ou d'acétone).



Avertissement:

- **Assurez-vous d'arrêter le système et de débrancher tous les câbles d'alimentation des prises avant de nettoyer l'équipement.**
- **Pour des performances optimales, le service du produit ne doit être effectué que par un personnel**

qualifié.



Attention: si vous renversez du liquide dans l'équipement des accessoires, connectez-vous le service personnel ou nous.

9.2 Surveillance saisonnière de sécurité



Remarque: Pour assurer la performance et la sécurité des équipements, il faut vérifier après avoir utilisé 1 an. Lorsque vous vérifiez l'équipement, contactez les ingénieurs technologiques professionnels.

Nettoyez la fiche du cordon d'alimentation au moins une fois par an. Trop de poussière sur la fiche peut provoquer l'incendie.

Les vérifications de sécurité suivantes devraient être effectuées au moins tous les 12 mois par une personne qualifiée qui a une formation, des connaissances et une

expérience pratique adéquates pour effectuer ces tests.

Les données doivent être enregistrées dans un journal d'équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou s'il échoue à l'un des tests suivants, le périphérique doit être réparé.

- ① Inspectez l'équipement et les accessoires pour les dommages mécaniques et fonctionnels.
- ② Inspectez les étiquettes de sécurité pour la lisibilité.
- ③ Vérifiez que les fonctions de l'appareil sur comme décrites par le manuel de l'utilisateur.
- ④ Tester le courant de fuite terrestre en accord avec IEC 60601-1 Limite: NC 500 μ A, SFC: 1000 μ A.
- ⑤ Tester le courant de fuite interne en accord avec IEC 60601-1: Limite: NC 100 μ A, SFC: 500 μ A.
- ⑥ Tester le courant de fuite du patient (en opération normale) en accord avec IEC 60601-1 Limite: type CF: for a.c.: 10 μ A, for d.c.: 10 μ A.
- ⑦ Tester le courant de fuite du patient (sous condition du premier défaut) en accord avec IEC 60601-1 Limite: type CF: for a.c.: 50 μ A, for d.c.: 50 μ A.
- ⑧ Tester le courant de fuite du patient (tension d'alimentation sur la partie appliquée): En accord IEC

60601-1:

Limite: type CF: for a.c.: 50uA.



Avertissement: ne pas utiliser de pièces réparables à l'intérieur, avant d'effectuer l'entretien auprès du représentant autorisé ou du fabricant.

9.3 Nettoyage du moniteur

1. Le détergent non corrosif et le désinfectant non corrosif utilisé dans l'hôpital peuvent être appliqués au moniteur propre, mais vous devez savoir que de nombreux types de détergents doivent être dilués avant leur utilisation et utilisez-le conformément aux instructions du fabricant de détergents.
2. Évitez l'utilisation d'alcools, de détergents amino ou acétonyliques.
3. L'enceinte et l'écran du moniteur doivent être exempts de poussière, et ils peuvent être essuyés avec un chiffon doux sans peluches ni une éponge imbibée de détergent. Pendant le nettoyage, soyez prudent et ne renversez pas de liquide sur l'instrument et retirez tout liquide. Lorsque

vous essuyez le panneau latéral du moniteur, vous devez être particulièrement prudent pour garder hors d'eau toutes sortes de câbles et de prises de courant sur le panneau.

4. N'utilisez pas de matériau abrasif, y compris une brosse métallique ou un azurant métallique pendant le nettoyage car ce matériau endommage le panneau et l'écran du moniteur.
5. Ne pas submerger le moniteur en liquide.
6. Bien que le câble ou la fiche de fixation soit mouillée accidentellement, rincez-le avec de l'eau distillée ou de l'eau désionisée et séchez-le dans un environnement de température de 40 à 80 °C pendant au moins une heure.

