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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNOGRAPHE ET OXYMÈTRE PC-900B

Manuel de l'utilisateur

REF PC900B (Gima 33698)

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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



M33698-FR-Rev. 2-03.26

Important

Nous vous remercions d'avoir acheté le capnographe et oxymètre PC -900B.

Ce manuel est protégé par un copyright. Il est interdit de copier, dupliquer ou traduire dans d'autres langues sans notre autorisation écrite.

Lire attentivement ce manuel et suivre ses instructions lors de l'utilisation de ce moniteur.

Il est interdit d'ouvrir le couvercle principal du moniteur, de le modifier ou de le démonter sans notre autorisation ou une formation officielle du service après-vente.

L'acheteur ne sera pas informé des mises à jour technologiques n'influençant pas les principales fonctions du moniteur. En outre, prêter attention à la différence entre les pièces ou composants fournis à titre d'information dans ce manuel.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com

SOMMAIRE

1 Préface 3
1.1 Bref résumé 3
1.2 Garantie et Entretien 3
1.3 Exigences de sécurité 4
1.4 Symboles présents sur le moniteur 6
2. Spécifications et caractéristiques techniques 7
3 Introduction du moniteur 15
4 Connexion patient 17
4.1 Mesure CO_2 et fréquence respiratoire 17
4.2 Principe de mesure du CO_2 19
4.3 Mesure de densité de l'oxymètre (en option) 20
4.4 Notice 22
5 Affichage et fonctionnement 24
5,1. Menu d'affichage principal de l'écran 24
5.2 Page initiale du moniteur 30
5.3 Le menu principal 31
5.4 Menu RÉGLAGE CO_2 32
5.5 Menu RÉGLAGE SpO_2 34
5,6. Menu CONFIGURATION HORLOGE 35
5,7. Menu Configuration du son 36
5,8. Trend (Tendance) 37
5,9. Menu NOUVEAU PATIENT 40
6 Chargement, Entretien, Nettoyage 42
6.1 Chargement 42
6.2 Entretien 43
6.3 Nettoyage 44
7 Analyse et dépannage 46
Annexe 1. Explication des termes utilisés dans ce manuel 48
Annexe 2. Changer la compensation du gaz d'équilibre 49
Annexe 3. Étalonnage de l'exactitude de $EtCO_2$ 51
Annexe 4. Nombre de pièces et liste des consommables 55
Annexe 5. Recommandations et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique 57

1 Préface

1.1 Bref résumé

L'objectif de ce manuel est de permettre à l'utilisateur de comprendre rapidement les caractéristiques et les fonctions du moniteur afin d'éviter les erreurs de fonctionnement et d'éventuelles erreurs de l'utilisateur.

Ce moniteur permet de mesurer quatre paramètres physiques simultanément : la concentration d'$EtCO_2$/$FiCO_2$, la fréquence respiratoire, le pouls et la saturation de SpO_2 (en option). Le moniteur que vous avez acheté peut être doté de deux ou plus des fonctions mentionnées ci-dessus, mais ce mode d'emploi peut être utilisé pour toutes les fonctions applicables.

1.2 Garantie et Entretien

Garantie

Ce moniteur est garanti 12 mois à compter de la date d'achat. Les capteurs SpO_2 réutilisables et la batterie incluse sont garantis 12 mois. Tous les autres accessoires ont une garantie de 3 mois ou de « panne au déballage » pour les articles jetables.
Ce qui suit invalide la garantie :

- le moniteur est endommagé à la suite d'une utilisation abusive ou incorrecte (c'est-à-dire sans suivre les instructions du mode d'emploi)
- le moniteur est endommagé en raison d'un mauvais raccordement avec un autre instrument
- le moniteur est endommagé accidentellement ou est tombé
- l'utilisateur modifie ou altère le moniteur sans autorisation écrite de la compagnie
- le numéro de série est délibérément détérioré, arraché ou rendu illisible.

Entretien

Si le moniteur ne fonctionne pas en dehors de la période de garantie, le fabricant ou le distributeur proposera un devis pour la réparation. L'entretien, la réparation ou l'étalonnage est effectué par le distributeur local, sauf indication contraire dans un accord écrit spécifique.

Emballage pour réparation ou étalonnage

Il est recommandé d'utiliser les boîtes et les matériaux d'emballage d'origine pour

les retours pour réparation ou maintenance.

1.3 Exigences de sécurité

Pour des raisons de sécurité, lire ce qui suit et respecter les instructions relatives aux appareils médicaux.

Contre-indications

Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement RM.
Ne pas utiliser le dispositif pendant une défibrillation.
Ne pas utiliser le dispositif en présence d'une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.

Mise en garde : les éventuelles blessures du patient ou de l'opérateur sont indiquées.

- Avant utilisation, vérifier que le moniteur ne présente aucun dommage mécanique ; inspecter les parties exposées et les parties insérées de tous les câbles et accessoires ; examiner toutes les fonctions du moniteur susceptibles d'être utilisées pour la surveillance du patient, et vérifier qu'il est en parfait état de fonctionnement.
- Ce moniteur n'est pas compatible avec l'IRM et n'est pas adapté à l'utilisation à proximité d'un champ magnétique lors d'un IRM ou d'un scanner. Toutefois, les lignes d'échantillonnage fournies avec l'unité par le distributeur sont compatibles avec l'IRM et peuvent être étendues aux champs RM ou du scanner. Dans ce cas, le moniteur doit rester à l'extérieur de la pièce.
- Le moniteur n'a pas été conçu pour être utilisé comme moniteur de diagnostic primaire de l'apnée.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'appareil comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de la précision de l'appareil.
- Utiliser uniquement les accessoires désignés par le fabricant pour garantir la conformité aux normes appropriées.
- Il est interdit de retirer le couvercle du moniteur.
- Ce moniteur fournit la concentration de CO_2 ($EtCO_2$) de fin d'expiration, le dioxyde de carbone inspiré ($FiCO_2$), la fréquence respiratoire, la saturation en oxygène et le pouls. Ces données ne fournissent qu'une aide au diagnostic et le

diagnostic réel doit être effectué par un personnel médical dûment qualifié utilisant toutes les informations cliniques et les symptômes.

- Afin de prévenir les escarres et de corriger la circulation, le capteur de SpO_2 doit être repositionné régulièrement, en fonction du type de capteur utilisé.
- Lors du choix du site d'application du capteur, utiliser un membre sans cathéter, brassard de pression artérielle ou ligne de perfusion par cathéter intravasculaire.
- Ne pas utiliser un capteur endommagé.
- Le moniteur doit être utilisé uniquement par du personnel soignant qualifié et dument formé.
- La durée de vie du capnographe et de l'oxymètre est de 8 ans. Le capnographe et l'oxymètre doivent être collectés et recyclés conformément à la législation locale après 8 ans. Pour toute question, contacter l'agence locale ou le fabricant.
- La forme d'onde de SpO2 a été normalisée.
- Mettre au rebut le dispositif, ses accessoires et son emballage conformément à la loi locale.
- Ne pas effectuer d'interventions d'entretien sur le moniteur et ses accessoires lorsque des patients l'utilisent.
- L'utilisation du moniteur est limitée à un PATIENT à la fois.
- En cas d'utilisation d'un défibrillateur sur un patient, vérifier que le moniteur est mis à la terre de manière fiable.
- En cas d'utilisation avec un MESQUINEMENT CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE (HF), la sonde de mesure du moniteur doit être éloignée de la zone chirurgicale. En particulier, éviter le canal de courant chirurgical (de la pointe à la plaque neutre) pour éviter les interférences.
- Lorsque l'alimentation du réseau est accidentellement déconnectée pendant plus de 30 secondes, le dispositif peut fonctionner sur batterie ; il convient alors de vérifier la fonction d'alarme et l'état de fonctionnement. Vérifier que la fonction d'alarme et l'état de fonctionnement sont normaux et brancher le dispositif à l'alimentation du réseau dès que possible.
- Le volume et les limites de l'alarme doivent être réglés en fonction de la situation réelle du patient. Ne pas se fier uniquement au système d'alarme sonore pour surveiller le patient. Si le volume de l'alarme est réglé à un niveau inférieur, le patient risque d'être en danger. L'état clinique réel du patient doit être étroitement pris en compte.
- Ne pas placer le moniteur dans un endroit où il est difficile de faire fonctionner l'isolation. L'adaptateur d'alimentation est doté d'un connecteur et la prise

d'alimentation du réseau peut être utilisée comme mesure d'isolation du réseau d'alimentation.

- Pour garantir la sécurité du patient, ne pas placer le moniteur à un endroit où il pourrait tomber sur le patient.
- NE PAS soulever le moniteur en le tenant par les câbles et les tuyaux des parties appliquées, car ils pourraient se déconnecter du moniteur et le faire tomber sur le patient.
- NE PAS placer les câbles ou les tubes du capteur de manière à provoquer un enchevêtrement ou un étranglement.
- L'installation électrique de la pièce ou du bâtiment dans lequel le moniteur doit être utilisé doit être conforme aux réglementations spécifiées par le pays dans lequel l'équipement doit être utilisé.
- Ne pas modifier le moniteur sans autorisation préalable du fabricant.

1.4 Symboles présents sur le moniteur

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Date de fabrication		Fabricant
	Numéro de série		Mise en garde
	Pièces appliquées sécurisées de type BF		Consulter le mode d'emploi
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne		Indique la collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Utiliser avant le		Indique que le produit est un dispositif médical.
	Signal mise en garde générale	IP32	Degré de protection fourni par les boîtiers

2. Spécifications et caractéristiques techniques

Usage prévu

Le capnographe et oxymètre a été conçu pour la surveillance des signes physiologiques vitaux du patient. Il est utilisé pour un suivi continu non invasif de la saturation en oxygène (SpO_2), de la fréquence cardiaque, de la concentration en CO_2 et de la fréquence respiratoire.

Le capnographe et oxymètre est destiné à l'utilisation chez les adultes, les enfants et les nourrissons en milieu hospitalier. Il est destiné à l'utilisation sous supervision régulière par du personnel clinique.

$EtCO_2$/$FiCO_2$

Mode d'échantillonnage :	Flux latéral
Méthode :	Spectroscopie à infrarouge non dispersif
Plage :	0 – 150 mmHg or 0 – 20 kPa ou 0 – 20% (v/v)
Précision :	±2 mmHg pour plage d'$EtCO_2$ 0 - 40 mmHg
	±5% pour plage d'$EtCO_2$ 41 - 70 mmHg
	±8 % pour plage $EtCO_2$ 71 - 100 mmHg
	±10 % au-dessus de 100 mmHg

Temps de mise à jour/calcul de moyenne : Plusieurs options, chaque respiration, 10, 20 ou 30 secondes

Temps de préchauffage :	<15 secondes
Débit d'échantillonnage :	50–250 ml/min, réglable en fonction de l'utilisateur. Par défaut = 100 ml/min
	<±20% pour des plages de débit d'échantillonnage de 50 à 250 ml/min

TEMPS DE RÉPONSE TOTAL DU SYSTÈME et temps de montée : Le temps de réponse total est inférieur à 3 s et le temps de montée de 10 % à 90 % est inférieur à 200 ms.

Modes de patient :	Adultes et enfants
Mémoire :	24 heures sur écran avec affichage de tendance et données numériques
Capteur :	<25 g Ligne d'échantillonnage de gaz à usage unique et adaptateur pour les patients intubés et/ou non

intubés

Fréquence respiratoire

Plage :	3 - 150 respirations/minute
Précision :	±1 % de la lecture ou ±1 respiration/min, selon la valeur la plus élevée
Mémoire :	24 heures sur écran avec affichage de tendance et données numériques

SpO_2 (en option)

Transducteur :	LED longueur d'onde double
Plage :	0 - 100 %
Précision :	±2 % pour plage de SpO_2 : 70 - 100 %, elle n'est pas nécessaire pour les valeurs inférieures à 70 %
Mémoire :	24 heures sur écran avec affichage de tendance et données numériques
Modes de patient :	Adultes et enfants

Temps de mise à jour des données : 1 s

Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de la sonde SpO2 ou du dispositif.

