

HUNTLEIGH

SC300

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方

Instructions for use

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

MODE D'EMPLOI

Bruksan

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

Moniteur de
signes vitaux pour
contrôle ponctuel

Avis

Ce document contient des informations exclusives qui sont protégées par les droits d'auteur. Tous droits réservés. Toute reproduction, adaptation ou traduction sans autorisation écrite préalable est interdite, sauf dans la mesure autorisée par les lois sur les droits d'auteur.

Garantie

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Huntleigh Healthcare Ltd ne donne aucune garantie de quelque type que ce soit concernant ce matériel, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites ou les garanties de valeur commerciale et l'aptitude à l'emploi dans un but précis.

Huntleigh Healthcare Ltd ne peut être tenu pour responsable des erreurs contenues dans ce document ou de tout dommage accessoire ou consécutif en lien avec la fourniture, les performances ou l'utilisation de ce matériel.

Historique de révision

Le numéro de la documentation et le numéro de révision indiquent l'édition actuelle. Le numéro de révision change lorsqu'une nouvelle édition est imprimée conformément à l'historique de révision de la documentation. Les corrections et actualisations mineures qui sont intégrées lors de la réimpression n'entraînent pas le changement du numéro de révision. Le numéro du document change lorsque des changements techniques d'envergure sont intégrés.

Contenu

1. Informations de sécurité générale	5
1.1 Avertissements / Mises en garde	5
2. Introduction	8
2.1 Caractéristiques du Smartsigns® Compact 300	8
2.2 Utilisation prévue	9
2.3 À propos de ce manuel	9
3. Description des commandes, indicateurs, symboles et affichages	10
3.1 Identification des commandes et symboles du panneau avant	10
3.2 Identification des commandes du panneau arrière	11
3.3 Identification des commandes du panneau latéral	11
3.4 Identification du dessous	12
3.5 Description des symboles / voyants	12
3.6 Description des commandes	14
4. Configuration du moniteur	15
4.1 Déballage et inspection	16
4.2 Liste des composants	16
4.3 Connexions des câbles électriques	17
4.4 Connexion des accessoires	18
5. Fonctionnement sur batterie	20
5.1 Installation de la batterie	20
5.2 Fonctionnement sur batterie	21
5.3 Chargement d'une batterie faible	21
5.4 Guide d'utilisation de la batterie	21
6. Écran du système	22
7. Utilisation du moniteur	24
7.1 Mise en marche du moniteur	24
7.2 Réalisation de l'auto-test au démarrage (POST)	25
7.3 Arrêt du moniteur	25
8. Paramètres système	26
8.1 Mode de mesure	26
8.2 Mode de consultation	26
8.3 Réglage de la tonalité de pulsation	27
8.4 Mode veille	27
8.5 Sortie du mode veille	27
8.6 Mode de maintenance	28
9. Surveillance de la PNI	31
9.1 Généralités	32
9.2 Branchements du système	33
9.3 Démarrage / arrêt des mesures	34
10. Surveillance de la fréquence du pouls / SpO₂	35
10.1 Principes généraux de mesure de la SPO ₂ et des paramètres de pléthysmographie	36
10.2 Identification du module de SpO ₂	37
10.3 Branchements du système	37
10.4 Écran SpO ₂ et fréquence du pouls	38

11. Surveillance de la température	39
11.1 Description du thermomètre IRT10	39
11.2 Écran du thermomètre	40
11.3 Écran unité principale	40
11.4 Couplage du thermomètre et de l'unité principale	41
11.5 Mesure de la température	41
12. Maintenance.....	42
12.1 Généralités.....	42
12.2 Renvoi du Smartsigns® Compact 300 et des composants du système	42
12.3 Maintenance	42
12.4 Vérifications de sécurité périodiques	42
12.5 Nettoyage.....	43
12.6 Maintenance de la batterie.....	43
13. Dépannage.....	44
13.1 Généralités.....	44
13.2 Mesure corrective	46
13.3 Obtention de l'assistance technique	47
14. Compatibilité électromagnétique	48
15. Caractéristiques.....	52
15.1 Classification de l'équipement	52
15.2 Normes	52
15.3 Généralités.....	52
15.4 Électrique.....	53
15.5 Environnement.....	53
15.6 Paramètres de mesure	54
16. Accessoires.....	56
17. Garantie et service	58
17.1 Retours de service	58

1. Informations de sécurité générale

Cette section contient des informations de sécurité importantes liées à l'utilisation générale du moniteur de signes vitaux Smartsigns® Compact 300. D'autres informations importantes de sécurité sont données dans le manuel.



Important ! Avant d'utiliser cet équipement, étudier attentivement son manuel et se familiariser avec ses commandes, ses caractéristiques d'affichage et ses techniques de fonctionnement. Veiller à ce que chaque utilisateur comprenne parfaitement la sécurité et le fonctionnement de l'appareil, une mauvaise utilisation pouvant endommager l'unité ou blesser l'utilisateur ou le patient.

1.1 Avertissements / Mises en garde



Avertissements / mises en garde généraux



Consulter le mode d'emploi



AVERTISSEMENT : Aux États-Unis, ne pas connecter à une prise électrique contrôlée par un interrupteur mural car le dispositif peut être accidentellement arrêté.



AVERTISSEMENT : En cas de doute concernant l'intégrité de la source d'alimentation CA, le moniteur doit être utilisé à partir de sa batterie interne.



AVERTISSEMENT : Comme pour tout équipement médical, acheminer avec précaution les câbles du patient pour réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.



AVERTISSEMENT : Si le moniteur n'est pas éteint correctement, il revient aux réglages d'usine par défaut.



AVERTISSEMENT : Vérifier l'équipement avant toute utilisation et veiller à son usage correct et en toute sécurité.



AVERTISSEMENT : Ne pas passer le moniteur à l'autoclave.



AVERTISSEMENT : Risque d'explosion. Ne pas utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables. Ne pas faire fonctionner dans une chambre hyperbare, dans des environnements enrichis en oxygène, ou dans n'importe quel autre environnement potentiellement explosif.



AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'utilisation des accessoires, incluant toutes les mises en garde, les précautions et les instructions.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de brassards, capteurs et autres câbles endommagés. Ne pas plonger complètement les brassards, capteurs et autres câbles dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage car les connecteurs ne sont pas étanches. Ne pas stériliser les brassards, les capteurs et autres câbles par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène. Se reporter à chaque instruction de nettoyage dans les indications.



AVERTISSEMENT : Si la batterie présente des signes de détérioration, de fuite ou des fissures, elle doit être remplacée immédiatement par du personnel de maintenance qualifié, et uniquement par une batterie agréée par le fabricant.



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



AVERTISSEMENT : La mesure des signes vitaux peut être affectée par l'état du patient, les mouvements, les capteurs, les conditions environnementales et les conditions électromagnétiques externes.



AVERTISSEMENT : Il est possible que les équipements transmetteurs de fréquences radio et d'autres sources de bruit électrique comme les téléphones portables nuisent aux performances de l'appareil en cas de proximité ou d'une source puissante.



AVERTISSEMENT : Pour garantir la sécurité du patient, ne pas placer le moniteur dans une position qui pourrait lui tomber dessus.



AVERTISSEMENT : Déconnecter le moniteur et les capteurs pendant une imagerie à résonance magnétique (IRM). Son utilisation pendant une IRM pourrait provoquer des brûlures ou nuire à l'image de l'IRM ou à la précision du moniteur. Pour éviter également les brûlures, enlever les capteurs du patient avant de réaliser l'IRM.



AVERTISSEMENT : Pendant une surveillance continue et prolongée de la SpO₂, vérifier le site du capteur toutes les 4 heures au moins. Inspecter l'intégrité de la peau du patient et sa circulation, et replacer le capteur si nécessaire. Les lésions des tissus peuvent être dues à une fixation incorrecte ou prolongée du capteur.



AVERTISSEMENT : Ne pas soulever le moniteur par un câble du capteur ou un cordon électrique car le câble pourrait se déconnecter du moniteur et le faire tomber sur le patient.



AVERTISSEMENT : L'appareil peut ne pas fonctionner de manière efficace sur des patients souffrant de convulsions ou de tremblements.



AVERTISSEMENT : Ne pas connecter plusieurs patients au moniteur.



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



MISE EN GARDE : Faire preuve de prudence pour allier sécurité et efficacité dans l'utilisation du moniteur Smartsigns® Compact 300. Des données imprécises peuvent être mesurées si l'appareil est utilisé ou stocké dans des conditions en dehors des limites mentionnées, ou s'il subit une chute ou un choc excessif.



MISE EN GARDE : Une fiabilité de mise à la terre peut uniquement être obtenue lorsque l'équipement est connecté à une prise de courant marquée « Hôpital uniquement » ou « Qualité hôpital ».



MISE EN GARDE : La précision du moniteur peut se dégrader s'il est connecté à des dispositifs E/S secondaires lorsque le moniteur n'est pas connecté à une prise de terre.



MISE EN GARDE : Ne jamais placer de liquides sur le moniteur. En cas de déversement de liquide sur le moniteur, déconnecter le cordon électrique, essuyer immédiatement et faire vérifier le moniteur pour garantir qu'il n'existe aucun risque.



MISE EN GARDE : Le moniteur peut afficher des codes d'erreur lorsqu'il se trouve en dehors de la gamme mesurable.



MISE EN GARDE : Tout équipement accessoire connecté à l'interface de données du moniteur doit être certifié selon la norme CEI60950 pour les équipements de traitement de données ou selon la norme CEI60601-1 pour les équipements électromédicaux. Toutes les combinaisons d'équipement doivent être conformes aux exigences du système CEI60601-1-1. Le branchement d'appareils annexes sur le port d'entrée ou de sortie du signal équivaut à la configuration d'un système médical. Toute personne effectuant ce genre de manipulation est donc tenue de vérifier que le système est conforme à la norme CEI60601-1-1 et à la norme de compatibilité électromagnétique CEI60601-1-2. En cas de doute, contacter le service après-vente Huntleigh Healthcare.

2. Introduction



AVERTISSEMENT : Le Smartsigns® Compact 300 est uniquement prévu comme un complément pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec des symptômes ou signes cliniques.

Ce manuel contient des informations sur le moniteur de signes vitaux Smartsigns® Compact 300. Le Smartsigns® Compact 300 est disponible dans les configurations suivantes :

Config.	Caractéristiques
SC300	PNI, pouls et SpO2
SC300T	PNI, pouls, SpO2 et température
SC300N	PNI, pouls et SpO2 (NELLCOR)
SC300NT	PNI, pouls, SpO2 (NELLCOR) et température

Remarque : Se reporter à la section Caractéristiques pour de plus amples informations sur chaque configuration.

Toutes les informations dans ce manuel, y compris les illustrations, se basent sur un moniteur configuré avec les options PNI, SpO2 et température. Si la configuration de votre moniteur ne dispose pas de ces options, certaines informations de ce manuel ne sont pas applicables.

2.1 Caractéristiques du Smartsigns® Compact 300

Caractéristiques physiques

La série Smartsigns Compact 300 est un petit moniteur léger de signes vitaux pour contrôle ponctuel. Il mesure 130 mm x 125 mm x 299 mm et pèse 1,25 kg. La poignée de transport intégrée permet de transporter l'appareil manuellement entre différents endroits.

Caractéristiques électriques

Le moniteur est alimenté par le secteur (100 – 240 V CA 50/60Hz) ou bien par une batterie au lithium interne de 2200 mAh.

Les batteries internes sont chargées à chaque fois que le SC300 est connecté à l'alimentation électrique locale.

Écran

Le moniteur utilise un type d'affichage numérique à LED 6" pour afficher l'état du système et du patient.

Sorties auxiliaires

Le moniteur fournit une fonction E/S RS-232 à l'arrière de l'appareil qui est utilisée pour les mises à jour du logiciel.

2.2 Utilisation prévue

La série Smartsigns Compact 300 est destinée à une utilisation dans des établissements de santé par des professionnels de santé formés pour surveiller l'état physiologique d'adultes, d'enfants et de nouveau-nés.