9.4 Nettoyage du brassard PNI

1. Nettoyez régulièrement le produit;
2. Retirer le brassard du connecteur et retirer le sac gonflable de la gaine;
3. Nettoyez le tampon avec une gaze médical propre et douce ou d'autres outils de nettoyage doux dans de l'eau fraîche ou de l'eau neutre, et essorez l'excédent d'eau de la gaze immergée puis essuyez le coussin et le tuyau;
4. Nettoyer la gaine du brassard dans l'eau savonneuse neutre

et propre;

5. Après le séchage intensif de la gaine et du sac gonflable, placez le sac gonflable avec la gaine et la mise en service
-



Attention:

- **Un nettoyage excessif ou fréquent peut endommager le coussin gonflable, donc ne pas nettoyer le coussin gonflable, sauf si nécessaire.**
 - **Ne pas sécher le coussin gonflable et la gaine à haute température.**
 - **Si un niveau de stérilisation plus élevé est nécessaire, choisissez un brassard à usage unique.**
 - **Un brassard à usage unique ne peut être utilisée que pour un patient.**
 - **Conservez soigneusement l'eau et la solution de nettoyage des parties de raccordement du brassard et du moniteur.**
-

9.5 Nettoyage du capteur SpO2

1. Le boîtier du capteur et du tube lumineux peut être nettoyé avec un chiffon ou un chiffon non cotonneux trempé d'alcool médical.

2. Le câble du capteur peut être nettoyé ou stérilisé avec du peroxyde d'hydrogène à 3% ou de l'alcool isopropylique à 70%.
3. Il est interdit de mettre le moniteur dans des récipients à haute pression et de mettre le capteur directement dans un liquide.



Avertissement: Ne pas réutiliser ou désinfecter le capteur SpO2 jetable.

9.6 Disposition

Éliminer le moniteur conformément à l'environnement local et aux lois et règlements d'élimination des déchets. Pour l'élimination du capteur SpO2 et du câble ECG, respecter les réglementations locales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

Chapitre 10 Accessoires



Avertissement:

- **Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager le moniteur.**
 - **Les accessoires disponibles ne sont conçus que pour un seul patient. La réutilisation de ceux-ci peut entraîner un risque de contamination et affecter la précision de la mesure.**
 - **Vérifiez les accessoires et leurs colis pour tout signe de dommage. Ne les utilisez pas si des dégâts sont détectés.**
 - **Les accessoires destinés à être utilisés uniquement en mode néonatal sont marqués uniquement pour l'utilisation néonatale.**
-

Type	Mode	PN
Brassard PNI	Adulte (25-35cm)	15-048-0006
	Grand adulte (33-47cm)	15-048-0005
	Pédiatrique (18-26cm)	15-048-0007

Manuel utilisateur du Moniteur Patient

Type	Mode	PN
	Neonatal (6-11cm)	15-048-0008
SpO ₂ capteur	utilisable, Adulte	15-100-0013
	utilisable, Pédiatrique	15-100-0014
	utilisable, Neonatal	15-100-0015
Adaptateur secteur	PH10	15-048-0025

Annexe A Spécifications du produit

A.1 Spécifications de sécurité

Classification CE	II b
Type de protection contre les chocs électriques	II, Avec alimentation interne ou périphérique d'alimentation externe.
Degré de protection contre les chocs électriques	Type CF pièce appliquée, protection contre défibrillation (NIBP, SpO2)
Degré de protection contre les risques d'explosion	Équipement ordinaire, sans protection contre les dangers d'explosion.
Degré de protection contre l'entrée de liquide	IPX1
Type d'équipement	Portable
Mode de fonctionnement	Continu
EMC	Groupe 1, classe A

A.2 Spécifications physiques

Poids du boîtier	<400g(Configuration complète, y compris les batteries).
Taille du boîtier	142mm(W)×78mm(H)×36mm(D)

A.3 Environmental Specifications

Température	en fonctionnement: 5°C to +40°C ;
	Espace de rangement: -20°C to +55°C ;
Pression atmosphérique	en fonctionnement: 860hPa to 1060hPa;
	en fonctionnement: 500hPa to 1060hPa;
Humidity	en fonctionnement: 15% to 85%(non condensant)
	en fonctionnement: 10% to 93%(non condensant)

A.4 Spécifications de charge

A4.1 Adaptateur secteur

Micro USB	Charge, exportation de données.
Adaptateur secteur	Contribution: AC 100~240 V . Sortie: DC 5V/2A.