Pouls (en option)

Plage :	30 – 250 bpm
Précision :	30 Battements/min~40 Battements/min, erreur de ±2 Battements/min ; 41 Battements/min~250 Battements/min, erreur de ±2 battements/min (valeur absolue) ou maximum de ± 2% (valeur relative)
Mémoire :	24 heures sur écran avec affichage de tendance et données numériques

Alimentation

Entrée CA :	Adaptateur 100 V - 240 V, 50 Hz/60 Hz à 5 VCC avec Câble d'adaptation C-USB de 5V. Câble 12V optionnel à connecter au chargeur Mini USB 5V.

Batterie

Type :	Batterie au lithium rechargeable intégrée (3,7 V, 3500 mAh)
Temps de recharge :	4 heures si la batterie est complètement déchargée
Autonomie :	10 heures à pleine charge

Conditions de fonctionnement

Température :	+5 à +50 °C
Humidité :	< 93% % (sans condensation) = < 29,45 hPa
Pression atmosphérique :	70 - 120 kPa

Conditions de stockage

Température :	-30 à +70 °C
Humidité relative :	<93% (sans condensation)
Pression atmosphérique :	50 - 120 kPa

Dimensions du moniteur

Taille :	70 x 160 x 40 mm (L x H x P)
Poids :	Moniteur 380g, Poids intubation/masque laryngé <25g.

Garantie et Maintenance/Étalonnage

Garantie d'un an sur l'unité principale et la batterie au lithium rechargeable
Étalonnage automatique avec mise à zéro, contrôle annuel de l'étalonnage recommandé

Indice de protection

IP32 en cas d'utilisation dans le boîtier spécifié.

Marquage CE et classification du produit

Conformément à CEI 60601- 1 / CSA601.1 / UL2601-1

Type de Protection

Classe II (en cas d'utilisation avec alimentation UK/UE)

Degré de protection : Parties appliquées sécurisées de type BF
Mode de fonctionnement : Continu
Compatibilité électromagnétique : Groupe I, Classe A

Conforme à la directive sur les Dispositifs médicaux 93/42/CEE

Représentant CE :
Shanghai International Holding Corp. Gmbh (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Allemagne

CE 0123

Note 1 :

1) L'$EtCO_2$ calculé par compensation de la pression atmosphérique est le maximum de chaque dioxyde de carbone expiré. Afin de réduire les fluctuations de l'affichage, il est aussi possible de régler le dispositif sur la moyenne de plusieurs $EtCO_2$ mesurées toutes les 10 secondes, toutes les 20 secondes ou toutes les 30 secondes.

2) La concentration de CO_2 mesurée par le dispositif est le résultat de la mesure dans les conditions de température et d'humidité ambiantes à ce moment-là. Si un échangeur de chaleur et d'humidité est ajouté à la canalisation pour filtrer une partie de l'humidité, la différence relative entre la concentration de CO_2 mesurée par le dispositif et la concentration de CO_2 sec est inférieure à 1 %.

Si elle est convertie en concentration de CO_2 dans les alvéoles humaines (température de 37°C, pression respiratoire de 47mmHg, BTPS), un calcul de compensation est nécessaire. La concentration de CO_2 dans le BTPS (conditions de température, pression et saturation) correspond à environ 94 % de la valeur mesurée.

3) La précision de la mesure de la concentration de CO_2 est également influencée par la fréquence respiratoire. La relation correspondante est la suivante :

Tableau 1 Précision de la mesure de l'$EtCO_2$ et de la fréquence respiratoire

EtCO2（mmHg）	Fréquence respiratoire（bpm）	Précision
0 à 40	0-79	±2mmHg
	>80	±12 %
41 à 70	0-79	±5 %
	>80	±12 %
71 à 100	0-79	±8 %
	>80	±12 %
>100	0-79	±10 %

	>80	±12 %

Méthode d'essai :

Comme le montre le tableau 1, tester la précision des différentes concentrations de gaz à différentes fréquences respiratoires. Configurer le débit de gaz de 1 l/min, le taux d'échantillonnage est de 100 ml/min. Puis enregistrer les données.

Le dispositif assure en temps réel la présence de CO_2 dans la boucle respiratoire ; pendant l'inspiration, le CO_2 dans la boucle gazeuse est évacué et sa concentration mesurée diminue pour atteindre zéro ; pendant l'expiration, le CO_2 entre dans la boucle respiratoire et sa concentration augmente rapidement et se maintient à un certain niveau ; à la fin de l'expiration (end tidal), elle atteint son maximum. De cette manière répétée, une forme d'onde haute ou basse en temps réel est formée et, en vertu de cette forme d'onde, le dispositif calcule l'état de la respiration et, en mesurant le cycle respiratoire, le dispositif calcule entre-temps la fréquence respiratoire.

4）La précision des mesures de l'EtCO2 peut également être affectée par le temps d'expiration, et les données de l'EtCO2 peuvent chuter lorsque le temps d'expiration est trop court. Par exemple, à une fréquence respiratoire de 10 respirations/min, les valeurs d'EtCO2 peuvent chuter de 12 % lorsque le rapport inspiration/expiration (I:E) est supérieur à 5:1.

Note2 :

La précision de la mesure de la concentration de CO_2 est influencée par tout gaz et/ou vapeur d'interférence, par exemple le N_2O peut augmenter la valeur de CO_2 lue (2 à 10 %), et l'hélium et l'O_2 peuvent réduire la valeur de CO_2 lue (1 à 10 %), donc la compensation doit être réglée dans le MENU « équilibrage gaz » pour répondre aux exigences de précision si de tels gaz ou vapeurs sont présents.

Table2 : Effets d'interférence du gaz et de la vapeur

Vapeur et gaz d'interférence	Interférence de l'$EtCO_2$
60% N_2O	+5% de mesure Nécessité d'envoyer la concentration de N_2O au dispositif pour corriger les données par compensation
4% Halothane	Interférence négligeable
5% Enflurane	Interférence négligeable
5% Isoflurane	Interférence négligeable
5% Sévoflurane	Interférence négligeable
15% Desflurane	+4% de mesure Nécessité d'envoyer la concentration de l'agent au dispositif pour corriger les données par compensation
80% Xénon	-8% de mesure

50% Hélium	-6% de mesure
0,1% d'éthanol	Interférence négligeable
0,1% d'isopropanol	Interférence négligeable
0,1% Acétone	Interférence négligeable
1,0% Méthane	Interférence négligeable
100% O_2	-8% de mesure Nécessité d'envoyer la concentration de O_2 au dispositif pour corriger les données par compensation

Note3 :

La précision de la mesure de la concentration de CO_2 n'est pas influencée par une pression cyclique allant jusqu'à 10 kPa (100 cmH_2O)

Note4 :

Explication du cycle de mise à jour des données de SpO_2 et du pouls

Le temps de mise à jour de la SpO_2 et du pouls est ≤10s, le temps de mise à jour des calculs des valeurs de SpO_2 et du pouls est de 8s, et le temps d'actualisation de l'écran est de 1s. La mesure de la SpO_2 et du pouls consiste à évaluer et à calculer les derniers ensembles de données collectées chaque seconde, puis à faire la moyenne de la file d'attente des valeurs nouvellement calculées pour obtenir la valeur à afficher. Les valeurs de SpO_2 et du pouls sur le moniteur sont mises à jour et affichées à intervalles de 1 seconde en fonction des dernières données calculées. La forme d'onde de la photopléthysmographie affichée est normalisée et ne peut pas être utilisée comme indicateur d'un signal incomplet. Lorsque le signal est incomplet (bruit excessif, signal de mauvaise qualité ou absent), les valeurs de SpO_2 a et du pouls ne sont plus valables, c'est-à-dire que la valeur numérique disparaît et que l'écran affiche « - - ».

Note5 :

ARMS (Root Mean Square) correspond à la valeur moyenne quadratique de l'écart conformément à la norme ISO 80601-2-61.

Le tableau 3 avec les spécifications de précision de SpO_2 mesurée dans les plages de SpO2 discrètes de SpO_2 :

Tableau 3

Plage de SpO2	Arms
70 %~80 %	1,37
80 %~90 %	1,33
90 %~100 %	1,48
70 %~100 %	1,38

Le graphique de tous les points de données échantillonnés, comme le montre la Figure 2.1 :

Les données ci-dessus (tableau 3 et Figure 2.1) résultent de l'étude de validation clinique du PC-900A (K093016) par le biais d'une étude d'hypoxie induite contrôlée menée sur des volontaires adultes en bonne santé. Le moniteur utilise la même technologie de mesure de la SpO_2 que le PC-900A (K093016).

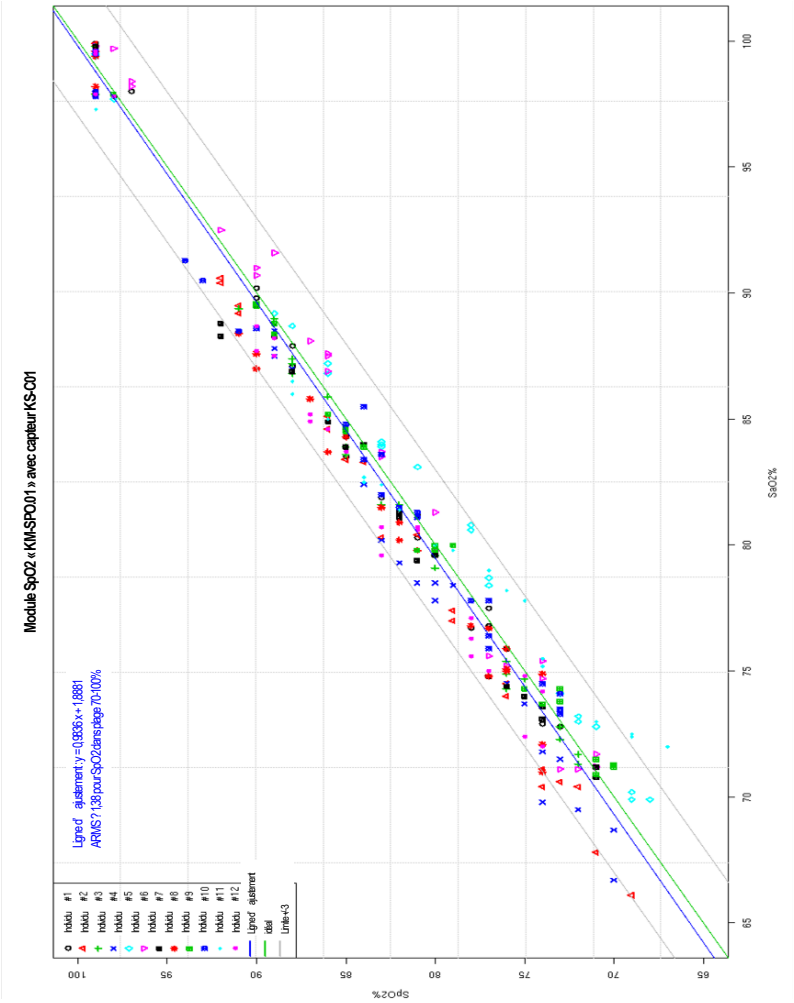


Figure 2,1

Note6 :

Méthode de référence pour la précision du pouls :

Raccorder le moniteur et le simulateur d'oxymètre de pouls, régler la valeur SpO_2 du simulateur sur 96 %,

puis régler la fréquence du pouls du simulateur sur 30bpm, 60bpm, 120bpm, 200bpm et 250bpm respectivement. Observer la valeur de pouls affichée sur le moniteur. La plage et la précision doivent respecter les spécifications susmentionnés.

3 Introduction du moniteur



Figure 3,1

(1) Écran : Affiche les ondes, menus, alarmes et tous les paramètres de mesure.