Les mesures physiologiques incluent :

- Prise de pression artérielle non invasive (PNI)
- Oxymétrie de pouls
- Fréquence du pouls
- Température

Remarque : L'utilisation hospitalière couvre généralement les services de soins généraux, les blocs opératoires, les zones de procédures spéciales, les zones de soins critiques et intensifs, dans l'hôpital et dans les environnements de type hospitalier. Les environnements de type hospitalier incluent des cabinets médicaux, des centres du sommeil, des établissements de soins infirmiers spécialisés, des centres de chirurgie et des centres de soins subaigus.

Remarque : Tout transport intra-hospitalier inclut le transfert d'un patient dans l'hôpital ou dans un environnement de type hospitalier.

Remarque : L'utilisateur médicalement qualifié et formé peut être un clinicien, comme un médecin ou un infirmier, qui sait comment mesurer et interpréter les signes vitaux d'un patient. Ces cliniciens doivent être directement responsables de la vie du patient. Il peut s'agir de personnel soignant ou tout interprète médicalement formé, autorisé, selon les procédures cliniques appropriées, à prendre en charge les soins du patient. Toute configuration inappropriée peut conduire à une situation risquée pouvant blesser ou menacer la vie du patient. Cet équipement ne devrait être utilisé que par des utilisateurs formés pouvant régler la configuration du moniteur.

2.3 À propos de ce manuel

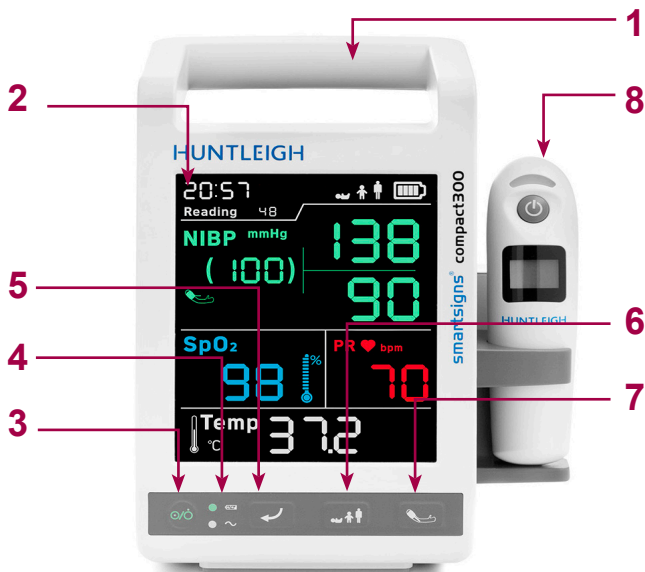
Ce manuel explique comment régler et utiliser le moniteur de signes vitaux Smartsigns® Compact 300. Les informations de sécurité relatives à une utilisation générale du moniteur sont données avant cette introduction. D'autres informations de sécurité importantes se trouvent tout au long du manuel, le cas échéant.

Lire le manuel dans sa totalité y compris la section des informations de sécurité, avant d'utiliser le moniteur.

Ce manuel est compatible avec des appareils pourvus du logiciel version 3.0 et supérieure.

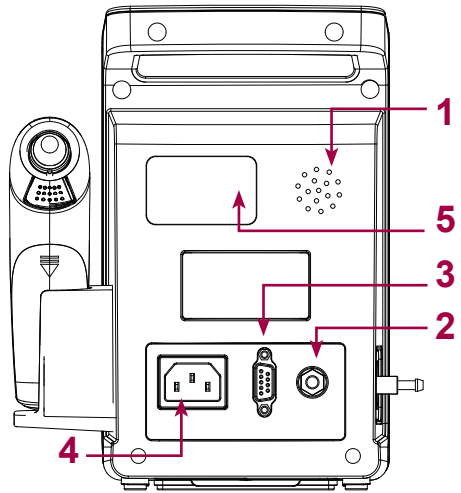
3. Description des commandes, indicateurs, symboles et affichages

3.1 Identification des commandes et symboles du panneau avant



1	Poignée de transport
2	Écran
3	Marche / Arrêt
4	Indicateur de batterie <ul style="list-style-type: none">• Marche : le moniteur est connecté à la source d'alimentation CA• Arrêt : la batterie est totalement chargée• CLIGNOTANT : la batterie est en cours de chargement.• ROUGE CLIGNOTANT : Indicateur de batterie faible Témoin d'alimentation CA <ul style="list-style-type: none">• Marche : le moniteur est connecté à l'alimentation CA• Arrêt : le moniteur n'est pas connecté à l'alimentation CA
5	Retour
6	Sélection du groupe de patient
7	Marche / Arrêt PNI
8	Thermomètre infrarouge sans fil

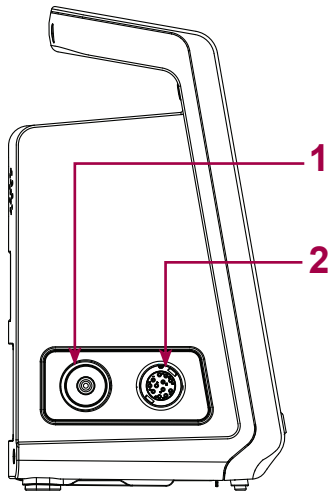
3.2 Identification des commandes du panneau arrière



1	Haut-parleur
2	Raccord équipotentiel
3	Port de service RS232
4	Connecteur d'alimentation en CA
5	Étiquette d'identification de produit

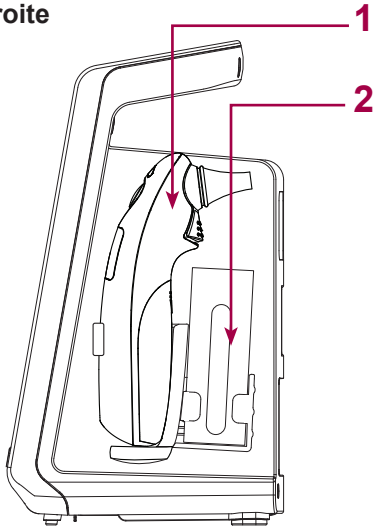
3.3 Identification des commandes du panneau latéral

Gauche



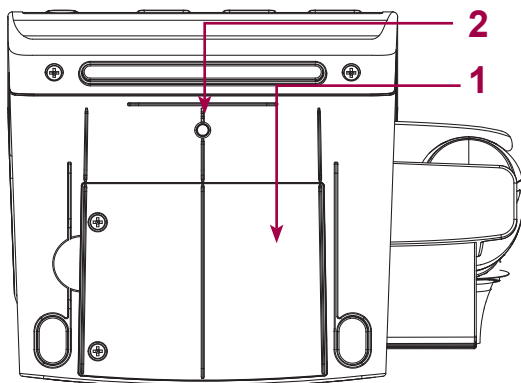
1	Connecteur de PNI
2	Connecteur de SpO2

Droite



1	Thermomètre infrarouge sans fil IRT10 (en option)
2	Lentilles thermomètre (en option)

3.4 Identification du dessous



1	Compartment de batterie
2	Point de fixation plaque adaptateur













La batterie interne est accessible par le biais du compartiment situé au-dessous de l'appareil.

Un kit de fixation est disponible pour l'appareil. Il est fixé à l'aide d'un point de fixation unique.

3.5 Description des symboles / voyants

Les symboles et voyants sont décrits comme suit :





Symboles	Description
	Attention, consulter les documents joints
	Type de patient : Adultes
	Type de patient : Enfants
	Type de patient : Nouveau-nés
	Marche / Arrêt mesure de la pression non-invasive
	Type BF – Protégé contre les décharges de défibrillation
	Équipotentialité
	Marche / Arrêt / Veille

Symboles	Description
	Témoin de charge de la batterie
	Alimentation CA (CA)
	Entrée / sortie
	Consulter le mode d'emploi
IPX1	Protection contre les chutes d'eau verticales
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Conformité Européenne. Cet appareil est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux
	Instructions pour l'élimination
	Fabricant
	Haut
	Fragile – À manipuler avec soin
	Limite des couches par empilement
	Conserver au sec

3.6

Description des commandes



Commandes	Description
	<p>Touche Marche / Arrêt / Veille</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur ce bouton pour démarrer le système, le voyant d'état de l'appareil s'allumera en vert. En mode de mesure, appuyer sur ce bouton pour entrer en mode veille, le voyant du système passe à l'orange. Pour arrêter l'appareil, appuyer sur ce bouton et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes.
	<p>Touche retour</p> <p>Suppression code d'erreur</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur cette touche pour effacer tout code d'erreur pouvant s'afficher en mode de mesure. <p>Enregistrer la mesure</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur cette touche pour enregistrer la mesure dans la mémoire. <p>Rappel de la mémoire</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur cette touche et la maintenir enfoncée pendant 2 secondes pour accéder aux mesures gardées dans la mémoire. <p>Activer / désactiver tonalité de pulsation</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur cette touche et la maintenir enfoncée pendant 4 secondes pour activer le réglage de la tonalité de pulsation (marche / arrêt). <p>Sélection du mode de maintenance</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur cette touche dans les 10 premières secondes d'allumage pour entrer en mode de maintenance.
	<p>Touche de sélection du groupe de patient</p> <p>Sélection du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur cette touche pour sélectionner le groupe de patient concerné.
	<p>Marche / Arrêt mesure PNI</p> <ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur cette touche pour lancer une mesure de la pression artérielle. Si le bouton est enfoncé pendant une mesure, celle-ci s'arrêtera.

4. Configuration du moniteur



AVERTISSEMENT : Le Smartsigns® Compact 300 est un dispositif sur prescription et il doit être utilisé par du personnel qualifié uniquement. Il est conçu pour une utilisation par des médecins. Bien que ce document puisse illustrer des techniques de surveillance médicale, le moniteur doit être uniquement utilisé par des cliniciens formés qui savent comment mesurer et interpréter les signes vitaux d'un patient.



AVERTISSEMENT : Aux États-Unis, ne pas connecter à une prise électrique contrôlée par un interrupteur mural car le dispositif peut être accidentellement arrêté.



AVERTISSEMENT : Comme pour tout équipement médical, acheminer avec précaution les câbles du patient pour réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.



AVERTISSEMENT : Pour garantir la sécurité du patient, ne pas placer le moniteur dans une position qui pourrait lui tomber dessus.



AVERTISSEMENT : Ne pas soulever le moniteur par les câbles du capteur ou un cordon électrique car le câble pourrait se déconnecter du moniteur et le faire tomber sur le patient.



AVERTISSEMENT : Déconnecter le moniteur et les capteurs / câbles pendant une imagerie à résonance magnétique (IRM). Son utilisation pendant une IRM pourrait provoquer des brûlures ou nuire à l'image de l'IRM ou à la précision du moniteur.



AVERTISSEMENT : Pour s'assurer des performances précises ou éviter toute défaillance du dispositif, ne pas exposer le moniteur à une humidité intense, comme une exposition directe à la pluie. Une telle exposition peut entraîner un fonctionnement inapproprié ou une panne de l'appareil.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le moniteur de signes vitaux Smartsigns® Compact 300, les capteurs SpO2, les sondes de température ou les connecteurs qui semblent endommagés.



AVERTISSEMENT : Les batteries jetées peuvent exploser pendant l'incinération. Suivre les ordonnances gouvernementales et lire les instructions concernant l'élimination ou le recyclage des composants du dispositif, y compris les batteries.



AVERTISSEMENT : Ne pas toucher le moniteur lorsqu'un défibrillateur est déchargé (électrifié), car cela peut entraîner un choc électrique.



AVERTISSEMENT : Veiller à ce que le haut-parleur soit dégagé, sous peine d'obtenir une tonalité inaudible.