A4.2 Exigence de la batterie

Type	Batterie lithium intégrée
Tension	3.7V
capacité	4800mAH
Temps de charge	3 heures à 90% 4 heures à 100%
Temps de fonctionnement	>20h

A.5 Spécifications matérielles

A.5.1 Afficher

Taille	4.3pouces
Résolution	480*272
Toucher	Touche résistive
Direction d'Autorotation	Quatre direction

A.5.2 Lampe indicatrice

Indicateur d'Alarme	1 (Jaune / Rouge), en haut de l'écran.
Batterie en charge Témoin clignotant	1 (orange) Lorsqu'il est chargé, il s'allume en orange. Lorsqu'il est complètement chargé ou non chargé, il ne s'allume pas.

A.5.3 Affichage audio

Haut-paleur	Permet une alarme sonore, une tonalité de bouton et une tonalité QRS; Bip et volume multiniveau; Les tonalités d'alarme répondent aux exigences de la CEI 60601-1-8.
Alarme de pression	45 dB à 85 dB, le lieu de test est à 1 mètre de la tonalité.

A.5.4 Boutons

Bouton d'alimentation	Allumer / éteindre
Touche de raccourci	Commencez / Pause de la mesure PNI. Appuyer brièvement pour atteindre la fonction ci-dessus, appuyer longuement sur le bouton d'alimentation pour obtenir l'étalonnage de l'écran LCD.

A.6 Stockage de données

Les tendances changeantes des paramètres physiologiques seront affichées dans le moniteur, vous pouvez sélectionner éventuellement un logiciel PC, pour télécharger la revue de tendance sur l'ordinateur par USB.

Identification du patient	1~96
Type d'affichage	Tableau de tendance
Intervalle de tendance SpO2	10s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10min
Stockage	Enregistrer lorsque vous démarrez
Capacité	500 groupes / patients peuvent être stockés (uniquement des données, pas de forme d'onde).

A.7 Spécifications de mesure

A.7.1 Spécifications PNI

PNI			
méthode	Oscillométrie automatique		
Affichage	Sys, Dia, Map, PR		
La mesure/ Gamme d'alarme (mmHg)	Adulte	Sys	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		Map	20~235 mmHg
	Pédiatrique	Sys	30~235 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		Map	20~225 mmHg
	Neonatal	Sys	30~135 mmHg
		Dia	10~100 mmHg
		Map	20~125 mmHg
Echelle de pression du brassard	0~300 mmHg		
Résolution	1 mmHg		
Précision Pression	Statique: ± 3 mmHg Clinique : Erreur moyenne: ± 5 mmHg, Écart-type: ≤ 8 mmHg		
Unité	mmHg, kPa		

Manuel utilisateur du Moniteur Patient

Protection contre la surpression	Double matériel, protection contre les surcharges de logiciels.	
	Matériel Protection contre la surpression: Adulte: 315±10 mmHg Pédiatrique: 265±10 mmHg Neonatal: 155±10 mmHg	Logiciel Protection contre la surpression: Adulte: 297±3 mmHg Pédiatrique: 252±3 mmHg Neonatal: 147±3 mmHg
Intervalles pour le temps de mesure périodique	1,2,3,4,5,10,15,20,30,60,120,240,480, 720min	
Indication d'alarme	Affichage clignotant des données et des paramètres, messages texte, trois niveaux d'alarme: alarme sonore alarmante, alarmante avec des données clignotantes et des paramètres, et qu'avec des instructions textuelles.	
En mode travail	Adulte	Single, Cycle, STAT
	Pediatric	Single, Cycle, STAT
	Neonatal	Single, Cycle,
Temps de	5s	

retour à la normale après choc de défibrillation	
PR	
Gamme PR	40 ~ 240 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	±3 bpm