(2) /▲ : Bouton de fonction :

▲ a) Lorsqu'un menu (à l'exception du menu TENDANCE) est activé, appuyer sur ce bouton pour déplacer le curseur.

b) Quand le menu TREND (TENDANCE) est activé, ce bouton permet de passer du graphique de tendance au tableau de données et vice-versa

Sur l'écran principal, appuyer sur ce bouton pour couper l'alarme sonore pendant 2 minutes.

(3) ▼ : Appuyer sur ce bouton pour déplacer e curseur quand le menu est ativé.

(4) **+** : Bouton multifonction.

a) Appuyer sur ce bouton pour augmenter les chiffres dans le menu.

b) Dans la page principale, appuyer sur ce bouton pour geler la forme d'onde affichée (si

elle est gelée, les données imprimées seront celles affichées à l'écran).

(5) **-** : Appuyer sur ce bouton pour diminuer les chiffres.

(6) **ENTRÉE** : Bouton de confirmation ;

a) Appuyer sur ce bouton pour « Confirmer » dans le menu.

b) Dans le menu principal, appuyer sur ce bouton pour redémarrer la pompe en cas d'arrêt automatique.

(7) Appuyer sur ce bouton pour accéder ou quitter le menu ou changer de page.

(8) Bouton d'alimentation : maintenir enfoncé pendant plus de 2 secondes pour activer.

(9) Voyant **ALIMENTATION** : Le voyant vert est allumé quand la moniteur est allumé ; le voyant bleu est allumé quand la batterie interne est chargée.

(10) **CO_2 :** Le robinet du filtre, le témoin bleu clignote si le filtre est désactivé. Lorsque le filtre est raccordé, le voyant devient bleu et il devient orange en cas de colmatage ou d'erreur de la pompe.

(11) **SpO_2 :** Prise SpO_2 (en option).

(12) Interface de chargement USB Type-C DC5V. Remarque : cette interface ne doit être connectée qu'à un appareil qui répond aux normes de sécurité.

(13) Sortie d'évacuation : ne pas obstruer.

(14) Haut parleur.

(15) Logement de pile avec clip sur le couvercle.

(16) Point d'accrochage d'une lanière si nécessaire.

4 Connexion patient

4.1 Mesure CO_2 et fréquence respiratoire

Enfoncer et tourner à 45° dans le sens des aiguilles d'une montre pour connecter le filtre au connecteur situé sur le dessus du moniteur. Fixer la ligne d'échantillonnage de gaz sélectionnée au raccord Luer femelle du filtre de CO_2 (utiliser un adaptateur Luer mâle-mâle si nécessaire), puis sélectionner un point d'échantillonnage aussi proche que possible du patient ou du circuit respiratoire du ventilateur.

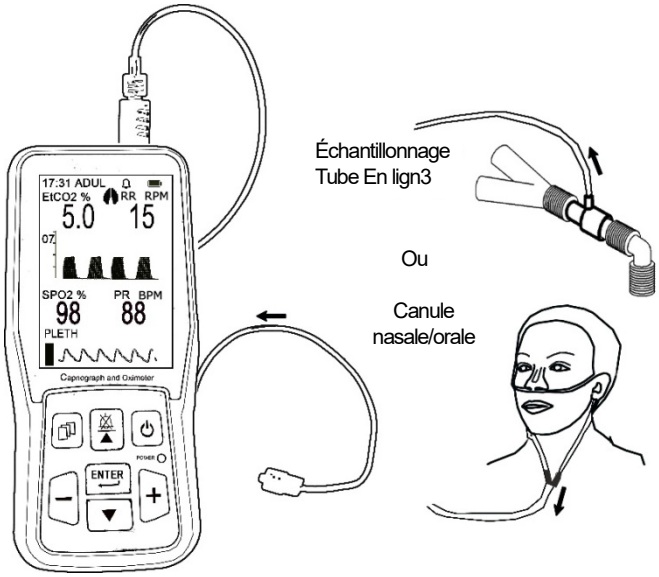


Figure 4.1

⚠AVERTISSEMENT ⚠:

Ne pas utiliser le moniteur si le filtre n'est pas installé afin d'éviter de contaminer et d'endommager la cellule de mesure à infrarouges.

Pour éviter que de la vapeur et du mucus respiratoire ne pénètrent dans la cellule à infrarouges, le dispositif doit être utilisé avec le filtre .

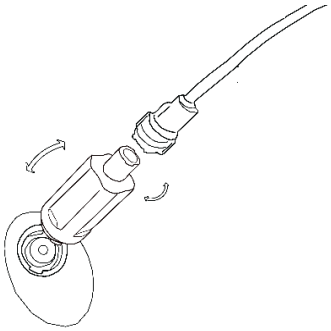


Figure 4,2

Mode d'emploi du filtre

1.) Insérer le taquet convexe du filtre dans l'encoche de l'orifice d'entrée du dispositif et le tourner de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre.
2.) Fixer le raccord Luer lock mâle de la ligne d'échantillonnage au filtre (utiliser un adaptateur Luer mâle-mâle si la ligne d'échantillonnage est dotée d'un raccord Luer femelle)
3.) Raccorder l'autre extrémité de la ligne d'échantillonnage au point d'échantillonnage choisi du circuit du patient ou du ventilateur.
4.) Remplacer le filtre si nécessaire. Si le filtre s'encrasse ou si une alarme de colmatage est déclenchée quand il est encrassé, le filtre doit alors être remplacé.
5.) Les intervalles maximaux spécifiés entre les interventions nécessaires de l'OPÉRATEUR sur le filtre, sur la base d'une température du gaz de mesure de 37°C, d'une température ambiante de 23°C et d'une humidité relative de l'échantillon de 100 %, sont les suivants :
24h à 50ml/min ;
15h à 100ml/min ;
10h à 250ml/min.

⚠AVERTISSEMENT ⚠:

S'assurer que les raccords sont hermétiques car, en cas de fuites, les valeurs mesurées risquent d'être inexactes.

⚠AVERTISSEMENT ⚠:

N'utiliser que des filtres/collecteurs d'eau sur mesure d'origine et recommandés pour que la précision soit garantie.

4.2 Principe de mesure du CO_2

1). Introduction à la théorie

L'appareil fonctionne comme un ANALYSEUR DE GAZ À INFRAROUGE NON DISPERSIF.

Le principe est basé sur le fait que les molécules de CO_2 absorbent l'énergie de la lumière infrarouge de longueurs d'onde spécifiques, la quantité d'énergie absorbée étant directement liée à la concentration de CO_2. Lorsqu'un rayon lumineux IR traverse un échantillon de gaz contentant du CO_2, il est possible d'obtenir le signal électronique provenant du **capteur infrarouge** (qui mesure l'énergie lumineuse restant). Ce signal est ensuite comparé à l'énergie de la source IR et étalonné pour refléter avec précision la concentration de CO_2 dans l'échantillon. Pour l'étalonnage, la réponse du capteur infrarouge à une concentration de CO_2 connue est enregistrée dans la mémoire du moniteur.

De plus, le module du circuit est doté des capteurs de pression absolue des atmosphères. Les modules peuvent mesurer la pression atmosphérique et l'atmosphère peut compenser le calcul pour les concentrations de gaz carbonique, qui améliore la précision de l'objectif.

Enfin, le moniteur (module CO_2) détermine la concentration de CO_2 dans les gaz de respiration en mesurant la quantité de lumière absorbée par ces gaz. EtCO_2 est affiché comme valeur numérique en millimètres de mercure (mmHg), en pourcentage (%) ou en kilopascals (kPa). En outre, une forme d'onde de CO_2 (capnogramme) peut être affichée, ce qui constitue un outil clinique précieux qui peut être utilisé pour évaluer l'intégrité des voies respiratoires du patient et le positionnement correct du tube endotrachéal. La fréquence respiratoire est calculée en mesurant l'intervalle de temps entre les respirations détectées.

2). Étalonnages automatiques du décalage :

L'appareil est conçu pour effectuer automatiquement des étalonnages afin de corriger les changements de température, d'altitude et la dérive des composants

électroniques.

L'air entourant l'appareil peut présenter une forte concentration de CO_2 (par exemple, dans un compartiment fermé ou une pièce mal ventilée). C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser l'appareil dans des locaux bien ventilés afin de garantir que la ligne de base de CO_2 ne cause aucune imprécision.

3). Le système de séparation de l'humidité :

Cet instrument est doté d'un filtre breveté capable de filtrer une grande quantité d'humidité tout en maintenant un espace mort minimum, améliorant ainsi la précision de la forme d'onde. Il convient de noter que si la filtre se remplit d'eau ou s'il s'encrasse, l'écran affichera « OCCLUSION » et l'opérateur devra changer le filtre.

4.3 Mesure de densité de l'oxymètre (en option)

1). Introduction à la théorie

SpO2 est mesuré par oxymétrie pulsée. Il s'agit d'une méthode continue, non invasive de mesure de la saturation d'oxygénation de l'hémoglobine. Elle détermine la quantité de lumière du capteur émise par la source lumineuse pénétrant latéralement le tissu du patient (par exemple, un doigt ou l'oreille), au capteur de réception. La longueur d'onde de la LED rouge mesurée par les capteurs est généralement de 663 nm, de la LED infrarouge de 890 nm. La puissance de sortie maximale de la LED en option est de 2 mW.

La quantité de lumière traversante dépend de plusieurs facteurs, la plupart desquels sont constants. Toutefois, le flux sanguin artériel, qui est l'un de ces facteurs, varie au cours du temps, car il est pulsant. Par la mesure de l'absorption de la lumière de la période de pulsation, il est possible d'obtenir la saturation en oxygène du sang artériel. La détection des pulsations elles-mêmes donne une onde « pléthysmographique » et un signal de fréquence cardiaque.

Il est également recommandé d'utiliser l'oxymétrie de pouls pour les patients sous ventilation ou sous sédation. La mesure commence lorsqu'un doigt est placé dans le clip du capteur, pendant que l'onde du photopléthysmogramme apparaît à l'écran ; après quelques secondes la saturation en oxygène et la fréquence du pouls s'affichent. Le moniteur émet un bip à chaque battement de cœur. La tonalité changera si la SpO_2 et le pouls dépassent les niveaux d'alarme paramétrés. Le volume du signal sonore de pulsation peut être réglé dans le menu RÉGLAGE DU SON sous **VOLUME DU SIGNAL SONORE**. Le bip du pouls disparaît lorsque le mode silencieux est activé.

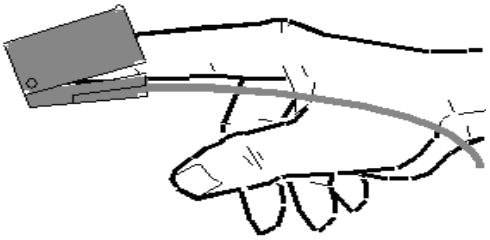


Figure 4,3

2). L'utilisation de différents capteurs SpO_2

Il est possible d'utiliser différents capteurs de SpO_2 avec ce moniteur. Pour plus d'informations, consulter la brochure ou la liste au dos du Manuel.

REMARQUE : lorsque le SpO_2 n'est pas en cours de surveillance, la sonde doit être déconnectée du moniteur afin d'économiser la batterie, ou les deux fenêtres du capteur doivent être maintenues face à face, sinon la fenêtre lumineuse restera opérationnelle et l'onde photopléthysmographique sera perturbée et l'écran affichera « **ÉCHEC RECHERCHE** ».

3). Calcul de la moyenne des données et mise à jour

Les valeurs deSpO_2 et de fréquence du pouls affichées sont la moyenne des données recueillies pendant une période donnée. La SpO_2 est calculée chaque seconde par les données collectées au cours des 5 dernières secondes, la fréquence du pouls est calculée pour chaque battement. La méthode de calcul de la moyenne dépend de la valeur du pouls, pour les pouls inférieurs à 50bpm, la SpO_2 est calculée en moyenne glissante sur 16 secondes, le pouls est calculé en moyenne glissante sur 4 battements ; pour les pouls entre 50 bpm et 120 bpm, la SpO_2 est calculée en moyenne glissante sur 8 secondes, le pouls est calculé en moyenne glissante sur 8 battements ; pour les pouls supérieurs à 120 bpm, la SpO_2 est calculée en moyenne glissante sur 4 secondes, le pouls est calculé en moyenne glissante sur 16 battements.