MISE EN GARDE : Si le Smartsigns® Compact 300 doit être stocké pendant une période de 2 mois ou plus, il est recommandé de le notifier au personnel de maintenance afin qu'il retire la batterie du moniteur avant le stockage. Il est fortement recommandé de recharger la batterie lorsque celle-ci n'a pas été rechargée depuis 2 mois ou plus.



MISE EN GARDE : Recycler correctement les batteries usées. Ne pas jeter les batteries dans les containers de déchets.

4.1 Déballage et inspection

Le moniteur de signes vitaux Smartsigns® Compact 300 est expédié dans un seul carton. Examiner attentivement le carton pour détecter toute trace de dommage. Contacter immédiatement le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd au cas où vous constatiez tout dommage. Renvoyer tout le matériel d'emballage et le moniteur. Se reporter à la section de maintenance pour des instructions sur le retour des éléments endommagés.

Régler le moniteur sur la position voulue de l'utilisateur lui permettant de facilement reconnaître les conditions de surveillance visuelles et audibles.

4.2 Liste des composants

Quantité	Élément
1	Moniteur de signes vitaux Smartsigns Compact 300 pour contrôle ponctuel
1	Brassard PNI adulte (25 – 35 cm)
1	Tuyau PNI
1	Capteur SpO2
1	Thermomètre sans fil (en option)
1	Lentilles du thermomètre - paquet de 20 pièces (en option)
1	Manuel d'opérateur
1	Cordon d'alimentation (spécifique au pays)
1	Fil de terre

Une gamme d'accessoires est disponible pour la série Smartsigns Compact 300. Contacter votre distributeur ou le service clientèle pour de plus amples informations.

4.3 Connexions des câbles électriques



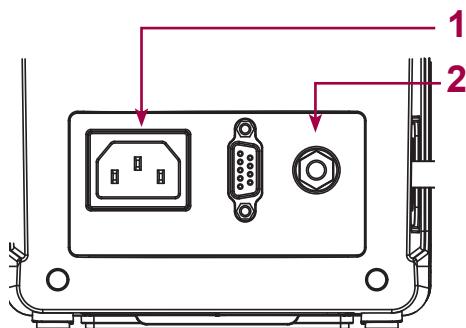
AVERTISSEMENT : Aux États-Unis, ne pas connecter à une prise électrique contrôlée par un interrupteur mural car le dispositif peut être accidentellement arrêté.



MISE EN GARDE : Pour la sécurité des patients, utiliser uniquement le cordon d'alimentation Huntleigh Healthcare Ltd fourni. L'utilisation d'un cordon d'alimentation non homologué peut endommager le moniteur, et annuler la garantie du produit. En cas de doute concernant l'intégrité de la source d'alimentation CA, le moniteur doit être utilisé à partir de sa batterie interne.

Alimentation CA

Veiller à ce que la sortie CA soit correctement mise à la terre et que la tension spécifiée et la gamme de fréquence soient appropriées (100 – 240 V CA, 50-60 Hz).



1	Entrée CA
2	Point équipotentiel

1. Connecter l'extrémité du connecteur femelle du cordon d'alimentation CA au connecteur du panneau arrière du moniteur.
2. Brancher l'extrémité du connecteur mâle du cordon d'alimentation CA dans une prise CA correctement mise à la terre.
3. Vérifier que le témoin CA / de charge est allumé.
4. Si nécessaire, connecter le fil de terre. Connecter le connecteur de fil de terre à la borne équipotentielle sur le panneau arrière. Fixer l'extrémité de la pince du fil de terre à la borne de mise à la terre de l'équipement médical sur le mur.

4.4

Connexion des accessoires



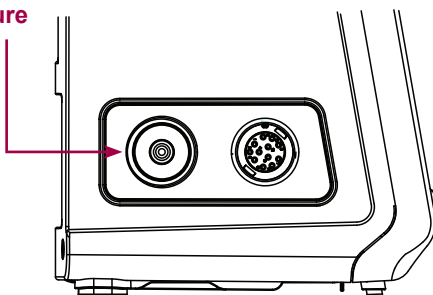
AVERTISSEMENT : Ne pas soulever le moniteur par les câbles du capteur ou un cordon électrique car le câble pourrait se déconnecter du moniteur et le faire tomber sur le patient.



Remarque : pour la sécurité des patients, et pour garantir une meilleure précision et de meilleures performances du produit, utiliser des accessoires fournis avec le Smartsigns® Compact 300 uniquement, ou des accessoires recommandés par le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd.

Tubulures et brassards de PNI

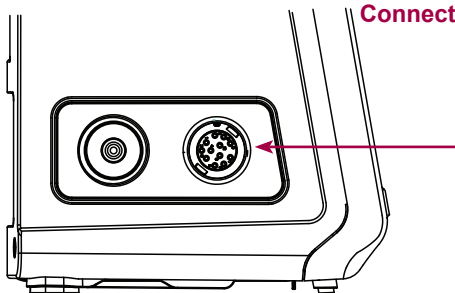
Connecteur tubulure
PNI



1. Sélectionner un brassard de la taille appropriée pour le patient et l'appliquer sur l'endroit choisi.
2. Connecter la tubulure au connecteur PNI sur le côté de l'appareil.

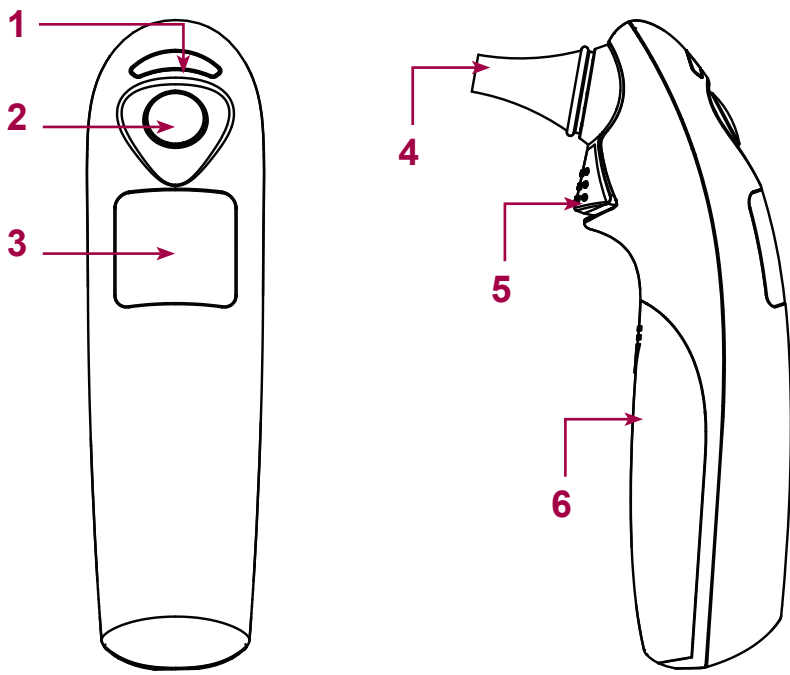
Capteurs et câbles de SpO2

Connecteur câble interface SpO2



1. Sélectionner un capteur approprié pour le patient et l'application souhaitée.
2. Appliquer le capteur sur l'endroit choisi.
3. Connecter le capteur SpO2 sur le côté de l'appareil.

Thermomètre sans fil (en option)



1	Voyant d'état
2	Démarrer la mesure
3	Écran
4	Capteur infrarouge
5	Éjecteur du couvre-lentille
6	Compartiment des piles

5. Fonctionnement sur batterie



AVERTISSEMENT : Jeter la batterie conformément aux exigences et réglementation locales. Suivre les instructions locales concernant l'élimination ou le recyclage des batteries.



MISE EN GARDE : Si le Smartsigns® Compact 300 doit être stocké pendant une période de 2 mois ou plus, il est recommandé de le notifier au personnel de maintenance afin qu'il retire la batterie du moniteur avant le stockage. Il est fortement recommandé de recharger la batterie lorsque celle-ci n'a pas été rechargée depuis 2 mois ou plus.



MISE EN GARDE : Les données mesurées ou affichées peuvent ne pas être garanties lorsque la batterie est faible ou critique.



MISE EN GARDE : Les batteries jetées peuvent exploser pendant l'incinération. Recycler correctement les batteries usées. Ne pas jeter les batteries dans les containers de déchets.



Remarque : lorsque la batterie est utilisée et rechargée pendant un certain temps, la durée entre le début de l'alarme de batterie faible et l'arrêt de l'appareil peut être de plus en plus courte. Il est recommandé au personnel de maintenance de vérifier périodiquement ou de remplacer la batterie interne si nécessaire.

Remarque : Il est recommandé de laisser le moniteur connecté à une source d'alimentation en CA lorsqu'il n'est pas utilisé. Cela garantira une batterie complètement chargée à chaque fois que nécessaire.

5.1 Installation de la batterie

Le moniteur possède une batterie interne au lithium rechargeable qui peut mettre l'appareil sous tension lorsque aucune source d'alimentation CA n'est disponible.

Mettre le moniteur hors tension, déconnecter le cordon d'alimentation et tout accessoire. Placer le moniteur sur une surface et le poser droit avec la base exposée.

Dévisser le couvercle de la batterie, mettre la batterie dans le compartiment de batterie en veillant à ce que les bornes positives et négatives soient connectées correctement.




Remettre le couvercle de la batterie et le fermer, remettre le moniteur droit.

5.2 Fonctionnement sur batterie

Lorsque le capteur de SpO2 est connecté et que les mesures de PNI sont prises à intervalles de 10 minutes, la durée de fonctionnement d'une batterie complètement chargée est généralement d'au moins 12 heures.

Lorsque la batterie est connectée à une source d'alimentation en CA, elle est automatiquement chargée.

L'icône de la batterie apparaissant sur l'écran indiquera l'état de la batterie :

Indicateur de batterie	État
	La batterie est totalement chargée
	La batterie est chargée mais pas au maximum
	La batterie doit être rechargée

Si le symbole de batterie clignote, cela indique que la batterie doit être immédiatement chargée. Le symbole clignotant est également accompagné d'une alarme sonore.

5.3 Chargement d'une batterie faible

Branchez le moniteur à l'alimentation CA locale, le chargement est automatique.

Pendant le processus de chargement, le témoin de charge de la batterie s'allume en vert.

Lorsque la batterie est pleine, le témoin de charge s'éteint.

La durée typique de chargement de la batterie au lithium est :

- Lorsque le moniteur est arrêté, la durée de chargement est de moins de 3 heures.
- Lorsque le moniteur est allumé, la durée de chargement est de 5,5 heures maximum.