A.7.2 BLT-SpO2

SpO₂	
Gamme de mesure	0~100%
Résolution	1%
Précision	70~100%: ± 2% 0~69% indéterminée
Alarme	Sélectionnez la limite d'alarme haute et basse de SpO2
Capteur	Les capteurs d'oxymétrie de pouls contiennent des LED qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 905nm. La puissance de sortie optique totale des

	LED du capteur est inférieure à 15 mW. Cette information peut être utile aux cliniciens, tels que ceux qui effectuent une thérapie photodynamique.
Période de mise à jour des données	13s
Anti-interférence	Interférence anti-mouvement Interférence anti-électrotome
Temps de récupération des équipements après défibrillation	5s
Résistance à la faible capacité de perfusion	Avec une capacité puissante à résister à une faible perfusion, l'amplitude PR peut atteindre 0,2% avec la valeur de l'affichage SpO2.
Tonalité	avec
PR	
Gamme de mesure	25 bpm ~250 bpm
résolution	1 bpm
précision	±1% or ± 1 bpm, Le plus élevé des deux
Alarme	Sélectionnez la limite d'alarme haute et basse de PR

Annexe B Valeurs par défaut d'usine

Cette section répertorie les paramètres par défaut les plus importants d'usine. Ces réglages peuvent être réglés et vous pouvez charger les valeurs par défaut d'usine si vous en avez besoin.

B.1 Configuration de l'alarme

Configuration de l'alarme	Réglage usine
Volume d'alarme	Moyen
Volume d'alarme minimum	Faible
Niveau d'alarme SpO2	Moyen
Niveau d'alarme Sys	Moyen
Niveau d'alarme du diaphragme	Moyen
Niveau d'alarme de carte	Moyen

B.2 Installation du système

Installation du système	Réglage usine
QRS volume	moyen
Luminosité	3
Vitesse de défillement	12.5mm/s

B.3 Réglage PNI

Réglage PNI (mmHg)	Adulte	Pédiatrique	Neonate
Sys Limite élevée	160 mmHg	120 mmHg	90 mmHg
Sys Limite basse	90 mmHg	70 mmHg	40 mmHg
Dia Limite élevée	90 mmHg	70 mmHg	60 mmHg
Dia Limite basse	50 mmHg	40 mmHg	20 mmHg
Map Limite élevée	110 mmHg	90 mmHg	70 mmHg
Map Limite basse	60 mmHg	50 mmHg	25 mmHg
Gonflage	170 mmHg	130 mmHg	100 mmHg

B.4 Réglage SpO₂

Réglage SpO ₂	Adulte	Pédiatrique	Neonatal
SpO ₂ Limite	100%	100%	95%

élevée			
SpO2 Limite basse	90%	90%	85%
Réglage PR	Adulte	Pédiatrique	Neonate
PR Limite élevée	120 bpm	160 bpm	200 bpm
PR Limite basse	50 bpm	75 bpm	90 bpm

B.5 Réglage Trendances

Installation des tendances	Réglage usine
Intervalle	30s

Annexe C Message d'alarme

Cette section répertorie un message d'alarme important. Dans les tableaux ci-dessous, "*" signifie que le niveau d'alarme est réglable par l'utilisateur.