L'affichage de la SpO_2 et de la fréquence du pouls est mis à jour toutes les secondes avec la valeur la plus récente. Si le signal est bruyant ou manquant, l'affichage maintiendra la dernière valeur pendant 15 secondes au maximum avant d'afficher « -- ».

4.4 Notice

1). Attention :

Les conditions d'influence électromagnétique, par exemple la proximité d'appareils électrochirurgicaux, IRM, scanner, etc., peuvent provoquer un fonctionnement incorrect.

Cet appareil n'est pas compatible avec IRM/Scanners.

Le filtre doit être retiré et remplacé lorsqu'il est presque plein d'eau, sinon l'infiltration d'eau peut causer des dommages irréversibles à la cellule de détection à infrarouges de mesure. S'assurer que le tuyau du collecteur n'est pas bouché pour éviter de solliciter la pompe d'échantillonnage interne, ce qui réduirait la durée de vie de cette dernière.

2). Attention : autre informations importantes.

(1) CO_2 :

Il est nécessaire d'utiliser les lignes d'échantillonnage approuvées fournies ou spécifiées par le fabricant ou le distributeur, faute de quoi les lectures peuvent être inexactes.

Des changements rapides de la température ambiante peuvent entraîner des inexactitudes et, dans ce cas, l'écran affiche le message « DÉSÉQUILIBRE DES TEMPÉRATURES ».

Les données mesurées peuvent être influencées par différents types de gaz anesthésiants. S'il est nécessaire d'étalonner les gaz d'interférence, se référer à l'Annexe 2.

Toute circonstance de blocage de la ligne d'échantillonnage des gaz, telle que pliage, cintrage, contamination bloquant le tube d'échantillonnage et le filtre ou le collecteur d'eau, etc. peut compromettre l'exactitude des mesures.

Toute fuite d'air dans le circuit de la ligne d'échantillonnage aura une incidence significative sur la précision des données mesurées et la forme des ondes.

(2) Oxymètre :

Le moniteur est étalonné pour afficher la SATURATION EN OXYGÈNE FONCTIONNEL.

La mesure de la SpO_2 par le moniteur peut être influencée par une forte lumière ambiante. L'utilisateur doit donc débrancher le capteur de SpO_2 lorsqu'il n'est pas utilisé.

La précision des lectures de l'oxymètre sera influencée s'il y a un colorant d'imagerie dans le sang ou si le patient a inhalé du CO.

Toujours veiller à ce que la sonde ne soit pas contaminée ou en panne avant de l'utiliser. Toujours prendre soin de vérifier que le capteur est appliqué correctement.

La précision de la mesure peut être affectée lorsque les médecins utilisent des dispositifs impliquant des longueurs d'onde maximales (tels que les dispositifs de thérapie photodynamique).

Mise en garde :

N'utiliser que les sondes SpO_2 d'origine approuvées pour une utilisation avec ce moniteur.

Ne pas utiliser le capteur de SpO_2 s'il est sale ou endommagé.

En cas de choc, d'hypotension, de constriction grave des vaisseaux sanguins, d'anémie grave, de température corporelle très basse, de blocage des artères près du capteur ou d'asystolie cardiaque, le signal du pouls peut disparaître.

L'utilisation continue du capteur de SpO_2 à clip doigt peut entraîner une gêne ou une douleur, en particulier pour les patients souffrant de problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de deux heures， changer le site de mesure périodiquement et si nécessaire.

5 Affichage et fonctionnement

5,1. Menu d'affichage principal de l'écran

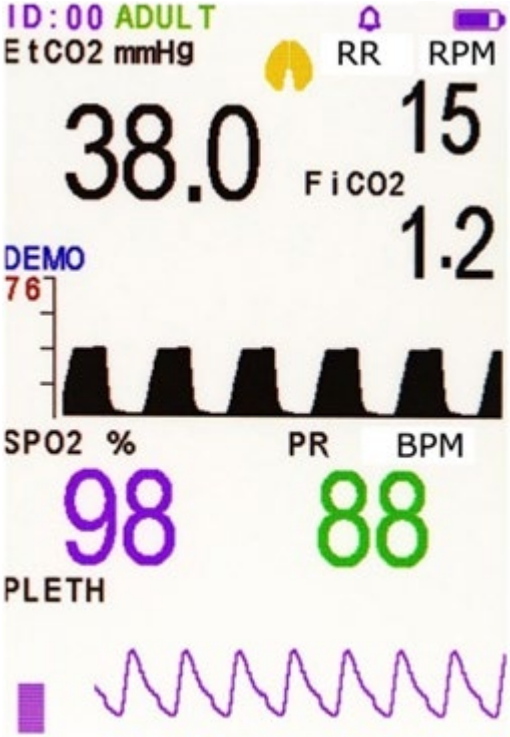


Figure 5,1

Le moniteur est conçu comme un dispositif portable ; l'opérateur se tenant généralement debout près du lit du patient et tenant le dispositif dans ses mains.

1. La première ligne de données montre l'heure (heure, minute)/ID patient et le type, de patient : Adulte ou pédiatrique, l'indicateur de zone mémoire pleine (), mise en silence () ou notification avec son () et indicateur de batterie .

Attention :

1.) Lorsque le témoin de mémoire pleine s'affiche, on ne peut plus stocker aucune donnée. Pour enregistrer les nouvelles données, il est nécessaire d'accéder au menu NOUVEAU PATIENT pour supprimer les données stockées

ou pour changer l'identification du patient. On peut également sélectionner AUTO LOOP pour écraser les données les plus anciennes lorsque la mémoire est pleine, voir les détails au paragraphe 5.9 NOUVEAU PATIENT

2.) Si le symbole s'affiche, le menu est verrouillé, le menu de réglage se désactive à moins que l'utilisateur n'appuie sur les trois boutons , ▼, - en même temps, ou n'accède au menu ingénieur pour déverrouiller le menu （consulter l'annexe 2. ENGINEER MENU (MENU INGÉNIEUR) : Changer la compensation du gaz d'équilibrage)

3.) La partie centrale de l'écran montre les résultats des données : la concentration $EtCO_2$, la fréquence respiratoire, la concentration en CO_2 pendant l'inhalation (en option), le tracé pléthysmographique de l'oxygène, l'état d'expiration ou d'inhalation (pendant l'expiration, devient bleu).

2. La partie centrale de l'écran montre les résultats des données : la concentration $EtCO_2$, la fréquence respiratoire, la concentration en CO_2 pendant l'inhalation (en option), l'état d'expiration ou d'inhalation (pendant l'expiration, devient bleu).

3. Le bas de la zone montre l'onde respiratoire du CO_2. Si l'appareil est équipé de SpO_2, il affichera la SpO_2, le pouls, la forme d'onde pléthysmographique de l'oxygène et l'histogramme.

4. Quand la pompe n'est pas en marche, l'inscription « PUMP OFF » (POMPE ÉTEINTE) s'affiche à l'écran. Si le filtre n'est PAS inséré dans l'orifice d'entrée, l'écran affichera « LINE OFF » (LIGNE DÉSACTIVÉE) ; la pompe sera également automatiquement arrêtée pour empêcher l'entrée au capteur à infrarouges de la cellule non protégée.

Alarme :

Configuration de l'alarme :

Les paramètres de l'alarme du système de changeront pas après une coupure de

courant du dispositif.

Niveau d'alarme :

Il existe deux types d'alarme : l'alarme physiologique et l'alarme technique. L'alarme physiologique fait référence à l'alarme provoquée par un changement physiologique du patient, qui peut mettre sa vie en danger. L'alarme technique se réfère à une défaillance du système qui entraîne un mauvais fonctionnement du capnographe et de l'oxymètre. Ce capnographe et cet oxymètre n'adoptent que des alarmes de priorité moyenne.

Une alarme de priorité moyenne signifie un avertissement grave.

L'alarme physiologique comprend les paramètres physiologiques qui dépassent les limites d'alarme, l'alarme APNÉE.

Les alarmes techniques s'affichent en texte sur l'écran, notamment dans les situations suivantes :

Alarme technique	Effet négatif
SENSOR OFF/CAPTEUR DÉSACTIVÉ	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
TEMP UNSTABLE/TEMP. INSTABLE	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
IRS ERR/ERREUR CAPTEUR IR	Les données de mesure du gaz ne sont pas fournies.
TEMP LOW/TEMP. BASSE	Peut entraîner une erreur de mesure du gaz.
TEMP HIGH/TEMP. HAUTE	Peut entraîner une erreur de mesure du gaz.
CAL ERR/ERREUR ÉTALONNAGE	Peut entraîner une erreur de mesure du gaz.
SENSOR ERR/ERREUR CAPTEUR	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
OBSTRUCTION	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
LINE OFF/DÉSACTIVATION LIGNE	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
PUMP OFF/POMPE	Entraine l'impossibilité de fournir les données de

DÉSACTIVÉE	mesure du gaz.
PUMP ERR/ERREUR POMPE	Entraine l'impossibilité de fournir les données de mesure du gaz.
ZERO REQ/DEMANDE ZÉRO	Peut entraîner une erreur de mesure du gaz.
SpO_2 SENSOR OFF/CAPTEUR SpO2 DÉSACTIVÉ	Entraîne l'impossibilité de fournir les données de mesure de la SpO_2.
FAIL SEARCH/ÉCHEC RECHERCHE	Entraîne l'impossibilité de fournir les données de mesure de la SpO_2.

Mise en garde : Le personnel médical doit régler le seuil d'alarme en se basant sur l'expérience clinique. NE PAS régler une valeur au-dessus du seuil maximum d'alarme.

Mise en garde : Un dispositif identique ou similaire avec un réglage différent de l'alarme peut constituer un danger potentiel dans une zone isolée comme une unité de soins intensifs ou une salle d'opération.

Se reporter au contenu de la configuration du menu du CO_2.

Il est essentiel de définir une alarme pour les paramètres physiologiques qui fournissent une signification clinique à l'alarme.

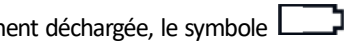
Délai d'alarme :

La somme des délais maximaux de l'état d'alarme et de la génération du signal est inférieure à 10 secondes.

La somme du DÉLAI moyen de D'ÉTAT D'ALARME et du DÉLAI moyen de GÉNÉRATION DU SIGNAL D'ALARME est inférieure à 5 secondes.

Indication d'alarme :

1.) Si la valeur de l'$EtCO_2$ dépasse la limite du niveau d'alarme haut ou bas, les données s'affichent en jaune et clignotent et déclenchent une alarme. Cette alarme de haute priorité sonnera aussi pour les alarmes de fréquence respiratoire, SpO_2 et pouls.

2.) Si la batterie est presque entièrement déchargée, le symbole  indique qu'elle est complètement épuisée ; le moniteur déclenchera l'alarme en continu et

il s'éteindra automatiquement.

3.) Lorsque l'alarme d'apnée est activée et qu'une apnée se produit, le moniteur émet une alarme sonore/visuelle. Le message « APNEA » (APNÉE) clignotera (indiquant qu'aucune $EtCO_2$ n'a été détectée pendant un certain temps) et si l'alarme sonore est activée, elle signalera une alarme acoustique.

4.) Lorsque le capteur de SpO_2 est déconnecté ou non appliqué, l'écran affiche le message « **CAPTEUR DÉACTIVÉ** » clignotant. Si le rythme cardiaque n'est pas détecté pendant un certain temps, sur l'écran le message **FAIL SEARCH** (RECHERCHE ÉCHOUÉE) clignote.

5.) Le volume de la sonnerie d'alarme continue ou intermittente ci-dessus peut être ajusté pour être augmenté ou diminué grâce à l'élément de menu **ALARM_VOLUME**.(VOLUME D'ALARME). Si la condition de silence est paramétrée, lors aucun son ne sera émis.