5.4 Guide d'utilisation de la batterie

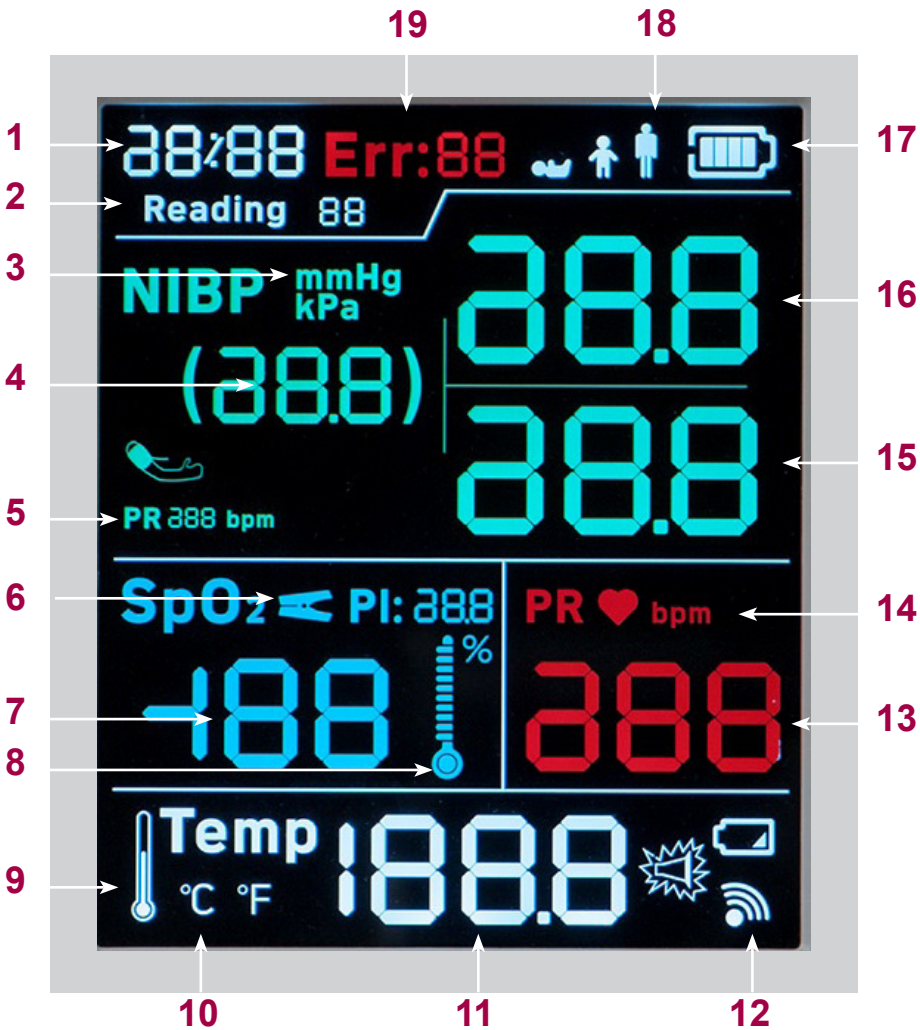
La durée de vie de la batterie dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. Pour une batterie au lithium correctement entretenue et stockée, la durée de vie est d'environ 3 ans.

Avec une utilisation plus fréquente et plus exigeante, la durée de vie peut être inférieure à 3 ans.

Nous recommandons de remplacer les batteries au lithium tous les 3 ans.

6. Écran du système

L'écran est organisé en séries de zones.



Élément	Description
1	Heure du système Régler l'heure : année, mois, date, heure, minute
2	Consultation des données de mesure du patient 50 ensembles de données peuvent être stockés dans le moniteur
3	Unités de mesure de la PNI mmHg ou kPa.
4	MAP - résultat de pression artérielle moyenne
5	Fréquence du pouls - dérivée de la mesure de la PNI
6	État du capteur de SpO2 : SpO2 de marque propre : <ul style="list-style-type: none"> L'icône clignote : mauvaise connexion du doigt, ou le capteur est déconnecté Nelcor SpO2 <ul style="list-style-type: none"> L'icône est éteinte : la sonde est arrêtée L'icône clignote : mauvaise connexion du doigt, ou le capteur est déconnecté
7	Mesure de SpO2
8	Indication relative de la force du signal
9	Mesure de la température
10	Unités de température (°C ou °F)
11	Résultat de température
12	Indicateur de connexion sans fil - capteur de température Marche : capteur de température couplé Arrêt : capteur de température NON couplé
13	Fréquence du pouls - dérivée du capteur de SpO2
14	Symbole de fréquence du pouls
15	Mesure de la pression artérielle diastolique
16	Mesure de la pression artérielle systolique
17	Indicateur de batterie
18	Type de patient (nouveau-né, enfant, adulte)
19	Code d'erreur

7. Utilisation du moniteur



AVERTISSEMENT : Si le POST (auto-test au démarrage) n'est pas réussi, ne pas utiliser le moniteur.



AVERTISSEMENT : Veiller à ce que le haut-parleur soit dégagé, sous peine d'obtenir une tonalité inaudible.



AVERTISSEMENT : Déconnecter le moniteur et les capteurs / câbles pendant une imagerie à résonance magnétique (IRM). Son utilisation pendant une IRM pourrait provoquer des brûlures ou nuire à l'image de l'IRM ou à la précision du moniteur.



AVERTISSEMENT : Le Smartsigns® Compact 300 est uniquement prévu comme un complément pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec des symptômes ou signes cliniques.



AVERTISSEMENT : Le Smartsigns® Compact 300 est un dispositif sur prescription et il doit être utilisé par du personnel qualifié uniquement. Il est conçu pour une utilisation par des médecins. Bien que ce document puisse illustrer des techniques de surveillance médicale, le moniteur doit être uniquement utilisé par des cliniciens formés qui savent comment mesurer et interpréter les signes vitaux d'un patient.

7.1 Mise en marche du moniteur

Avant d'utiliser le Smartsigns® Compact 300, vérifier que le moniteur fonctionne correctement et qu'il peut être utilisé en toute sécurité. Les conditions de travail seront vérifiées à chaque fois que le moniteur est mis en marche, tel que décrit dans la procédure suivante.

Remarque : Les conditions physiologiques, procédures médicales ou agents externes qui pourraient interférer avec la capacité du moniteur à détecter et afficher des mesures comprennent une hémoglobine dysfonctionnelle, des produits de contraste artériels, une perfusion faible, une pigmentation noire, et des agents de coloration appliqués extérieurement comme du vernis à ongles, de la teinture ou de la crème pigmentée.

Remarque : Les paramètres peuvent être réglés de façon individuelle, par le clinicien, et ces réglages resteront effectifs jusqu'à l'arrêt du moniteur.

7.2 Réalisation de l'auto-test au démarrage (POST)

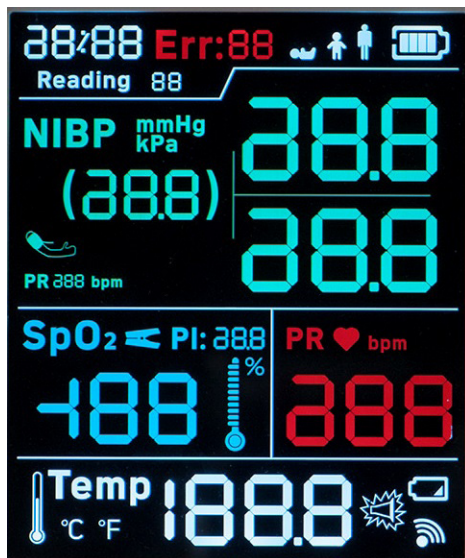


MISE EN GARDE : Le Smartsigns® Compact 300 lance automatiquement l'auto-test au démarrage, qui teste les circuits et les fonctions du moniteur. Pendant le POST (immédiatement après le démarrage), vérifier que tous les segments de l'écran et les voyants sont allumés et que le signal sonore de démarrage se fait entendre.



MISE EN GARDE : Si un indicateur ou un élément d'affichage ne s'allume pas, ou si le haut-parleur n'émet aucun son, ne pas utiliser le moniteur. Contacter le personnel de maintenance qualifié ou le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd.

1. Mettre le moniteur en marche en appuyant sur le bouton Marche / Arrêt / Veille.
2. Le moniteur lance automatiquement l'auto-test au démarrage (POST), qui teste l'intégrité du système.
3. Vérifier que le moniteur émet un signal sonore de confirmation pendant le démarrage et que chaque section de l'écran est éclairée.



Auto-test au démarrage

4. Si le système détecte un problème interne, il affiche un code d'erreur sur l'écran. Contacter le personnel de service qualifié.
5. Après réalisation du POST, le moniteur passe en MODE DE MESURE.

7.3 Arrêt du moniteur

Pour arrêter le moniteur, suivre les étapes ci-dessous :

1. Vérifier que la session de surveillance est terminée.
2. Déconnecter tous les accessoires du patient.
3. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton Marche / Arrêt / Veille pendant 2 secondes pour éteindre le système.

8. Paramètres système

La série Smartsigns Compact 300 offre de multiples modes de travail à ses utilisateurs.



- Mode de mesure - permet de prendre les mesures
- Mode de consultation - permet de visualiser les mesures enregistrées
- Mode de réglage des paramètres - permet de régler le signal sonore sur marche ou arrêt
- Mode de maintenance - permet de régler les paramètres du système
- Mode veille - mise en veille

Chaque mode offre différentes fonctions et un accès à différents réglages.


8.1 Mode de mesure



Après le démarrage initial, le système passe par défaut en mode de mesure.

À partir de là, l'utilisateur peut commencer une série de mesures.

1. Appuyer sur  pour démarrer la mesure de la PNI.
2. Appliquer le capteur de SpO2 sur le patient. Après une courte période, la mesure de la SpO2 s'affiche à l'écran.
3. Appliquer un nouveau couvre-lentille infrarouge sur l'embout du thermomètre. Les mesures de température peuvent désormais être prises.
4. Après avoir procédé aux mesures, les données s'affichent dans la zone correspondante sur l'écran.
5. Appuyer sur  pour enregistrer la mesure dans la mémoire.
6. Après avoir mesuré un ou plusieurs paramètres, les données seront automatiquement enregistrées si aucune autre mesure n'est effectuée dans les 2 minutes.

8.2 Mode de consultation




En mode de mesure, appuyer sur  pendant 2 secondes pour entrer en mode de consultation ; dans ce mode, il est possible de consulter jusqu'à 50 ensembles de données de mesure. Les mesures sont stockées par date et heure.

1. Appuyer sur  pour passer en revue les mesures stockées, la mesure la plus ancienne s'affichant en premier.
2. Appuyer sur  pour revenir au mode de mesure.




Ce moniteur enregistre jusqu'à 50 mesures.

8.3 Réglage de la tonalité de pulsation

1. En mode de mesure, appuyer sur  et maintenir enfoncé pendant 4 secondes pour entrer dans le réglage de la tonalité.
2. La valeur PR clignote.
3. Appuyer sur  pour allumer ou éteindre la tonalité.
4. Appuyer sur  pour enregistrer le réglage et revenir au mode de mesure.

8.4 Mode veille

Appuyer sur  pour entrer dans le mode veille.

Le moniteur bascule automatiquement en mode veille s'il n'enregistre aucune activité pendant 10 minutes.


Le moniteur s'éteint automatiquement s'il reste en mode veille pendant plus de 30 minutes.



Lorsque l'appareil est en mode veille, l'écran s'éteint et le bouton Marche / Arrêt / Veille s'allume en orange.

8.5 Sortie du mode veille


Pour sortir du mode veille, appuyer sur n'importe quelle touche. De plus, le système sortira automatiquement du mode veille si :

1. Le moniteur reçoit une entrée du capteur de SpO2.
2. L'alimentation est trop faible ().
3. Le moniteur reçoit une mesure de température.

8.6 Mode de maintenance




Le mode de maintenance doit être utilisé par un technicien biomédical ou une personne qualifiée. Il est peu probable que les professionnels de santé ou les cliniciens aient besoin d'accéder à ce mode.

Pour entrer en mode de maintenance, appuyer sur la touche  dans les 10 secondes après avoir allumé le système.

Le système affiche la révision du microprogramme dans chacune des sections correspondantes de l'écran.





Dans ce mode, l'utilisateur peut accéder aux réglages suivants :

- a) Unités de mesure PNI
- b) Unités de mesure de la température
- c) Date et heure du système
- d) Test de fuite PNI
- e) Test de pression PNI
- f) Luminosité de l'écran
- g) Restauration des réglages d'usine par défaut

Après avoir procédé à un changement, appuyer sur  et maintenir enfoncé pour éteindre le moniteur. Les nouveaux réglages prennent effet lorsque le moniteur redémarre.






Réglage des unités de PNI

Entrer en mode de maintenance :

1. Appuyer sur  ou  pour alterner entre mmHg et kPa.
2. Faire la sélection et appuyer sur  en maintenant enfoncé pour éteindre le moniteur ou sur  pour passer au réglage suivant.

Réglage des unités de température




Entrer en mode de maintenance :

1. Appuyer sur  et passer à la zone de réglage de l'unité de TEMP.
2. Appuyer sur  ou  pour alterner entre °C et °F.
3. Faire la sélection et appuyer sur  en maintenant enfoncé pour éteindre le moniteur ou sur  pour passer au réglage suivant.