C.1 Alarme physiologique

Message d'alarme PNI	Cause	Niveau
NSYS trop haut*	La valeur de mesure est supérieure à la limite d'alarme élevée ou à la faible limite d'alarme.	Haut, Moyen
NSYS trop bas*		Haut, Moyen
NDIA trop haut*		Haut, Moyen
NDIA trop bas*		Haut, Moyen
NMOY trop haut*		Haut, Moyen
Nmoy trop bas*		Haut, Moyen
SpO₂ Alarm Message	Cause	level
SpO ₂ trop haut*	La valeur de mesure est supérieure à la limite d'alarme élevée ou à la	Haut, Moyen
SpO ₂ trop bas*		

	faible limite d'alarme.	
SpO ₂ Desat	La mesure SpO ₂ est tombée en dessous de la limite SpO ₂ desat.	Haut
PR trop haut *	La valeur de mesure est supérieure à la limite d'alarme élevée ou à la faible limite d'alarme.	Haut, Moyen
PR trop bas *		
RR trop bas *		
RR trop haut *		
Pas de pouls	Le signal d'impulsion était trop faible pour être analysé.	Haut

C.2 Alarmes Techniques

Message	Cause	Niveau
Capteur SpO ₂	Le capteur SpO ₂ est	Faible

Message	Cause	Niveau
Désactivé	détaché du patient ou du moniteur.	
Erreur de communication	Erreur de communication ou erreur de modèle de test.	Faible
Batterie faible	La puissance de la batterie est faible	Moyen
Faible Perf SpO2	Le signal détecté est faible	Moyen
Erreur de communication PNI	Échec de mesure NIBP ou panne de communication.	Faible
Échec du texte automatique	Transducteur ou autre panne matérielle.	Faible
Brasard	Le brasard est complètement déballé, le brasard n'est pas connecté.	Faible
Fuite d'air	Fuite d'air dans le système pneumatique, le tuyau ou le brasard.	Faible

Message	Cause	Niveau
Erreur de pression atmosphérique	Fuite d'air dans le système pneumatique, le tuyau ou le brassard.	Faible
Signal faible	Signal de patient très faible en raison d'un brassard lâche. Le pouls du patient est trop faible.	Faible
Plage dépassée	La plage de mesure dépasse la spécification du module	Faible
Mouvement excessif	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trop de tentatives en raison d'un artefact de mouvement. 2. Le signal est trop bruyant pendant la mesure, par ex. le patient un tremblement grave. 3. Fréquence d'impulsion irrégulière, par ex. Arythmie. 	Faible
Protection	La pression du brassard	Faible

Message	Cause	Niveau
contre la surpression	dépasse la limite de sécurité haute spécifiée. Peut être dû à une compression rapide ou à un bourdonnement du brassard.	
Signal saturé	Un grand artefact de mouvement qui sature la capacité d'amplification de l'amplificateur BP.	Faible
Fuite pneumatique	Le module rapporte une panne de fuite d'air en mode test pneumatique	Faible
Défaillance du système	Le module rencontre un événement anormal du processeur.	Faible
Temps dépassé	La mesure a pris plus de 120 secondes en adulte, 90 secondes en mode néonaté	Faible
Erreur de type	Erreur de type de brassard	Faible

Message	Cause	Niveau
de brassard		

C.3 Message rapide

Message	Cause	Level
recherche	Recherche de pouls	Message rapide
Capteur SpO ₂ off	Le capteur SpO ₂ est déconnecté du patient ou du moniteur après avoir démarré le moniteur, l'alarme de pause ou la réinitialisation de l'alarme.	
Ré-initialisation PNI	Le module de mesure PNI se réinitialise	
Test de surpression	Teste la surpression PNI	
Test du manomètre	Teste le manomètre PNI	
Test de fuite	Teste la fuite d'air PNI	

Annexe D Guide et Déclaration du fabricant d'EMC

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques – Pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Déclaration d'orientation et de fabrication - émission électromagnétique		
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié faible. Le client ou l'utilisateur du moniteur devrait s'assurer qu'il est utilisé dans tel ou tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
RF Émissions CISPR 11	Classe A	Le moniteur est adapté pour être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique Faible-voltage qui fournit des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuations	Conforme	

voltage Émissions IEC 61000-3-3		
---------------------------------------	--	--

**Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique -
Pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTÈMES**