6.) L'écran affiche '', quand une alarme est générée en raison de paramètres hors plage ou d'APNÉE.

7.) Lorsque le détecteur n'est pas en mesure de maintenir le débit d'utilisation normale, l'écran affiche « **OCCLUSION** » (OBSTRUCTION) ou « PUMP ERR » (ERREUR POMPE), et l'indicateur d'entrée de gaz passe devient orange.

Sonde l'alarme :

L'alarme retentit selon la description suivante. Il n'est pas possible de changer l'intervalle de temps.

Niveau d'alarme	Son	Pression sonore	Rayon d'hémisphère
Alarme de priorité moyenne	« Bip-Bip-Bip », déclenché toutes les 8 secondes	45～70dB	1 m du centre géométrique du dispositif

Indicateur lumineux d'alarme :

L'indicateur s'allume comme suit :

Niveau d'alarme	Lumière
Alarme intermédiaire	Les données paramétrées deviennent jaune ; l'écran affiche ' ', et elles clignotent avec une fréquence de 0,5 Hz

Silence d'alarme :

Dans l'écran principal (le menu n'est pas ouvert), appuyer sur le bouton pour mettre l'alarme sous silence pendant deux minutes et pendant ce temps, l'icône de cloche devient , deux minutes plus tard, l'icône de cloche devient , pendant ce temps, l'alarme est déclenchée s'il n' a y aucune alarme sonore.
Si l'on appuie sur le bouton pendant ce laps de temps, la mise en silence de l'alarme peut être activée. Le délai de mise en silence de l'alarme ne varie pas en fonction de l'opérateur. Lorsque la mise en silence de l'alarme est activée, l'alarme physique et l'alarme technique sont toutes deux silencieuses.

Contre-plan d'alarme :

AVERTISSEMENT : Toujours vérifier l'état du patient lorsque l'alarme se déclenche. Vérifier les informations d'alarme affichées à l'écran, identifier correctement l'alarme et traiter raisonnablement l'alarme en fonction de sa cause.

- Vérifier l'état du patient.
- Identifier le type ou le paramètre de l'alarme.
- Trouver la raison.
- Désactiver l'alarme si nécessaire.
- Vérifier l'alarme après avoir supprimé la condition d'alarme.

Vérification du fonctionnement du système d'alarme

Le dispositif démarre un autotest pour vérifier le fonctionnement du système d'alarme. L'opérateur peut également redémarrer pour vérifier si le signal d'alarme est inactivé.
Après avoir allumé le dispositif et avant d'accéder à l'écran principal, si l'on voit ' ' clignoter une fois à l'écran et entendre un bip, cela indique que le système d'alarme fonctionne correctement.

5.2 Page initiale du moniteur

Appuyer longtemps (environ 3 secondes) sur la touche d'alimentation « ⏻ » pour démarrer le moniteur, la page initiale est celle illustrée ci-dessous :

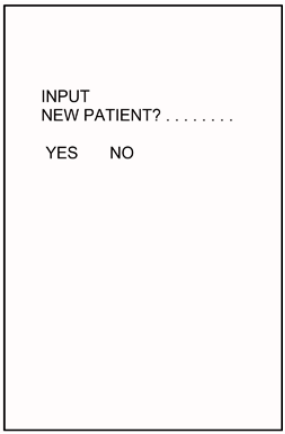


Figure 5,2

Dans ce menu, appuyer sur le bouton ▲ / + ou sur le bouton ▼/ - pour déplacer le curseur, puis appuyer sur le bouton **ENTER** pour sélectionner YES (OUI) ou NO (NON). Si l'on sélectionne « OUI », le moniteur passe directement au menu Nouveau patient. Si l'on sélectionne « NON » ou qu'aucune opération n'est effectuée pendant 8 secondes, le moniteur passe à la page principale.

Pour désactiver ce message, accéder à la page du menu Nouveau patient. Si « MESSAGE ID DÉMARRAGE » est réglé sur « NON », le moniteur ignore la page initiale du moniteur (voir figure 5.2) et passe directement à la page principale (consulter le paragraphe 5.9 MENU NOUVEAU PATIENT pour plus de détails).

5.3 Le menu principal

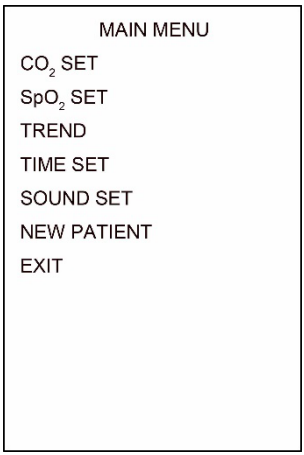


Figure 5,3

Appuyer sur le bouton MENU pour accéder au menu principal et régler les paramètres du moniteur

⚠**AVERTISSEMENT**⚠ **: Tous les réglages des menus sont verrouillés et se maintiennent lorsque le moniteur est éteint. S'assurer que tous les paramètres nécessaires sont revus et adaptés au patient AVANT d'utiliser l'appareil.**

Ce menu comprend les options suivantes :

Le menu de configuration du CO_2 : **CO_2_SETUP**

Le menu de réglage pour SpO_2 : **SpO_2_SETUP**

Le menu tendance : **TREND (TENDANCE)**

Le menu Heure : **TIME_SETUP (CONFIGURATION DE L'HEURE)**

Le menu du son : **SOUND_SETUP (CONFIGURATION DU SON)**

Le menu pour Nouveau patient : **NOUVEAU PATIENT**.

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, afin de mettre en évidence une option, puis appuyer sur ENTRÉE pour sélectionner et accéder au niveau suivant du menu. Pour retourner au Menu principal, sélectionner l'option EXIT (QUITTER) et cliquer sur ENTER (pas disponible dans l'écran Trend (Tendances)).

5.4 Menu RÉGLAGE CO_2

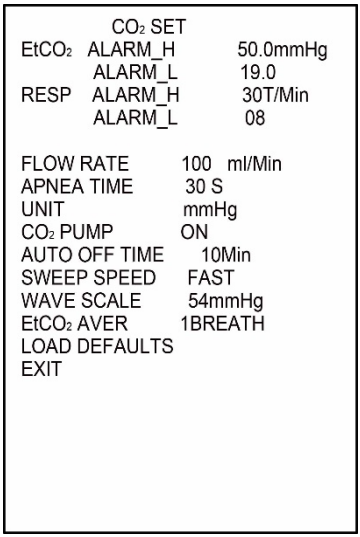


Figure 5,4

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur. Pour retourner au menu principal, mettre en évidence QUITTER puis appuyer sur le bouton **ENTRÉE**. Si l'on souhaite réinitialiser le moniteur avec la configuration des paramètres de défaut, mettre en évidence « LOAD DEFAULTS » (CHARGER VALEURS DE DÉFAUT) puis appuyer sur le bouton **ENTER** .

Ce menu comprend les configurations suivantes :

1.) Alarme limite supérieure de $EtCO_2$: **$EtCO_2$ ALARM_H :** 22-99 mmHg, désactivée

2.) Alarme limite inférieure de $EtCO_2$: **$EtCO_2$ ALARM_L :** arrêt, 10-60mmHg

3.) L'alarme de limite supérieure de la fréquence respiratoire : **RESP ALARM_H :**5-60 respirations/min, désactivée

4.) L'alarme de limite inférieure de la fréquence respiratoire : **RESP ALARM_L :** désactivée, 4-40 respirations/min

5.) Configuration du débit de la pompe : **DÉBIT :** 50 -250 ml/min

6.) La configuration du temps d'apnée : **TEMPS D'APNÉE :** 15 s-44 s, désactivée

7.) L'unité de CO_2 : **CO_2 UNIT :** %, mmHg ou kPa

8.) Interrupteur de pompe : Activé ou désactivé

9.) Temps d'arrêt automatique de la pompe : **TEMPS D'ARRÊT AUTOMATIQUE :** 10-30 min

10.) Vitesse de balayage de capnographe **:** SWEEP SPEED (VITESSE DE BALAYAGE) : SLOW (LENTE), NORMAL (NORMALE) ou FAST (RAPIDE)

11.) Échelle de l'onde de CO_2 : **WAVE SCALE (ÉCHELLE ONDE)** : 54 mmHG ou 76 mmHG

12.) Temps de calcul de la moyenne de $EtCO_2$: **Moyenne $EtCO_2$:** chaque respiration, 10 sec, 20 sec, 30 sec

13.) Réinitialisation avec valeurs de défaut : **LOAD-DEFAULTS (CHARGER DÉFAUTS)**

14.) Quitter : **EXIT (QUITTER)**

Attention :

Le temps d'arrêt automatique de la pompe signifie que la pompe s'arrête automatiquement lorsqu'aucune respiration ne se produit dans la période définie (10 min par défaut).

L'échelle d'onde signifie la valeur maximale de l'affichage de l'amplitude de la forme d'onde mais ne signifie pas des données à l'échelle réelle. Les données à pleine échelle signifient toujours 150 mmHg.

Les valeurs par défaut sont les suivantes :

Alarme de limite supérieure de $EtCO_2$: 50 mmHg
Alarme de limite inférieure $EtCO_2$: 19 mmHg
Alarme de limite supérieure RESP : 30 respirations/min
Alarme de limite inférieure : RESP : 08 respirations/min
Alarme de limite supérieure $FiCO_2$: OFF
FLOW_SET : 100 CC/Min
Temps d'apnée : 30S
Unité CO_2 : %
CO_2_PUMP : ON (ACTIVÉE)
AUTO_OFF_TIME (TEMPS MARCHE-ARRÊT) : 10 Min
VITESSE DE BALAYAGE : NORMALE
ÉCHELLE ONDE : 54 mmHg
Valeur moyenne de $EtCO_2$: 1 respiration

5.5 Menu RÉGLAGE SpO_2

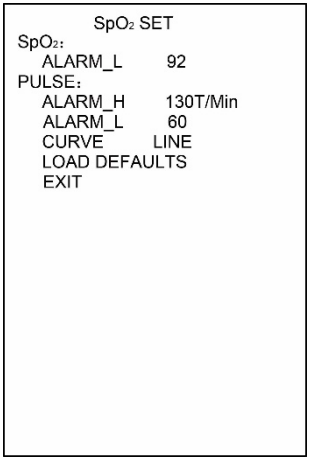


Figure 5,5

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur.

Pour retourner au menu principal, mettre en évidence QUITTER puis appuyer sur le bouton **ENTRÉE**.

Si l'on souhaite réinitialiser le moniteur avec la configuration des paramètres de défaut, mettre en évidence « LOAD DEFAULTS » (CHARGER VALEURS DE DÉFAUT) puis appuyer sur le bouton **ENTER** .

Ce menu comprend les configurations suivantes :

1.) Alarme de limite inférieure de SpO_2 : **SpO_2 ALARM_L :** arrêt, 50%-100%

2.) L'alarme de limite supérieure du pouls : **P_RATE ALARM_H : *70-250*** battements/min, désactivée

3.) L'alarme de limite inférieure du pouls : **P_RATE ALARM_L :** désactivée, ***30-100*** battements/min

4.) Sélection de la courbe d'onde : **CURVEWAVE :** FILL (REMPLISSAGE) ou LINE (LIGNE)

5.) Réinitialisation des valeurs de défaut. **LOAD-DEFAULTS (CHARGER VALEURS DE DÉFAUT)**

La sélection de la courbe d'onde signifie que : FILL (REMPLISSAGE) indique que la

partie en-dessous du photopléthysmogramme est remplie. LINE (LIGNE) indique que le photopléthysmogramme est dessiné avec une courbe sous forme de ligne.