Réglage de la date et l'heure du système

Entrer en mode de maintenance :







Année

1. Appuyer deux fois sur  pour entrer dans la zone de réglage de l'année.
2. Appuyer sur  pour augmenter la valeur.
3. Appuyer sur  pour diminuer la valeur.

Mois / jour

1. Appuyer sur  pour entrer dans le réglage du mois.
2. Appuyer sur  pour augmenter la valeur.
3. Appuyer sur  pour diminuer la valeur.
4. Appuyer sur  pour entrer dans le réglage du jour.
5. Appuyer sur  pour augmenter la valeur.
3. Appuyer sur  pour diminuer la valeur.

Heure / minute

1. Appuyer sur  pour entrer dans le réglage de l'heure.
2. Appuyer sur  pour augmenter la valeur.
3. Appuyer sur  pour diminuer la valeur.
4. Appuyer sur  pour entrer dans le réglage des minutes.
5. Appuyer sur  pour augmenter la valeur.
3. Appuyer sur  pour diminuer la valeur.




Après avoir fait la sélection, appuyer sur  pour sortir du réglage de la date et de l'heure.

Test du module PNI



Ce réglage est réservé au personnel de maintenance.

Entrer en mode de maintenance.




1. Appuyer sur  jusqu'à ce que l'écran PR bpm commence à clignoter.
2. Appuyer sur  pour alterner entre test de fuite et test de pression.
 - « 150 » sélectionne le test de fuite de PNI ;
 - « 250 » sélectionne le test de pression de PNI.
3. Appuyer sur  pour lancer chaque test.

Réglage de la luminosité



Ce réglage est réservé au personnel de maintenance.

Entrer en mode de maintenance.



1. Appuyer sur  de façon répétée jusqu'à ce que le réglage de la luminosité commence à clignoter.
2. Appuyer sur  ou  pour régler la luminosité de l'écran (05 correspond à la luminosité maximum).

Restauration des réglages d'usine par défaut



Ce réglage est réservé au personnel de maintenance.

Entrer en mode de maintenance :

1. Appuyer sur  de façon répétée jusqu'à ce que 00 s'affiche dans la zone PR bpm.
2. Bien que les réglages d'usine par défaut ne puissent pas être changés, l'utilisateur peut attribuer une configuration différente aux réglages par défaut locaux.
3. Pour restaurer la configuration des réglages d'usine par défaut, appuyer sur  pour sélectionner 00.

Les réglages d'usine par défaut sont :

Unité	Réglage par défaut
Unités PNI	mmHg
Unités de température	°C
Type de patient	Adultes
Signal sonore	Marche

9. Surveillance de la PNI



Pour la sécurité des patients, et pour garantir une meilleure précision et de meilleures performances du produit, utiliser uniquement les brassards et la tubulure fournis avec le moniteur ou recommandés par le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd. L'utilisation d'autres brassards ou tubulures peut entraîner des imprécisions.



Des mesures imprécises peuvent être causées par une application ou une utilisation incorrecte du brassard, comme par exemple une mise en place trop lâche sur le patient, par l'utilisation d'une mauvaise taille de brassard, ou par une mise en place non alignée avec le cœur, par un brassard ou une tubulure qui fuit, et par un mouvement excessif du patient.



Garder les patients sous observation pendant la surveillance. Il est possible, bien que peu probable, que des signaux électromagnétiques rayonnés provenant de sources extérieures au patient et au moniteur puissent causer des résultats de mesure imprécis. Ne pas se fier entièrement aux résultats du Smartsigns® Compact 300 pour une évaluation du patient.



Le Smartsigns® Compact 300 n'est pas recommandé pour un traitement diagnostique. Pour garantir la sécurité du patient, utiliser un autre équipement de diagnostic.



Tout mouvement excessif du patient peut entraîner des mesures imprécises de la pression non-invasive. Veiller à ce qu'aucun mouvement du patient n'affecte les mesures de pression.



Le brassard de pression artérielle ne devra pas être appliqué sur la même extrémité que celle où est fixé le capteur de SpO2, car le gonflement du brassard interrompra la surveillance de la SpO2.



Vérifier le membre du patient sur lequel le brassard est appliqué pour s'assurer que la circulation n'est pas bloquée. Le blocage de la circulation se manifeste par une décoloration de l'extrémité. Cette vérification devra être effectuée, à la discrétion du clinicien, à intervalles réguliers en fonction des circonstances.



Dans certains cas, un cycle rapide sur une longue durée d'un brassard de pression artérielle a été associé à un ou plusieurs problèmes tels que l'ischémie, le purpura ou la neuropathie. Appliquer le brassard correctement, selon les instructions, et vérifier régulièrement l'emplacement de ce dernier ainsi que l'extrémité lorsque la pression est mesurée à intervalles fréquents ou sur des périodes de temps prolongées.



Ne jamais installer le brassard sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse ou sur toute zone où la circulation est compromise ou peut être compromise. Ne jamais placer le système de PNI avec les adaptateurs Luer Lock pouvant être connectés aux système de pression invasive ou d'injection.



Comme avec tous les dispositifs de pression artérielle gonflables automatiquement, les mesures continues par brassard peuvent blesser le patient surveillé.



Pendant une utilisation sur les patients, vérifier qu'aucun objet lourd n'est placé sur la tubulure. Éviter de pincer, tordre, plier ou emmêler involontairement la tubulure.



Ne jamais utiliser un brassard ou un réglage destinés aux adultes ou aux enfants pour une mesure PNI sur un nouveau-né. Les limites de gonflement pour un adulte ou pour un enfant peuvent être excessives pour un nouveau-né, même si un brassard pour nouveau-né est utilisé.



Les résultats de PNI peuvent être incorrects pour des patients souffrant d'une arythmie modérée à grave.



Ne pas toucher le moniteur lorsqu'un défibrillateur est déchargé (électrifié), car cela peut entraîner un choc électrique.

Remarque : Les signes vitaux d'un patient peuvent varier pendant l'administration d'agents affectant le système cardiovasculaire, comme ceux utilisés pour augmenter ou réduire la tension artérielle ou augmenter ou réduire le rythme cardiaque.

Remarque : Les mesures de la pression artérielle peuvent se voir affectées par la position du patient, son état physiologique et d'autres facteurs.

9.1 Généralités

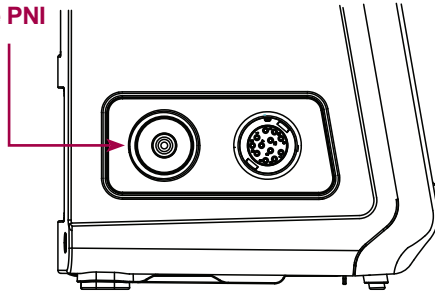
Le traitement de la PNI par le moniteur utilise la technique de mesure oscillométrique. Une pompe motorisée gonfle le brassard pour bloquer initialement le flux de sang dans l'extrémité. Puis, sous contrôle du moniteur, la pression dans le brassard diminue graduellement, alors qu'un capteur de pression détecte la pression d'air et transmet un signal au circuit de PNI.

Lorsque la pression du brassard est encore au-dessus de la pression systolique, de petites pulsations ou oscillations dans la pression du brassard commencent à être captées par la sonde. Alors que le brassard continue de se dégonfler, l'amplitude d'oscillation augmente à un maximum puis diminue. Lorsque l'amplitude d'oscillation maximum se produit, la pression du brassard est mesurée à ce moment comme pression artérielle moyenne (MAP). Les pressions systolique et diastolique sont calculées sur la base d'une analyse du profil d'amplitude d'oscillation.

Remarque : Cet équipement est approprié pour une utilisation en présence d'instruments d'électrochirurgie.

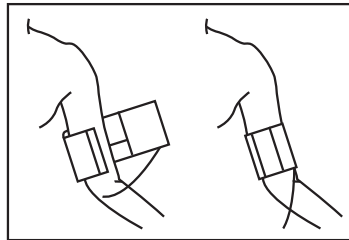
9.2 Branchements du système

Connecteur tubulure PNI



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

1. Mesurer le membre du patient et sélectionner la taille de brassard appropriée. En règle générale, la largeur du brassard mesure environ deux tiers de la distance entre le coude et l'épaule du patient.
2. Connecter la tubulure dans le coin inférieur gauche du moniteur comme indiqué. Pousser jusqu'à entendre un clic indiquant que le branchement est sécurisé.
3. Connecter un brassard à la tubulure et pousser jusqu'à entendre un clic indiquant que le branchement est sécurisé.
4. Enrouler le brassard autour du bras nu ou autour du bras couvert d'un vêtement fin. Les vêtements épais ou les manches roulées entraîneront des incohérences dans les résultats de pression artérielle.
5. Enrouler le brassard autour du bras du patient de manière à ce que le centre de la poche en caoutchouc du brassard se trouve sur l'artère du haut du bras. La tubulure devrait ressortir du côté périphérique sans être pliée. (L'artère brachiale se trouve à l'intérieur du haut du bras du patient). Vérifier alors que la ligne repère sur le bord du brassard se trouve à l'intérieur de la plage. Utiliser un brassard de taille différente si la ligne repère est en dehors de la plage, car cela entraînera des incohérences dans les résultats de pression artérielle.




Le brassard adulte devra être enroulé autour du bras suffisamment fermement pour que seuls deux doigts puissent être insérés en dessous et au-dessus du brassard.

6. Maintenir l'artère du bras portant le brassard à la hauteur du ventricule droit pendant la mesure.
7. Suivre le mode d'emploi du brassard lors de son application sur le bras.

Taille	Circonférence du membre	Largeur du brassard	Longueur de la tubulure
Nouveau-né 1	3,1-5,7 cm	2,5 cm	3 m
Nouveau-né 2	4,3-8,0 cm	3,2 cm	
Nouveau-né 3	5,8-10,9 cm	4,3 cm	
Nouveau-né 4	7,1-13,1 cm	5,1 cm	
Nourrissons	10-19 cm	8 cm	
Enfants	18-26 cm	10,6 cm	
Adultes	25-35 cm	14 cm	
Adultes	33-47 cm	17 cm	
Adultes	46-66 cm	21 cm	

9.3 Démarrage / arrêt des mesures

Appuyer sur la touche  sur le panneau avant du moniteur pour lancer une mesure.

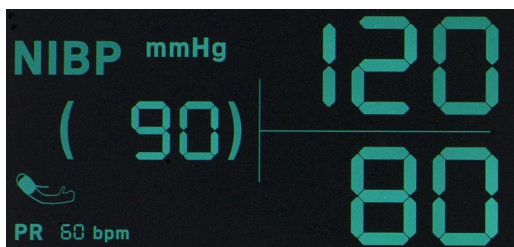
Dès que la mesure a commencé, la zone de MAP de l'écran affichera la pression du brassard.

Le système gonflera le brassard jusqu'à la pression cible par défaut appropriée.

La pression cible par défaut de ce moniteur est :

- Adultes : 160 mmHg
- Enfants : 120 mmHg
- Nouveau-nés : 100 mmHg

Après une courte période, la mesure s'affiche sur l'écran.



La fréquence du pouls est indiquée sous la mesure de la PNI.



Au moindre doute sur la mesure de la PNI, une autre méthode d'examen doit être utilisée.

10. Surveillance de la fréquence du pouls / SpO₂



Les tissus peuvent être endommagés par une application ou un usage incorrect d'un capteur de SpO₂, par exemple en enroulant le capteur trop fermement ou en appliquant une bande adhésive supplémentaire. Inspecter le site du capteur comme expliqué dans le mode d'emploi de celui-ci afin de garantir l'intégrité de la peau et un bon positionnement et une adhésion correcte du capteur.



Ne pas utiliser de capteurs de SpO₂ endommagés. Ne pas utiliser de capteurs de SpO₂ avec des composants optiques exposés. Ne pas plonger complètement le capteur dans de l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage car celui-ci et les connecteurs ne sont pas étanches. Ne pas stériliser les capteurs de SpO₂ par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène. Se reporter aux instructions de nettoyage dans le mode d'emploi pour une utilisation des capteurs de SpO₂ réutilisables.