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié faible. Le client ou l'utilisateur du moniteur devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV contact 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert de

Manuel utilisateur du Moniteur Patient

			<p>matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.</p> <p>Les utilisateurs doivent éliminer la statique entre leurs mains avant de l'utiliser.</p>
<p>Transit / éclat électrique rapide CEI 61000-4-4</p>	<p>2 kV pour l'alimentation en courant lines 1 kV pour la sortie</p>	<p>2 kV pour l'alimentation en courant lines 1 kV pour la sortie</p>	<p>La qualité de l'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p> <p>Assurez-vous qu'il n'y a pas d'interférence impulsionnelle> 1kV dans l'environnement d'utilisation.</p>
<p>CEI 61000-4-5</p>	<p>1 kV mode différentiel 2 kV</p>	<p>1 kV mode différentiel 2 kV</p>	<p>La qualité de l'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier</p>

Manuel utilisateur du Moniteur Patient

	mode commun	mode commun	typique.
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% baisse dans U_T) pour 0.5 cycle 40% U_T (60% baisse dans U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% dip baisse dans U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% baisse dans U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% baisse dans U_T) pour 0.5 cycle 40% U_T (60% baisse dans U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% dip baisse dans U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% baisse	La qualité de l'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du moniteur nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur, il est recommandé que le moniteur soit alimenté à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Manuel utilisateur du Moniteur Patient

		dans U_T for 5 sec	
Champ magnétique de électrique (50Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Si la distorsion de l'image se produit, il peut être nécessaire de placer le moniteur plus loin des sources de champs magnétiques de la fréquence d'alimentation ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être mesuré dans l'emplacement d'installation prévu pour s'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE UT est l'a.c. Tension secteur avant l'application du niveau de test.			

**Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique -
Pour les EQUIPEMENTS et les SYSTÈMES qui ne sont pas signes vitaux**

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié beFaible. Le client ou l'utilisateur du moniteur devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 606011	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
			<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du moniteur, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p>

Manuel utilisateur du Moniteur Patient

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Lorsque P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminés par un sondage sur le site électromagnétique,</p>

Manuel utilisateur du Moniteur Patient

			<p>doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. B</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué avec le symbole suivant:</p> 
<p>NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>A Les forces de terrain des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion télévisuelle ne peuvent être prédites en termes théoriques avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison d'émetteurs RF fixes, un sondage sur le site électromagnétique devrait être considéré. Si l'intensité de champ mesurée dans l'emplacement dans lequel le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le</p>			

moniteur doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du moniteur

- B Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

**Distances de séparation recommandées entre
Équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur**

**Distances de séparation recommandées entre
Équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur**

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

Maximum de sortie Puissance de	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur(M)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz

Manuel utilisateur du Moniteur Patient

l'émetteur (W)	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

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

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe E Carte d'enregistrement de garantie

Merci d'avoir acheté des produits de BLT!

Veuillez remplir cette carte et l'envoyer à BLT Service Center à ZHUHAI dans un délai d'une semaine. Si vous avez besoin d'un support ou que les défauts se produisent, n'hésitez pas à nous contacter par téléphone ou par télécopieur. La garantie s'appliquera sans frais pendant la période de garantie (exclure un accident, une mauvaise utilisation, un abus ou une mauvaise application). Vous êtes également et toujours à l'aise dans notre centre de service, lorsque vous avez besoin d'un service spécial après la garantie. Ne réparez pas le produit par une personne qui n'est pas autorisée ou formée par BLT.

Produit		maquette	
Numéro de série.		Contrat	
Date d'installation		garantie	
prénom			
Address			
Contact		Télé / fax	

Nom du produit: Patient Monitor

Type de produit: M860

Fabricant: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Adresse: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation
Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R.China

Code postal: 519085

PN: 22-067-0016