Les valeurs par défaut sont les suivantes :
Alarme de limite inférieure de SpO_2 : 92%
Alarme de limite supérieure de pouls : 130bpm
Alarme de limite inférieure de pouls : 50bpm
Courbe : ligne

5,6. Menu CONFIGURATION HORLOGE

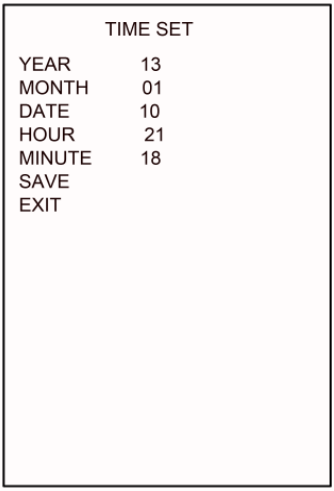


Figure 5,6

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur.

Attention :
Tout réglage de l'horloge supprimera toute donnée de tendance stockée ; il convient de faire attention avant d'effectuer ce réglage.

La procédure est la suivante :
1.) Régler l'horloge.
2.) Déplacer le curseur sur ENREGISTRER puis appuyer sur ENTRÉE pour accéder au

menu de confirmation, comme illustré sur la figure ci-dessous.

3.) YES (OUI) est déjà sélectionné (mis en évidence en blanc(et si on souhaite confirmer le changement, appuyer sur Enter ; si on ne souhaite pas conformer la modification, déplacer le curseur et surligner NO (NON) puis appuyer sur Enter.

4.) L'heure et la date seront effectivement modifiées qu'après confirmation.

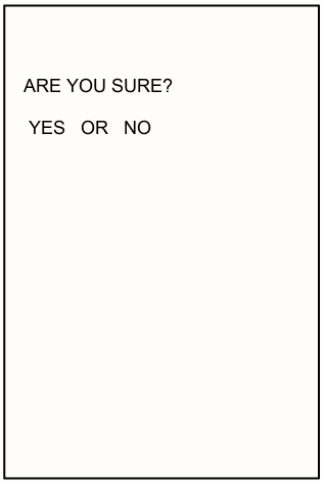


Figure 5,7

5,7. Menu Configuration du son



Figure 5,8

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou

vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur.

Ce menu comprend les configurations suivantes :
Volume du son du pouls : **BEEP_VOLUME :** 0(désactivé)-8
Volume du son de l'alarme : **ALARM_VOLUME :** 0(désactivé)-8

5,8. Trend (Tendance)

Le graphique de tendance

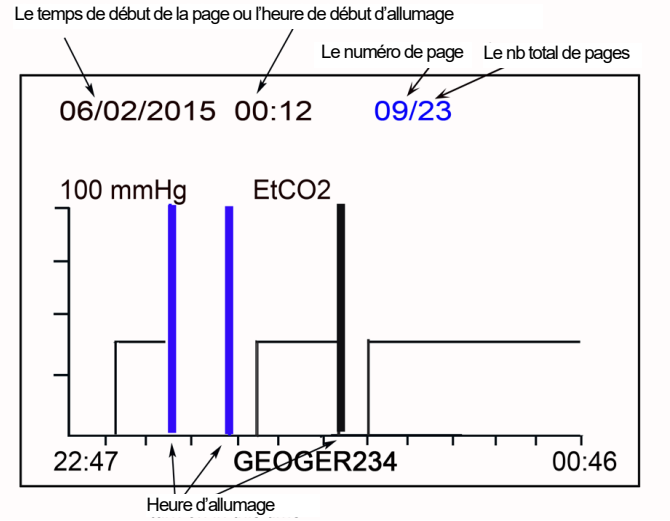


Figure 5,9

Le moniteur stocke $EtCO_2$, FC, SpO_2 et FR comme groupe de données toutes les 12 secondes (réglable dans Fréquence de stockage dans le menu Nouveau patient) avec une tendance d'accumulation allant jusqu'à 24 heures, respectivement. Les données stockées sont conservées même si l'appareil est éteint.

Le symbole s'affichera à l'écran quand la mémoire sera pleine. Trois options sont disponibles pour enregistrer d'autres données.

1.) Changer l'ID du patient dans le menu NEW PATIENT (NOUVEAU PATIENT).

2.) Passer au mode de stockage AUTO LOOP dans le menu NOUVEAU PATIENT ; en mode auto loop, les nouvelles données sont stockées et écrasent les anciennes données lorsque la limite est atteinte.

3.) Sélectionner l'option CLEAR MEMORY (LIBÉRER MÉMOIRE) dans le menu NEW PATIENT (NOUVEAU PATIENT) pour libérer la mémoire des données stockées.

Cette figure montre que l'intervalle de temps pour la page de tendance est de 1 heure et chaque point indique un résultat obtenu toutes les 12 secondes. La ligne en haut de cette page indique le numéro d'identification du patient, l'heure de début de cette page (date/mois/année-heure : minute), le numéro de la page actuelle et le nombre total de pages (24 pages au total).

Si dans le temps correspondant à une page du tableau de tendance, l'utilisateur éteint et rallume l'appareil une ou plusieurs fois, le tableau de tendance montre une ou plusieurs lignes verticales bleues d'amplitude maximale, à ce moment-là, appuyer sur ▼, puis les informations initiales au moment de la mise sous tension s'afficheront dans la ligne du haut : le numéro d'identification du patient et le temps initial. La ligne verticale initiale bleue correspondante deviendra blanche. Appuyer à nouveau sur ▼, la deuxième heure initiale s'affiche (si le dispositif a été allumé et éteint pour plusieurs patients).

Le temps au début et à la fin des abscisses dans cette image indique le début et la fin de l'intervalle de temps d'enregistrement respectivement de l'avancement de cette page.

Si les données sont incomplètes, cela signifie que le moniteur a été éteint même s'il n'a pas terminé son enregistrement pendant 2 heures.

Dans ce menu, appuyer sur la touche Enter pour modifier les tendances de la concentration en CO_2 de la fréquence respiratoire, de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque (les 2 derniers paramètres sont sélectionnables).

Dans ce menu, appuyer sur la touche « + » ou sur la touche « - » pour changer la page de tendance.
Dans ce menu, appuyer sur /▲pour passer du graphique de tendance au tableau de tendance.
Dans ce menu, appuyer sur la touche MENU pour sortir du menu et retourner à l'écran principal.

Le tableau des tendances

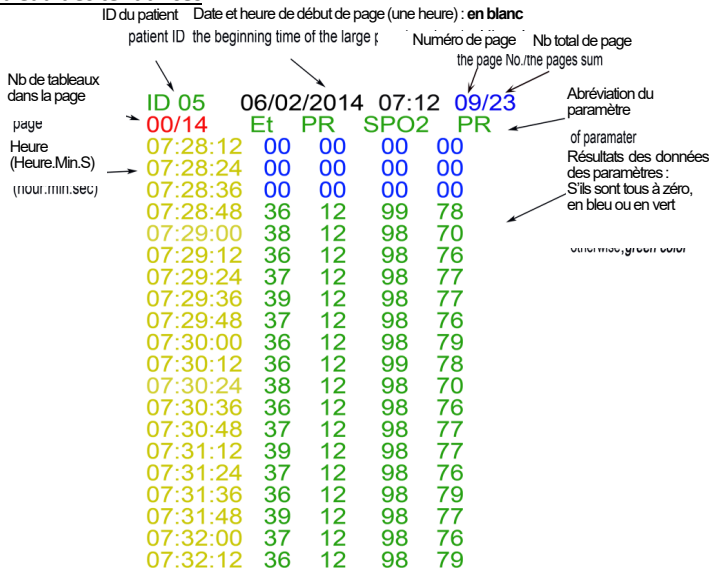


Figure 5,10

Dans ce menu du graphique de tendance, appuyer sur /▲ pour passer du graphique de tendance au tableau de tendance. Appuyer à nouveau sur /▲pour revenir au graphique de tendance.

Chaque tableau de tendance présente ***20*** groupes de données, dont temps, $EtCO_2$ (Et), fréquence respiratoire (FR), SpO_2, fréquence cardiaque (FC). L'intervalle de stockage est réglable à 12 secondes dans INTERVALLE DE STOCKAGE, menu NOUVEAU PATIENT.

Il y a un total de 24 pages lorsque la mémoire est pleine. Chaque page contient ***15*** tableaux de tendance et chaque tableau contient ***20*** groupes de données. Les ***15*** tableaux de tendance sur une page peuvent être révisés grâce à la touche ▼. Le numéro du tableau est indiqué en haut à gauche de la page, comme illustré sur la figure ci-dessus.

Dans l'état entièrement stocké, on peut faire défiler 24 pages vers le haut ou vers le bas à l'aide de la touche + ou -. Le numéro de la page est indiqué en haut à droite de la page, comme illustré sur la figure ci-dessus.

Pour vérifier rapidement si les quatre paramètres d'un groupe de données sont tous à zéro, l'écran affiche les colonnes de paramètres en bleu.

5,9. Menu NOUVEAU PATIENT

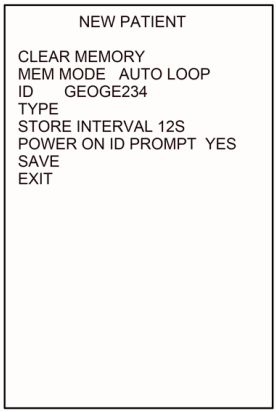


Figure 5,11

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur. Appuyer sur MENU, puis quitter ce menu et accéder au menu principal.
Ce menu comprend les configurations suivantes :

1.) **CLEAR MEMORY (LIBÉRER MÉMOIRE)** : pour effacer tout l'historique des données de manière à stocker de nouvelles données

2.) **MODE MÉMOIRE :** pour passer du mode de stockage suppression manuelle des données (ARRÊT SI PLEIN) à écrasement automatique des anciennes données (AUTO LOOP).

3.) **ID : identification du patient,** appuyer sur « Entrée » pour accéder ou quitter le menu Réglages. Appuyer sur la touche « + » ou « - » pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas ;appuyer sur la touche ▲ ou ▼ pour changer les données mises en évidence avec le curseur.

4.) **TYPE :** type de patient, options Adulte ou Enfants

5.) **INTERVALLE DE STOCKAGE :** réglable à 4/6/12 secondes

6.) MESSAGE ID DÉMARRAGE : pour que le moniteur accède au menu « entrée nouveau patient » à la mise sous tension du moniteur.

7.) **ENREGISTRER :** enregistrer les changements effectués (ils doivent être confirmés par le nouveau menu, en raison de la substitution possible par les données originales du même identifiant de patient)

8). **QUITTER :** pour quitter le menu actuel mais sans stocker les changement de réglage

6 Chargement, Entretien, Nettoyage

6.1 Chargement

Brancher l'appareil à l'alimentation AC/DC via le port Mini USB. L'unité s'allume. L'unité recharge la batterie avec l'alimentation électrique lorsqu'elle est en fonctionnement. La recharge de la batterie sera terminera une fois que la celle-ci sera complètement chargée.

La batterie de cet appareil est une batterie au lithium rechargeable de longue durée. Lorsque l'appareil est alimenté par une batterie, seul l'indicateur de batterie indique le niveau de charge de la batterie sur l'écran. Quand le niveau de charge de la batterie est faible, l'indicateur clignote en rouge , et l'alimentation extérieure 5 VCC doit être branchée le plus rapidement possible.

Après avoir branché l'alimentation en courant continu, le moniteur recharge la batterie, et arrête la charge une fois que la batterie est complètement rechargée. La durée d'autonomie d'un appareil entièrement chargé est supérieure à 10 heures. Le temps de chargement est d'environ 4 heures.

Méthode d'entretien de la batterie :

Afin d'éviter toute tension nulle ou tout dommage dû à l'autodécharge de la batterie au lithium intégrée du moniteur qui n'est pas utilisé pendant une longue période, s'assurer que le moniteur est rechargé tous les 3 mois et complètement chargé.

Remarque :

1. Le temps de charge est d'au moins 4 heures le moniteur peut être chargé alors qu'il est éteint, et le voyant POWER est allumé pendant la charge.
2. La batterie doit être conservée dans un lieu sec exempt d'électricité statique, de poussière et d'humidité.