Les résultats de l'oxymétrie de pouls et le signal de pouls peuvent être affectés par certaines conditions environnementales, des erreurs d'application du capteur, et certains états des patients.



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



Des mesures inappropriées peuvent être causées par :

- *une utilisation ou application incorrecte du capteur*
- *des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine)*
- *des produits de contraste intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène*
- *une exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales (en particulier celles avec une source lumineuse au xénon), les lampes de photothérapie pour hyperbilirubinémie, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes par infrarouge, ou les rayons directs du soleil*
- *des mouvements excessifs du patient*
- *une interférence électrochirurgicale haute fréquence et des défibrillateurs*
- *pulsations des veines*
- *mise en place d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel, ou une perfusion intravasculaire*
- *si le patient souffre d'hypotension, d'une vasoconstriction grave, d'une anémie grave ou d'hypothermie*
- *s'il existe une occlusion artérielle proche du capteur, le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc*



La perte du signal de pulsation peut survenir dans l'une des situations suivantes :

- *le capteur est trop serré*
- *il y a un éclairage excessif provenant de sources de lumière comme une lampe chirurgicale, une lampe de photothérapie pour hyperbilirubinémie ou les rayons directs du soleil*
- *un brassard de pression artérielle est gonflé sur le membre où se trouve un capteur de SpO₂*



Ne pas fixer de câble au port du capteur (connecteur du capteur) qui est prévu pour un usage informatique.



L'erreur de déconnexion du capteur indique que le capteur est déconnecté ou que le fil est défectueux. Vérifier le branchement du capteur et, si nécessaire, remplacer le capteur, le câble d'oxymétrie de pouls ou les deux.



Des résultats inappropriés pourraient se produire si un capteur est mal utilisé. Avant d'utiliser un capteur, bien lire et comprendre le mode d'emploi du capteur. Vérifier périodiquement pour voir si le capteur reste bien placé sur le patient et si l'intégrité de la peau est acceptable. Se reporter au mode d'emploi du capteur.



Pour garantir une meilleure précision du produit et de meilleures performances, utiliser uniquement les capteurs de SpO₂ fournis par Huntleigh Healthcare Ltd pour des mesures de SpO₂. D'autres capteurs de SpO₂ peuvent entraîner de mauvaises performances.

10.1 Principes généraux de mesure de la SPO₂ et des paramètres de pléthysmographie

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

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

La série Smartsigns Compact 300 utilise des technologies de deux fournisseurs différents :

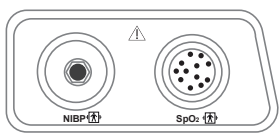
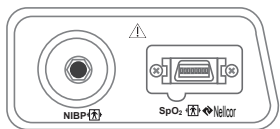
Technologie	Longueur d'onde rouge (mm)	Longueur d'onde infrarouge (mm)
Marque propre	660	905
Nellcor	660	890

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

Pour optimiser la mesure de SpO₂, appliquer le capteur conformément aux instructions et faire particulièrement attention à tous les avertissements et aux mises en garde.

10.2 Identification du module de SpO₂

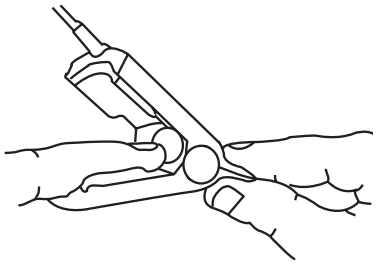
Pour identifier le module de SpO₂ intégré à votre produit, se reporter à l'identification sur le côté de l'appareil :

 <p>NIBP (A) SpO₂ (A)</p>	<p>Module SpO₂ de marque propre</p>
 <p>NIBP (A) SpO₂ (A) Nellcor</p>	<p>Nellcor Oximax SpO₂</p>

REMARQUE : Les capteurs de SpO₂ ne sont PAS interchangeables entre les différentes technologies.

10.3 Branchements du système

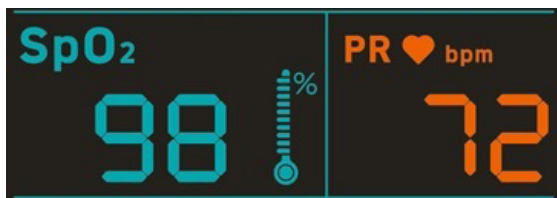
Appliquer soigneusement le capteur sur le doigt du patient comme expliqué dans le mode d'emploi du capteur.



Insérer le câble d'interface dans la prise marquée SpO₂ sur le moniteur.

Mettre le moniteur en marche, les mesures apparaîtront dans la zone SpO₂ et PR de l'écran après une courte période.

10.4 Écran SpO2 et fréquence du pouls



SpO2 (saturation artérielle en oxygène) :

Pourcentage d'oxyhémoglobine par rapport à l'hémoglobine totale.

Graphique à barres :

Force relative du pouls.

PR - Fréquence du pouls :

Pouls ou rythme cardiaque dérivé de la source du signal de SpO2.

Symbole PR :

Battement cardiaque.

11. Surveillance de la température



Le thermomètre doit être étalonné au moins tous les deux ans, contacter votre personnel de maintenance lorsqu'un étalonnage est nécessaire.



Utiliser uniquement les couvre-lentilles de protection spécifiques.



Le couvre-lentille de protection est à usage unique. Un usage répété peut entraîner une contamination croisée.



Le couvre-lentille de protection doit être utilisé lors de la mesure, sinon, cela pourrait entraîner une contamination croisée ou des résultats imprécis.



Avant utilisation, vérifier si la protection n'est pas endommagée. Sinon, ne pas l'utiliser.



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



Jeter le couvre-lentille de protection conformément aux réglementations locales.

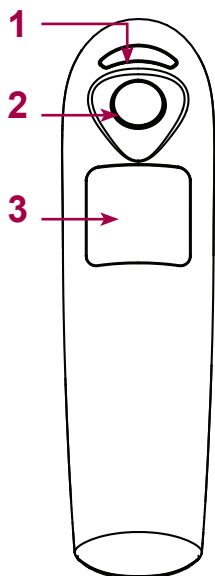


Pendant le processus de surveillance, l'instrument de mesure de la température s'auto-vérifiera automatiquement une fois par heure. L'auto-vérification durera 2 secondes et n'affectera pas le fonctionnement normal du moniteur de température.

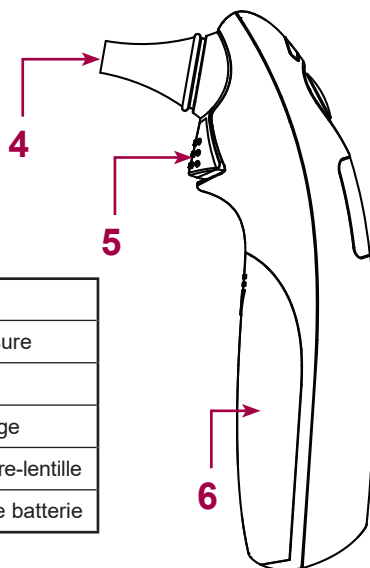
Les mesures de température sont obtenues à partir d'un thermomètre auriculaire infrarouge sans fil. Les mesures sont envoyées via une connexion sans fil établie entre le thermomètre et l'unité principale.

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

11.1 Description du thermomètre IRT10






1	Voyant d'état
2	Démarrer la mesure
3	Écran
4	Capteur infrarouge
5	Éjecteur du couvre-lentille
6	Compartiment de batterie





11.2 Écran du thermomètre





Touche	Fonction / Écran
	État de la batterie
	État du filtre de la lentille
	État sans fil
°C °F	Échelle °C ou °F
188.8	Mesure

11.3 Écran unité principale



Touche	Fonction / Écran
	Logo température
°C °F	Échelle °C ou °F
188.8	Mesure
	État sans fil

11.4 Couplage du thermomètre et de l'unité principale

1. Veiller à ce que l'unité principale et le thermomètre auriculaire soient tous les deux éteints.
2. Appuyer et maintenir la touche d'éjection enfoncée sur le thermomètre et le mettre en marche.
3. L'écran du thermomètre alterne les °C et les °F puis affiche « SE ».
4. Lorsque « SE » s'affiche, relâcher la touche d'éjection et mettre l'unité principale en marche.
5. Le couplage sera établi lorsque l'icône  s'affiche sur l'unité hôte.
6. Si le couplage a échoué, aucune icône  ne s'affichera.

11.5 Mesure de la température

1. Installer un nouveau couvre-lentille de protection sur le thermomètre.
2. Placer le thermomètre auriculaire dans la bonne position et appuyer sur la touche de mesure.
3. Après environ deux secondes, le capteur émet un « bip » court indiquant que la mesure est terminée.
4. Retirer le thermomètre.
5. La mesure sera indiquée sur l'écran du thermomètre et sera automatiquement transférée au moniteur.



6. Appuyer sur la touche d'éjection pour retirer le couvre-lentille jetable.
7. Placer le couvre-lentille dans le point de collecte des déchets et replacer le thermomètre sur l'unité.

12. Maintenance



AVERTISSEMENT : *Seuls les membres du personnel de maintenance qualifiés sont habilités à retirer le capot de protection. Il n'y a aucune pièce interne susceptible d'être réparée par l'utilisateur.*



AVERTISSEMENT : *Ne pas vaporiser, verser ou répandre de liquide sur le moniteur, ses accessoires, connecteurs, interrupteurs ou ouvertures dans le châssis.*



MISE EN GARDE : *Débrancher le cordon d'alimentation du moniteur avant de nettoyer le moniteur.*

12.1 Généralités

Suivre les ordonnances gouvernementales locales et lire les instructions concernant l'élimination ou le recyclage des composants en fin de vie du Smartsigns® Compact 300 et ses accessoires. Une mauvaise élimination des batteries ou des accessoires peut endommager l'environnement ou blesser des personnes.

12.2 Renvoi du Smartsigns® Compact 300 et des composants du système

Contactez le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd pour obtenir des instructions d'expédition comprenant un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA). Emballer le moniteur Smartsigns® Compact 300 avec ses capteurs, câbles ou autres accessoires dans son carton d'origine. Si le carton d'origine n'est pas disponible, utiliser un carton avec du matériel d'emballage approprié pour protéger le moniteur pendant l'expédition. Renvoyer le Smartsigns® Compact 300 par n'importe quelle méthode fournissant un justificatif de livraison.

12.3 Maintenance

Le Smartsigns® Compact 300 ne nécessite aucune maintenance autre qu'un nettoyage ou un entretien des batteries conformément à l'établissement où l'appareil est utilisé. Pour de plus amples informations, consulter le manuel de maintenance du Smartsigns® Compact 300. Le personnel de maintenance qualifié de l'établissement de l'utilisateur devra effectuer des inspections périodiques du moniteur. Contacter le personnel de maintenance qualifié ou le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd. si une maintenance est nécessaire.

Si le personnel de maintenance du site ne peut pas résoudre les problèmes, le Smartsigns® Compact 300 devra être renvoyé à Huntleigh Healthcare Ltd pour entretien. Contacter le service après-vente Huntleigh Healthcare Ltd pour obtenir des instructions de retour.

12.4 Vérifications de sécurité périodiques

Il est recommandé d'effectuer les vérifications suivantes tous les 24 mois.

- Inspecter l'équipement pour détecter tout dommage fonctionnel et mécanique.
- Inspecter les étiquettes de sécurité pour vérifier qu'elles sont lisibles.

12.5 Nettoyage

Pour un nettoyage de la surface, suivre les procédures de votre établissement ou :

- La surface du Smartsigns® Compact 300 peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'un produit de nettoyage non abrasif ou commercial, et en frottant légèrement les surfaces supérieures, inférieures et avant du moniteur.

Pour les capteurs et les sondes, suivre les instructions de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation dans le mode d'emploi envoyé avec ces composants.