Procédure de remplacement de la batterie :

Pour garantir les meilleures performances et la sécurité du dispositif, il est recommandé de remplacer la batterie au lithium intégrée au dispositif tous les 3 ans.

Il convient de noter que l'opération doit être effectuée avec le chargeur en courant

continu débranché afin de ne pas compromettre la sécurité de l'opérateur.
Appuyer vers le bas et faire coulisser pour retirer le couvercle de la batter ie, puis
débrancher délicatement et retirer la batterie. Effectuer cette procédure d ans l'ordre inverse pour mettre en place la nouvelle batterie et refermer l e couvercle du compartiment des batteries.
REMARQUE : Toute batterie qui est retirée et qui n'est plus nécessaire doit être éliminée de manière appropriée en suivant les réglementations nationales et locales.

6.2 Entretien

Si le moniteur semble anormal (par exemple, le système logiciel est arrêté), alors pour redémarrer l'appareil, maintenir le bouton Marche/Arrêt enfoncé pendant 5 secondes.

OBSTRUCTION : **Si l'écran affiche « occlusion » (obstruction), vérifier si le filtre et/ou les tuyaux de la ligne d'échantillonnage ou les raccords sont obstrués. Les remplacer si nécessaire et éliminer la cause de l'obstruction ou éteindre l'appareil pour éviter d'endommager la pompe d'échantillonnage.**

Ne pas laisser de l'alcool, un réactif de nettoyage ou un réactif de stérilisation pénétrer dans le filtre. Vérifier que le filtre est sec et propre avant de l'utiliser. Remplacer le filtre s'il est sale, s'il montre des traces de contamination ou en cas de doute sur son état.
N.B : Il est conseillé d'utiliser le filtre, la ligne d'échantillonnage et l'adaptateur d'intubation comme élément à usage unique de manière à éliminer complètement tout risque d'infection croisée.

Le simulateur de SpO_2 ne peut pas être utilisé pour vérifier la précision de la mesure de la SpO_2, qui doit être étayée par l'étude clinique menée en induisant une hypoxie sur des sujets sains, non fumeurs, à la peau claire ou foncée, dans un laboratoire de recherche indépendant. Il est toutefois nécessaire que l'utilisateur utilise le simulateur de SpO_2 pour une vérification de routine de la précision.
Il convient de noter que la courbe d'étalonnage spécifique (appelée courbe R) doit être sélectionnée lors de l'utilisation du simulateur de SpO_2, par exemple pour le

simulateur de SpO_2 de la série Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, régler « Make » sur « DownLoadMake » : « KRK », puis l'utilisateur peut utiliser cette courbe R particulière pour tester la fonction SpO_2. Si le simulateur SpO_2 ne contient pas de courbe R « KRK », veuillez demander au fabricant de vous aider à télécharger la Courbe R dans le simulateur SpO_2.

Attention :

Le filtre, la ligne d'échantillonnage et l'adaptateur pour intubation ne doivent pas être stérilisés et utilisés de manière répétée si l'emballage indique qu'ils sont jetables.

Attention : Pour l'environnement, le filtre, la ligne d'échantillonnage et l'adaptateur pour intubation jetables doivent être traités de manière appropriée ou recyclés.

6.3 Nettoyage

Avertissement :Avant le nettoyage du moniteur et de la sonde, couper l'alimentation et retirer toute source de tension.

1.) Nettoyage du moniteur

Il est recommandé d'utiliser le moniteur dans la mallette de transport fournie, qui offre une protection contre la contamination, l'infiltration de liquide et les dommages.

Ne pas stériliser à haute pression, traiter en autoclave ou en laveur

Ne pas immerger ni exposer à des liquides

Ne pas utiliser le moniteur s'il présente des signes de détérioration

N'utiliser que des produits de nettoyage au PH neutre.

Ce produit ne convient pas à un retraitement mécanique ou à une stérilisation.

Instructions de nettoyage du moniteur : Ne nettoyer et/ou désinfecter que le boîtier de transport et si nécessaire les surfaces du moniteur. Utiliser des lingettes humides (ne gouttant pas) avec une solution à 70 % d'alcool isopropylique, ou du Chlor-clean (1000 ppm) ou de la Chlorhexidine (1000 ppm) très dilués ou un détergent doux, puis laisser sécher naturellement à l'air libre.

2.) Nettoyage de la sonde SpO_2

Précautions :

Ne pas stériliser à haute pression, traiter en autoclave ou en laveur

Ne pas plonger la sonde dans du liquide.

Ne pas utiliser la sonde si elle présente des signes de détérioration.
N'utiliser que des produits de nettoyage au PH neutre.
Ce produit ne convient pas à un retraitement mécanique ou à une stérilisation.

Instructions de nettoyage :
Utiliser des lingettes humides (ne gouttant pas) avec une solution à 70 % d'alcool isopropylique, ou du Chlor-clean (1000 ppm) ou de la Chlorhexidine (1000 ppm) très dilués ou un détergent doux, puis laisser sécher naturellement à l'air libre.

7 Analyse et dépannage

Simple analyse des problèmes

N°	phénomène	Causes	Solutions
1	La lecture des valeurs de CO_2 est trop basse, ou le message « OCCLUSION » (obstruction) s'affiche à l'écran.	1. Fuite du filtre ou du tuyau d'échantillonnage 2. Obstruction du filtre ou de la ligne d'échantillonnage 3. Hors étalonnage	1. Vérifier ou remplacer le filtre ou la ligne d'échantillonnage 2. Éliminer l'obstruction du circuit du gaz 3. Ré-étalonner avec un gaz standard.
2	La valeur de CO_2 est zéro 1. Écran indiquant PUMP ERR (Erreur pompe) et bruit excessif. 2. Écran indiquant LAMPE IR DÉFECTUEUSE 3. Écran indiquant ERREUR CAPTEUR CO_2	1. Fuite interne dans le circuit de gaz de la pompe 2. Le voyant IR du capteur est endommagé 3. Capteur IR détérioré	Contacter le distributeur ou le fabricant pour réparation.
3	Écran indiquant ERREUR ÉTALONNAGE	Échec du dernier étalonnage.	Ré-étalonner avec un gaz standard.
4	Écran indiquant ERREUR ALIMENTATION	Alimentation électrique défectueuse ou incorrecte.	Contacter le distributeur ou le fabricant.
5	L'onde CO_2 n'est pas normale. 1. Écran indiquant TEMPÉRATURE ÉLEVÉE 2. Écran indiquant TEMPÉRATURE BASSE 3. Écran indiquant DÉSÉQUILIBRE TEMPÉRATURE	1. Température trop élevée. 2. Température trop basse. 3. Brusque changement de température ambiante	Utiliser une plage de température ambiante normale

6	Aucune valeur de SpO_2 ou aucune onde	1. Doigt trop froid 2. Interférence d'une lumière externe très forte 3. Les tests de mesure de SpO_2 et de la pression sanguine ont été effectués sur le même bras. 4. La lumière rouge dans le capteur ne clignote pas. 5. Le capteur du collecteur à infrarouge n'est pas propre	1. Réchauffer le doigt 2. Éviter toute forte lumière extérieure. 3. Placer le capteur SpO_2 sur l'autre bras ou le repositionner. 4. Remplacer le capteur SpO_2 5. Nettoyer les parties internes du capteur SpO_2
7	Rouge clignotant et fermeture automatique.	1. La batterie est déchargée.	1. La brancher au chargeur de batterie.
8	Le rouge clignotant reste même après que l'alimentation ait été fournie et l'indicateur CA n'est pas allumé.	1. Le chargeur de batterie ne fonctionne pas correctement.	1. Contrôler le chargeur de batterie et le câble et les remplacer, si nécessaire.

Attention : Veuillez contacter votre distributeur pour toute demande de conseils, de pièces de rechange et/ou d'entretien.

Annexe 1. Explication des termes utilisés dans ce manuel

MENU	Menu
$EtCO_2$	La concentration de CO_2 de la phase de fin d'expiration
$FiCO_2$	La concentration de CO_2 de la phase d'inspiration
SpO_2	Saturation en oxygène
RR	Fréquence respiratoire
Fréquence cardiaque	Rythme cardiaque
mmHg	Mercure en millimètres
kPa	Kilopascal
ALARM-H	Limite d'alarme haute
ALARM-L	Limite d'alarme basse
LINE	Courbe de ligne
FILL	Rempli ou solide sous la forme d'onde
BEEP_VOLUME	Volume d'impulsion
ALARM_VOLUME	Alarme de volume
APNEA	Apnée ou respiration arrêtée pendant une période définie
BPM	Battements par minute
SET	Réglages
N_2O :	Oxyde d'azote
HELIUM	Hélium
O_2CONCENTRATION	Compensation de concentration d'O_2
ANAESTHETIC GAS	Gaz anesthésiant
ZERO GAS	Point de base ou point zéro
BTPS	Température et compensation de la pression d'air en profondeur dans les poumons
ÉTALONNER	Étalonnage
CANCEL	Suppression
OBSTRUCTION	Filtre ou ligne d'échantillon de gaz obstrué

Annexe 2. Changer la compensation du gaz d'équilibre

Attention :

Seul du personnel dument formé est autorisé à effectuer la procédure suivante. Contacter votre fournisseur pour la formation et des conseils.

Accéder au menu « Engineer » (Ingénieur) comme suit :

Appuyer sur les deux touches **+** et ▼ simultanément pour accéder au menu suivant.

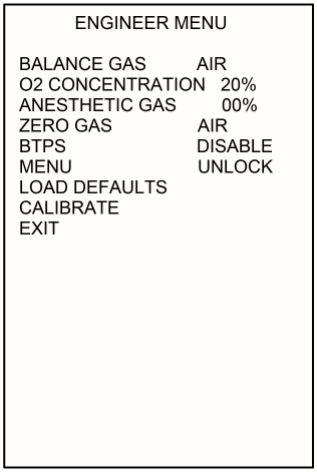


Figure A2.1

Dans ce menu, appuyer sur ▲ ou ▼ pour déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas, appuyer sur + ou sur - pour changer de donnée mise en évidence par le curseur.

Certains éléments de ce menu peuvent être directement ajustés, comme LOAD-DEFAULT /DEFAUT CHARGE) ou EXIT (QUITTER) : pour appuyer sur la touche ENTER, quitter sans sauvegarder ou modifier les données. Dans ce menu, appuyer sur le bouton MENU, puis quitter ce menu et entrer dans le menu principal.

Ce menu comprend les configurations suivantes :

ÉQUILIBRAGE DES GAZ : AIR, N_2O, et HÉLIUM

CONCENTRATION O_2 : 20 %-99 %

ANAESTHETIC GAS (GAZ ANESTHÉSIANT) : 0-20 %

ZÉRO GAZ : AIR, N_2
BTPS : ACTIVER, DÉSACTIVER
MENU : VERROUILLER, DÉVERROUILLER
LOAD-DEFAULTS (CHARGER VALEURS DE DÉFAUT)
ÉTALONNER

Attention :

1.) Lorsque le menu est verrouillé, il est désactivé. Pour débloquer le menu, appuyer sur **+** et ▼ pour accéder au menu ingénieur et changer « lock » (verrouiller) en « unlock » (déverrouiller) dans la configuration du MENU. Ceci permet d'éviter une erreur de manipulation ou de gestion du patient allant à l'encontre des prescriptions du médecin.

2.) CALIBRATE (ÉTALONNER) sert à étalonner de nouveau la concentration de CO_2. Appuyer, de manière prolongée, le bouton « ENGER » pendant 8 secondes pour accéder au menu.

Les valeurs par défaut sont les suivantes :

ÉQUILIBRAGE DES GAZ : AIR
CONCENTRATION O_2 : 20%
GAZ ANESTHÉSIANT : 0 %
ZERO GAS (GAZ ZERO) : AIR
BTPS : DÉSACTIVÉE
MENU : DÉVERROUILLÉ

Annexe 3. Étalonnage de l'exactitude de $EtCO_2$

Attention : Seul du personnel dument formé est autorisé à effectuer la procédure suivante. Contacter votre fournisseur pour la formation et des conseils.

Le moniteur a été étalonné avant d'être expédié par le fabricant. L'utilisateur n'a généralement pas besoin d'étalonner l'appareil en-dehors du contrôle annuel recommandé. Pour vérifier l'appareil à l'aide du gaz d'étalonnage, la procédure suivante doit être respectée.

1. Composants et éléments nécessaires :

1.) Gaz standard CO_2 - La concentration est normalement de 5-8 %

2.) Raccord trois voies : Un raccord à trois voies dont le diamètre interne est de 1-3 mm (un raccordement menant à l'air libre) doit être utilisé pour protéger le moniteur lors de l'étalonnage à l'aide d'une bouteille de gaz standard CO_2, voir la figure ci-dessous. L'appareil **peut être endommagé** par la haute pression de la bouteille de gaz standard d'étalonnage si aucun raccord n'est utilisé. Il est strictement interdit de raccorder la bouteille de gaz de calage directement à l'appareil. Une extrémité du raccord à trois passages doit être directement ouverte à l'air libre pour libérer la pression du gaz et protéger le moniteur.

3.) Deux tuyaux (dont la longueur peut s'étendre hors de la pièce) : Le gaz standard passe dans l'air en continu par le raccord à trois voies et la pompe du module évacue également le gaz contrôlé. Pendant l'étalonnage, le gaz CO_2 d'une concentration plus élevée peut facilement et rapidement s'accumuler autour de l'appareil. Pour éviter que l'étalonnage de la base du zéro ne soit affecté ou conditionné, faire passer les connexions de raccord à trois voies et le moniteur à l'extérieur.

2. Effectuer les raccordements comme suit :

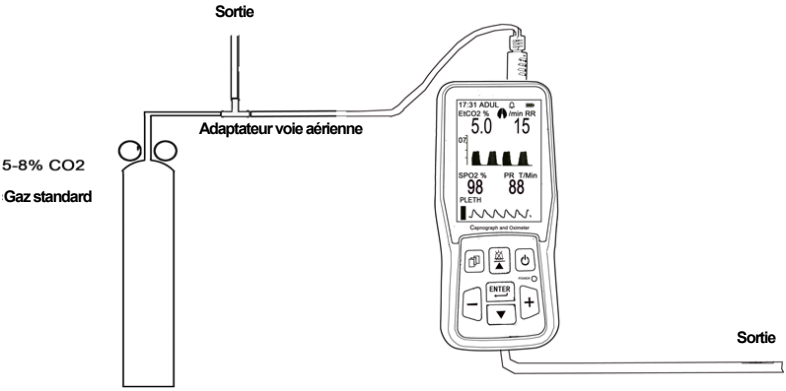


Figure A3.1

3. Préchauffage

mettre en marche l'alimentation électrique et mettre l'appareil en service pendant 20-30 minutes et régler le débit de la pompe à plus de 120 cc/min. Pour vérifier s'il y a une fuite, utiliser la méthode suivante : serrer manuellement le tube d'échantillonnage le bruit de fonctionnement de la pompe d'échantillonnage augmentera de manière significative. Si la pompe de l'échantillonnage ne s'accélère pas et que son bruit de fonctionnement ne change pas alors il doit y avoir une fuite dans le circuit de gaz. Il est donc nécessaire de localiser la fuite et la réparer afin d'éviter un étalonnage incorrect. Après le préchauffage, ouvrir le flux de gaz standard pour calibrer et écouter si le son de la pompe est identique à l'original. Si la rotation de la pompe est lente et que son bruit de rotation est faible, cela signifie que la pression/débit de gaz standard est trop élevé.

Réduire le débit du gaz d'étalonnage jusqu'à ce que le son de la pompe d'échantillonnage reprenne son volume initial.

4. Étalonnage

Accéder au menu ingénieur (procédure indiquée à l'annexe 2), mettre en évidence ÉTALONNAGE, appuyer longtemps sur ENTRÉE pendant 8 secondes pour accéder au menu suivant.



Figure A3.2

Mettre en évidence STANDARD GAS (GAZ STANDARD) et régler la valeur sur celle de la concentration du gaz standard CO_2. Si la précision de la concentration du gaz standard est à 2 décimales, arrondir en conséquence.

Puis mettre en évidence DÉBUT ÉTALONNAGE et appuyer longtemps sur ENTRÉE pendant 8 secondes, simultanément ouvrir le gaz standard et l'appareil commence alors l'étalonnage. Le message « RÉGLAGE » s'affiche à l'écran, comme illustré sur la figure ci-dessous.

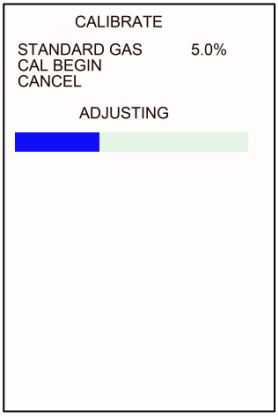


Figure A3.3

Les barres transversales épaisses de l'affichage s'effacent au fil du temps et l'étalonnage se termine lorsqu'elles sont complètement effacées. Si l'étalonnage est réussi, le menu affichera ADJUST OK (RÉGLAGE OK), puis sortira du menu principal. Si l'étalonnage échoue, ce menu affichera ADJUST ERR (ERREUR DE RÉGLAGE). Si cela se produit, il est nécessaire de contrôler le circuit pour

déterminer s'il y a une fuite ou si le gaz étalon est épuisé (l'indicateur de pression de la bouteille de gaz indique 0). Le menu Calibration (Étalonnage) restera affiché si l'étalonnage échoue.

Si l'on doit quitter ce menu pendant l'étalonnage, appuyer sur la touche MENU ou surligner CANCEL (ANNULER) puis appuyer sur la touche ENTER.

Remarque : Se rappeler de fermer la soupape du gaz standard opur éviter tout gaspillage.

Annexe 4. Nombre de pièces et liste des consommables

CR-ASK900B Kit d'échantillonnage intubation adulte/enfant s x Paquet de 10 - chaque kit comprend 1 exemplaire de chacun des articles suivants :

Collecteur d'eau/filtre T3 pour moniteur PC-900B

Adaptateur circuit 22F/15M avec orifice d'échantillonnage de gaz

Té d'échantillonnage de gaz, luers mâle/mâle, 1,27 mm ID x 3,0 m

CR2500-0000218	Collecteur d'eau/filtre jetable T4F (raccord Luer Lock femelle)	Paquet de 10
CR2500-0000240	Collecteur d'eau/filtre jetable T4M (raccord Luer Lock mâle)	Paquet de 10
15100110	Ligne d'échantillonnage de gaz, Luers Mâle/Mâle, 1,27 mm ID x 2,4 m	Paquet de 50
15100004	Canule nasale, Luers Mâle-Mâle, Adulte	Paquet de
50660424	Canule nasale, Luer mâle/mâle, nourrisson	Paquet de 50
15100210	Té d'échantillonnage raccord droit, 22F/15M avec orifice et bouchon	Paquet de 100

NOTA BENE : Il sera nécessaire de régler le débit de la pompe d'échantillonnage à 50 ml/min pour permettre l'utilisation de lignes d'échantillonnage à alésage étroit et très faible débit. Le non respect de cette recommandation peut entraîner l'activation de l'alarme d'obstruction et/ou une panne prématurée de la pompe en raison d'une résistance importante à la contrainte.

CR15040050	Capteur SpO_2 (Sub-D), Silicone, Adulte, 2 m	Paquet de 1
CR15040051	Capteur SpO_2 (Sub-D), Silicone, Enfant, 2 m	Paquet de 1
CR15040022	Capteur SpO_2 (Sub-D), Clip doigt, Adulte, câble 2 m	Paquet de 1
CR15040055	Capteur SpO_2 (Sub-D), Clip doigt, Enfant, câble 2 m	Paquet de 1
CR15040074	Capteur SpO_2 (Sub-D), type Y avec enveloppe Silicone, câble 0,9 m	Paquet de 1

CR2302-0000013	Batterie au Lithium de remplacement pour capnographe PC-900B	Paquet de 1
CR2903-2000010	Câble de charge (USB à mini USB) 1,5 m	Paquet de 1
ACA-USB2UK	Mini USB 5 V CC à adaptateur prise UK pour utilisation avec celui ci-dessus	Paquet de 1
PROBAG-CAP	Boîtier de transport rembourré robuste pour moniteur PC-900B	Paquet de 1

Mise en garde :

N'UTILISER QUE DES PIÈCES DE RECHANGE ET DES ACCESSOIRES AUTHENTIQUES ET RECOMMANDÉS, SOUS PEINE DE RENDRE LA GARANTIE NULLE

Attention :

Veuillez contacter **votre distributeur pour toute demande de conseils, de pièces de rechange et/ou d'entretien.**

Annexe 5. Recommandations et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique

Tableau 1 Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

<table>
<tr><td colspan="3">Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><td>Test d'émissions</td><td>Conformité</td><td>Environnement électromagnétique - indications</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Cet appareil utilise l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Ce dispositif ne contient pas de composants ou de circuits sensibles aux champs magnétiques. Il n'est donc pas très affecté par les champs magnétiques de proximité.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Cet appareil convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.</td></tr>
<tr><td>Émissions de courant harmonique
CEI61000-3-2</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/émissions de scintillement
IEC61000-3-3</td><td>N/A</td></tr>
</table>

Tableau 2 Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - indications
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	*±8kV contact ±15kV air*	*±8kV contact ±15kV air*	*Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. Si des DES interfèrent avec le fonctionnement de l'équipement, des contre-mesures telles que le port d'un bracelet ou la mise à la terre doivent être prises en compte.*
Transitoires électriques rapides/en salve CEI61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	±1kV mode différentiel ±2kV mode	±1kV mode différentiel ±2kV mode	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent

	commun	commun	correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Chutes de tension, brèves interruption et variations de tension sur les lignes électriques d'entrée CEI61000-4-11	0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 0,5 cycle 0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 1 cycles 70 % UT (creux 30 % dans l'UT) pour 25/30 cycles 0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 250/300 cycles	0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 0,5 cycle 0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 1 cycles 70 % UT (creux 30 % dans l'UT) pour 25/30 cycles 0 % UT (creux 100 % dans l'UT) pour 250/300 cycles	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur de l'équipement ou du système nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur, il est recommandé que l'équipement ou le système soit alimenté par une source d'alimentation ininterruptible ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Tableau 3 Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES qui ne sont pas nécessaires au MAINTIEN DE LA VIE

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique de ce type.			
Test de COMPATIBILITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80MHz (6V dans les bandes radio ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz à 80MHz (6V dans les bandes radio ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de ce dispositif, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHZ $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHZ Où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence. Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 

Tableau 4 Distances de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement ou système - pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas nécessaires au MAINTIEN DE LA VIE

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif			
Cet appareil a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences des ondes RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement ou du système peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables (émetteurs) et l'équipement ou le système recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
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 pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

⚠AVERTISSEMENT :

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
  Les types de câbles suivants doivent être utilisés pour garantir la conformité avec les normes de rémission des interférences et d'immunité.

Tableau 5 - Vue d'ensemble des câbles

N°	Nom	Longueur de câble (m)	Blindé (Oui ou Non)	Remarque
1	Cordon d'adaptateur électrique	1,8	Non	/
2	Câble de la sonde de SpO_2	1,8	Non	/

- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que
- les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.
- La performance essentielle du dispositif est la précision de la mesure et les conditions d'alarme pour la LECTURE DE GAZ, la SpO_2 et la fréquence du pouls, ou la génération de conditions d'alarme technique.
- Le dispositif est soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et utilisé conformément à ces directives.

	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Numéro de lot
	Suivez les instructions d'utilisation
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Importé par:
REF	Code produit
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Disposition DEEE
CE	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
IPX1	Degré de protection de l'enveloppe

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



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