Ne laisser aucune substance liquide pénétrer à l'intérieur des connecteurs du moniteur. Si un connecteur entre accidentellement en contact avec une substance liquide, nettoyer et sécher avec précaution avant toute réutilisation. En cas de doute concernant la sécurité du moniteur, montrer l'unité à un membre du personnel de maintenance qualifié.

12.6 Maintenance de la batterie

Si le moniteur de signes vitaux Smartsigns® Compact 300 n'est pas utilisé pendant 2 mois, la batterie devra être chargée. Pour charger la batterie, connecter le Smartsigns® Compact 300 à une source d'alimentation CA comme expliqué dans la section Fonctionnement sur batterie.

Remarque : l'entreposage du Smartsigns® Compact 300 pendant une longue période sans charger la batterie peut dégrader sa capacité.



MISE EN GARDE : Si le Smartsigns® Compact 300 doit être stocké pendant une période de 2 mois ou plus, il est recommandé de le notifier au personnel de maintenance afin qu'il retire la batterie du moniteur avant le stockage. Il est fortement recommandé de recharger la batterie lorsque celle-ci n'a pas été rechargée depuis 2 mois ou plus.



MISE EN GARDE : Si la batterie présente des signes de détérioration, de fuite ou des fissures, elle doit être remplacée immédiatement par du personnel de maintenance qualifié, et uniquement par une batterie agréée par le fabricant.



MISE EN GARDE : Les batteries jetées peuvent exploser pendant l'incinération. Suivre les ordonnances gouvernementales et lire les instructions concernant l'élimination ou le recyclage des composants du dispositif, y compris les batteries.



MISE EN GARDE : Recycler correctement les batteries usées. Ne pas jeter les batteries dans les containers de déchets.

13. Dépannage



AVERTISSEMENT : Si vous n'êtes pas sûr de la précision d'une mesure, vérifier les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis s'assurer que le moniteur fonctionne correctement.



AVERTISSEMENT : Seuls les membres du personnel de maintenance qualifiés sont habilités à retirer le capot de protection. Il n'y a aucune pièce interne susceptible d'être réparée par l'utilisateur.



MISE EN GARDE : Ne pas vaporiser, verser ou répandre de liquide sur le Smartsigns® Compact 300, ses accessoires, connecteurs, interrupteurs ou ouvertures dans le châssis.

13.1 Généralités

Si le Smartsigns® Compact 300 ne peut effectuer aucune de ses fonctions de surveillance à cause de la perte de contrôle du logiciel ou d'un dysfonctionnement du matériel, un code d'erreur s'affiche.

Si l'unité présente exceptionnellement une panne, les codes de panne s'affichent dans la zone correspondante et les paramètres y étant liés clignotent à l'écran.

Code	Description	Cause	Solution
01	La communication du module de SpO2 s'est arrêtée.	Il y a un problème avec le module de SpO2.	Contacter le personnel de maintenance ou un ingénieur biomédical.
02	Sonde non reconnue	La sonde ne peut pas être reconnue par le module de SpO2.	Vérifier la connexion entre la sonde et l'hôte, si l'alarme ne peut toujours pas être annulée, contacter le personnel de maintenance ou un ingénieur biomédical.
03	Signal faible	Le signal est trop faible.	Vérifier les signes vitaux du patient et changer l'emplacement de mesure.
04	Trop de lumière	Le capteur de SpO2 est trop lâche.	Vérifier le capteur de SpO2 et le rebrancher, vérifier qu'il est stable.
05	Panne de la carte de SpO2	Il y a un problème avec le module.	Ne pas l'utiliser et contacter le personnel de maintenance.
06	PI trop bas	Le signal de SpO2 est trop faible.	Vérifier l'état général du patient et changer l'emplacement d'application.
07	Panne de la sonde	Il y a un problème avec la sonde.	Ne pas utiliser la sonde et contacter le personnel de maintenance.
08	Interférence	Le signal a subi des interférences à cause d'un mouvement ou d'un bruit.	Vérifier les éventuelles sources de bruit provenant de la zone autour du capteur et vérifier que le patient ne bouge pas trop.
10	Brassard lâche	Le brassard de PNI n'est pas correctement connecté.	Vérifier et connecter à nouveau le brassard.
11	Fuite d'air	Le brassard de PNI n'est pas correctement connecté ou il y a une fuite dans l'alimentation en air.	Vérifier la connexion ou utiliser un nouveau brassard. Si le problème persiste, contacter le personnel de maintenance.

Code	Description	Cause	Solution
12	Err pression d'air	La pression n'est pas stable, enchevêtrement de tubulure	Vérifier la connexion ou utiliser un nouveau brassard. Si le problème persiste, contacter le personnel de maintenance.
13	Signal de PNI faible	Le brassard est lâche ou le signal est faible.	Vérifier le réglage du type de patient et la connexion ou remplacer le brassard. Si l'erreur persiste, contacter le personnel de maintenance.
14	PNI hors plage	La valeur mesurée n'est pas dans la plage spécifiée.	Contacter le personnel de maintenance.
15	Mouvement excessif pour la PNI	Mouvement du bras	Vérifier l'état général du patient et réduire les mouvements.
16	Protection surtension PNI	L'alimentation en air peut être bouchée.	Vérifier l'alimentation en air et l'état général du patient. Si l'erreur persiste, contacter le personnel de maintenance.
17	Fuite d'air PNI	Il y a une fuite d'air dans l'alimentation en air.	Vérifier et remplacer les pièces qui causent la fuite. Si l'erreur persiste, contacter le personnel de maintenance.
18	Erreur système PNI	Il y a un problème avec le système de pompe de pression.	Ne pas utiliser le module de PNI et contacter le personnel de maintenance.
19	Temporisation PNI	La durée de mesure dépasse 120 secondes en mode adulte / enfant ou 90 secondes en mode nouveau-né.	Vérifier le réglage du type de patient et la connexion. Si nécessaire, remplacer un brassard, si l'erreur persiste, contacter le personnel de maintenance.
20	Signal PNI saturé	Trop de mouvements	Réduire les mouvements et mesurer à nouveau.
21	Erreur auto-test PNI	Il y a un problème avec le capteur ou tout autre matériel.	Ne pas utiliser le module de PNI et contacter le personnel de maintenance.
22	Erreur de communication PNI	Il y a un problème avec le module de PNI ou l'hôte.	Redémarrer le moniteur, si l'erreur persiste, contacter le personnel de maintenance.
23	Type de brassard PNI erroné	Le brassard ne correspond pas au type de patient.	Remplacer le brassard et mesurer.
30	Erreur de communication du thermomètre auriculaire	La batterie est trop faible ou il y a un problème avec le module de communication.	Remplacer la batterie et redémarrer le moniteur. Si l'erreur persiste, contacter le personnel de maintenance.
46	Batterie faible	La tension de la borne de la batterie est trop faible.	Connecter le moniteur à une source d'alimentation CA et laisser les batteries se charger.
47	12 V trop élevé	Il y a un problème avec l'alimentation électrique du système.	Redémarrer le moniteur. Si l'erreur persiste, contacter le personnel de maintenance.
48	12 V trop faible		
49	5 V trop élevé		
50	5 V trop faible		

Les codes d'erreur réparables et d'autres codes d'erreur sont répertoriés dans le manuel de maintenance du Smartsigns® Compact 300. Si le moniteur continue à présenter un code d'erreur, appeler le représentant technique de Huntleigh Healthcare Ltd et signaler le numéro de code d'erreur. Vous serez informé des mesures correctives à effectuer. Avant d'appeler le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd, veiller à ce que la batterie soit chargée, et que toutes les connexions électriques soient correctement établies.

Module de température

Problème	Cause possible	Méthode d'entretien
Er0	Échec du module sans fil	Contactez le personnel de maintenance.
Échec de transmission sans fil	Le thermomètre est trop éloigné du récepteur.	Garder le thermomètre auriculaire dans les 10 m autour de l'unité principale.
	Le thermomètre ne se connecte pas à l'unité principale. ou L'unité principale est arrêtée.	Coupler à nouveau et veiller à ce que le récepteur soit en marche.
	La fonction de transmission sans fil est endommagée	Contactez le personnel de maintenance.

13.2 Mesure corrective

En cas de problème pendant l'utilisation du Smartsigns® Compact 300 et si vous ne pouvez pas le résoudre, contactez le personnel de maintenance qualifié de Huntleigh Healthcare Ltd.

Le manuel de maintenance du Smartsigns® Compact 300, à destination du personnel de maintenance qualifié, fournit des informations supplémentaires sur le dépannage.

Ci-dessous se trouve une liste des erreurs possibles et des suggestions pour les corriger.

1. Aucune réaction avec l'interrupteur marche / arrêt.

- Un fusible peut avoir fondu. Le signaler au personnel de maintenance pour qu'il vérifie et, si nécessaire, remplace le fusible.
- En cas de fonctionnement sur batterie, celle-ci peut être manquante ou déchargée. Si la batterie est déchargée, la charger, voir la section Fonctionnement sur batterie.

2. L'écran du moniteur ne fonctionne pas correctement et le bip d'allumage ne se fait pas entendre pendant l'auto-test au démarrage.

- Ne pas utiliser le Smartsigns® Compact 300 ; contacter le personnel de maintenance qualifié ou le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd.

3. Le moniteur fonctionne sur batterie, même s'il est connecté à l'alimentation CA.

- Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement connecté au Smartsigns® Liteplus.
- Vérifier si l'alimentation est disponible sur d'autres équipements sur le même circuit CA.
- Le moniteur fonctionnera sur la batterie interne en cas de doute concernant l'intégrité de la source d'alimentation en CA.

13.3 Obtention de l'assistance technique

Pour toute assistance technique ou informations supplémentaires, ou pour commander un manuel de maintenance, appeler le service après-vente Huntleigh Healthcare Ltd. Le manuel de maintenance inclut des informations requises par le personnel de maintenance qualifié lors de l'entretien du Smartsigns® Compact 300.

En appelant le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd, le numéro de version du logiciel de votre Smartsigns® Compact 300 peut être demandé par le représentant. Le personnel de maintenance qualifié ou le service après-vente de Huntleigh Healthcare Ltd peut vous aider à vérifier la version du logiciel installée sur votre moniteur.

14. Compatibilité électromagnétique

Assurez-vous que l'environnement dans lequel Smartsigns® Compact 300 est installé n'est pas soumis à de fortes sources d'interférences électromagnétiques (émetteurs radio, téléphones portables).

Cet équipement génère et utilise des radiofréquences. S'il n'est pas correctement installé et utilisé, en stricte conformité avec les instructions du fabricant, il peut causer ou subir des interférences. Testé dans un système entièrement configuré, il est conforme à la norme EN60601-1-2 qui vise à assurer une protection raisonnable contre de telles interférences. Il est possible de déterminer si l'équipement provoque des interférences en l'éteignant et en l'allumant. S'il produit des interférences ou en subit, le problème peut être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter l'équipement.
- Déplacer l'équipement par rapport à la source d'interférences.
- Éloigner l'équipement de l'appareil avec lequel il interfère.
- Brancher l'équipement sur une autre prise afin que les appareils soient branchés sur des circuits différents.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du Smartsigns® Compact 300 comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Smartsigns® Compact 300.



AVERTISSEMENT : Le Smartsigns® Compact 300 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou en empilement ; si la proximité ou l'empilement sont nécessaires, il conviendra de contrôler le Smartsigns® Compact 300 pour s'assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.




AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm de distance de toutes les pièces du Smartsigns® Compact 300, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, le fonctionnement de ces équipements risque d'être altéré.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le Smartsigns® Compact 300 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Smartsigns® Compact 300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Smartsigns® Compact 300 n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Smartsigns® Compact 300 convient pour une utilisation dans tous les établissements, autres que les environnements résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension / au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	


Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le Smartsigns® Compact 300 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Smartsigns® Compact 300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité des composants du Smartsigns® Compact 300, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM ^a 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes attribuées aux ISM et aux radio amateurs	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			<p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique du site, ^c doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences ^d.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme supérieure de fréquences s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>^a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 à 6,795 MHz ; de 13,553 à 13,567 MHz ; de 26,957 à 27,283 MHz ; et de 40,66 à 40,70 MHz.</p> <p>^b Les niveaux de conformité des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et de la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz sont conçus pour diminuer le risque que les équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences en présence de patients. De ce fait, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée applicable aux émetteurs dans ces plages de fréquences.</p> <p>^c L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestre, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Smartsigns® Compact 300 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du Smartsigns® Compact 300 dans un tel environnement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du Smartsigns® Compact 300.</p> <p>^d Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 et 80 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le Smartsigns® Compact 300 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Smartsigns® Compact 300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si leur revêtement est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % U_i (>95 % de baisse en U_i) pour 0,5 cycle 40 % U_i (60 % de baisse en U_i) pour 5 cycles 70 % U_i (30 % de baisse en U_i) pour 25 cycles <5 % U_i (>95 % de baisse en U_i) pour 5 s	<5 % U_i (>95 % de baisse en U_i) pour 0,5 cycle 40 % U_i (60 % de baisse en U_i) pour 5 cycles 70 % U_i (30 % de baisse en U_i) pour 25 cycles <5 % U_i (>95 % de baisse en U_i) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du Smartsigns® Compact 300 ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le Smartsigns® Compact 300 avec une source d'alimentation ininterrompue ou une batterie, en spécifiant l'option batterie au moment de l'achat.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
REMARQUE U_i correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Smartsigns® Compact 300.			
Le Smartsigns® Compact 300 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Smartsigns® Compact 300 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Smartsigns® Compact 300, de la manière recommandée ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation adaptée à la gamme supérieure de fréquences s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

15. Caractéristiques

15.1 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Classe 1 avec alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques 	BF
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de particules et/ou d'eau	IPX1
Degré de sécurité de l'application en présence d'un anesthésique inflammable	Équipement non compatible avec une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSANT INFLAMMABLE AVEC L'AIR, D'OXYGÈNE OU DE PROTOXYDE D'AZOTE

15.2 Normes

Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE	EN ISO13485:2012+AC2012
EN ISO14971: 2012	EN 60601-1: 2006/ AC:2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	EN60601-1-6:2010
EN 980:2008	EN 1041: 2008
EN ISO10993-1:2009	EN ISO10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010	EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN 1060-4:2004
EN ISO 80601-2-30:2009+A1:2013	EN ISO 80601-2-61:2011
EN 62366:2008	EN62304:2006

15.3 Généralités

Écran	100 mm x 120 mm
RS-232	
Prise équipotentielle	
Haut-parleur	
Taille	Largeur 125 mm, hauteur 299 mm, profondeur 130 mm
Poids	1,25 kg incluant la batterie (poids de la batterie : 0,25 kg)
Durée de vie prévue	7 ans

15.4 Électrique

Alimentation CA	
Tension	100-240 V CA
Fréquence	50Hz/60Hz
Courant d'entrée	0,3-0,15 A
Batterie	
Type	2200 mAh, 11,1 V Lithium
Durée de charge	Lorsque le moniteur est arrêté, la durée de charge est inférieure à 3 heures. Lorsque le moniteur est en marche, la durée de charge est inférieure à 5,5 heures.
Autonomie	12 heures complètement chargée Une alarme de batterie faible retentit 5 minutes avant l'arrêt.
Spécifications de la batterie (thermomètre auriculaire IRT10)	2 x Type LR03 AAA 1,5 V CC

15.5 Environnement

Fonctionnement	
Température	0 °C à 40 °C (sans thermomètre auriculaire) 15 °C à 36 °C (avec thermomètre auriculaire)
Humidité	93 % sans condensation (sans thermomètre) ≤93 % sans condensation (avec thermomètre)
Altitude	700 hPa à 1060hPa
Transport et stockage	
Température	−20 °C à 60 °C (emballé)
Humidité	≤93 % sans condensation
Altitude	500 hPa à 1060 hPa
Remarque : le système peut ne pas être conforme à ses spécifications de performance s'il est stocké ou utilisé en dehors de la température et de la fourchette d'humidité spécifiées par le fabricant.	

15.6 Paramètres de mesure

PNI

Méthode de mesure	Oscillométrique	
Paramètres affichés	Pression systolique, pression diastolique, pression moyenne et pulsation	
Plage de mesure pour adulte	pression systolique	40-270 mmHg (5,3-36 kPa)
	pression diastolique	10-215 mmHg (1,3-28,7 kPa)
	pression moyenne	20-235 mmHg (2,7-31,3 kPa)
Plage de mesure pour enfant	pression systolique	40-200 mmHg (5,3-26,7 kPa)
	pression diastolique	10-150 mmHg (1,3-20 kPa)
	pression moyenne	20-165 mmHg (2,7-22 kPa)
Plage de mesure pour nouveau-né	pression systolique	40-135 mmHg (5,3-18 kPa)
	pression diastolique	10-100 mmHg (1,3-13,3 kPa)
	pression moyenne	20-110 mmHg (2,7-14,7 kPa)
Résolution	1 mmHg (0,1 kPa)	
Plage de mesure et précision de la pression statique	0 mmHg (0 kPa) à 300 mmHg (40,0 kPa) à ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Précision	± 5 mmHg	

Remarque : Les mesures de pression systolique et diastolique déterminées par ce dispositif sont équivalentes à celles obtenues par un observateur formé utilisant le brassard / la méthode d'auscultation par stéthoscope, dans les limites prescrites par l'American National Standard à propos des sphygmomanomètres électroniques ou automatiques.

SpO2

Fourchette et précision (70 % à 100 %*)		
Marque propre	0 % à 100 %	± 2 % (mesuré sans mouvement en mode adulte / enfant) ± 3 % (mesuré sans mouvement en mode adulte / enfant)
Module Nellcor	0 % à 100 %	± 2 % (mesuré sans mouvement en mode adulte / enfant) ± 3 % (mesuré sans mouvement en mode nouveau-né)
Résolution	1 %	

* Précision 0 % à 69 % - non spécifié

Température

Type de sonde	Sonde thermistor
Plage	34 °C à 42,2 °C (93,2 °F à 107,6 °F)
Précision de l'écran	36 °C à 42 °C : $\pm 0,2$ °C ($\pm 0,4$ °F) 20 °C à 34 °C : $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Résolution	0,1 °C
Normes	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 et EN12470-4

Fréquence du pouls

Fourchette et précision			
Marque propre	25 bpm -250 bpm	1 bmp	± 1 bmp
Module Nellcor	20 bpm-300 bpm	1 bpm	± 3 bpm (20 bpm à 250 bpm) Non spécifié (251 bpm à 300 bpm)
Module PNI	40 bpm-240 bpm	1 bpm	± 3 bpm ou ± 3 %(MAX)

16. Accessoires



Utiliser des modèles d'accessoires conçus par le fabricant. L'utilisation d'accessoires d'autres modèles peut endommager ce moniteur.



Les accessoires jetables peuvent être utilisés une fois uniquement ; leur usage répété peut entraîner une détérioration des performances ou une infection croisée.



Vérifier les accessoires et leurs emballages pour détecter tout signe de détérioration. Ne pas les utiliser en cas de dommage.



Procéder à l'élimination des accessoires à usage unique après utilisation conformément au protocole local.

Élément	Réf. de la pièce
SpO2 de marque propre	
Capteur de SpO2 réutilisable adulte 12 broches 10ft	ACC VSM 289
Rallonge 12 broches DB9F 8ft	ACC VSM 290
Capteur de SpO2 adulte réutilisable (DB9F) 3ft	ACC VSM 291
Capteur à enroulement nouveau-né / enfant (DB9F) 3ft	ACC VSM 292
NELLCOR OXIMAX SpO2	
Rallonge réutilisable NELLCOR / DOC-10, 10ft	ACC VSM 251
Capteur de SpO2 réutilisable adulte Nellcor / DS-100A, 3ft	ACC VSM 252
Capteur de SpO2 type Y réutilisable NELLCOR / Dura-Y D-YS,3ft	ACC VSM 255
Sonde de SPO2 Nellcor jetable Nouveau-né (MAX-N), 3ft	ACC VSM 256
Sonde de SPO2 Nellcor jetable enf (MAX-P), 3ft	ACC VSM 257
PNI	
Brassard PNI bébé 6 - 11 cm	ACC VSM 273
Brassard PNI bébé 10 - 19 cm	ACC VSM 274
Brassard PNI enfant 18 - 26 cm	ACC VSM 275
Brassard PNI adulte 20 - 38 cm	ACC VSM 276
Brassard PNI adulte 25 - 35 cm	ACC VSM 277
Brassard PNI adulte 33 - 47 cm	ACC VSM 278
Brassard PNI adulte 46 - 66 cm	ACC VSM 279
Brassard PNI jetable nouveau-né n° 1 / 3,0-5,5 cm	ACC VSM 280
Brassard PNI jetable nouveau-né n° 2 / 4,0-7,6 cm	ACC VSM 281
Brassard PNI jetable nouveau-né n° 3 / 5,6-10,6 cm	ACC VSM 282
Brassard PNI jetable nouveau-né n° 4 / 7,0-12,8 cm	ACC VSM 283
Tubulure PNI / 3 M	ACC VSM 284

Température	
Filtre de lentille 200 unités (10 boîtes)	ACC VSM 293
Filtre de lentille 800 unités (40 boîtes)	ACC VSM 286
Filtre de lentille 8 000 unités (400 boîtes)	ACC VSM 287
Matériel	
Pied mobile	ACC VSM 153
Support mural	ACC VSM 157
Crochet utilitaire	ACC VSM 187
Panier	ACC VSM 189
Kit de montage / fixation	ACC VSM 288
Pince pour pied à perfusion IV	ACC VSM 294

17. Garantie et service

Les conditions générales de la Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division s'appliquent à tous les produits vendus. Une copie de ces conditions standard vous sera fournie sur simple demande. Elles détaillent les conditions de la garantie qui ne limitent en rien les droits statutaires du consommateur.

17.1 Retours de service

Si pour une raison quelconque le Smartsigns Compact 300 doit être retourné, procéder ainsi :

- Nettoyer le produit conformément aux instructions du présent manuel.
- Le conditionner dans un emballage approprié.
- Joindre un certificat de décontamination (ou toute autre déclaration garantissant que le produit a été nettoyé) à l'extérieur de l'emballage.
- Faire figurer la mention « Service après-vente » sur l'emballage.

Pour plus de détails, reportez-vous au document NHS HSG(93)26 (Royaume-Uni uniquement).

Huntleigh Diagnostics se réserve le droit de retourner les produits non assortis d'un certificat de décontamination.

Un manuel de maintenance est disponible pour la série Smartsigns®. Il contient des informations sur la maintenance, les listes des pièces et les instructions de recherche de panne. Le manuel de maintenance peut être obtenu en contactant votre fournisseur local ou :

Service après-vente
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)29 20485885
Fax : +44 (0)29 20492520
E-mail : sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

© Huntleigh Healthcare Ltd
Tous droits réservés



Le Smartsigns® Compact 300 est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 2007/47/CE et a été soumis aux procédures d'assurance de la conformité prévues par la directive du Conseil.

Fabriqué au Royaume-Uni par Huntleigh Healthcare Ltd.
Dans le cadre de son programme de développement permanent, la société se réserve le droit de modifier les spécifications et les matériaux sans préavis.

Smartsigns® et Huntleigh sont des marques déposées de
Huntleigh Technology Ltd.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2006, 2011

HUNTLEIGH *...performance for life*

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Royaume-Uni

T: +44(0)29 20485885 **F:** +44 (0)29 20492520 **E:** sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

W: www.huntleigh-diagnostics.com



N° d'immatriculation 942245. Angleterre & Pays de Galles. Siège social :
ArjoHuntleigh House, Houghton Regis Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017

UNE SOCIÉTÉ **ARJO**HUNTLEIGH MEMBRE DU GROUPE GETINGE

® et ™ sont des marques commerciales de Huntleigh Technology Limited

Puisque notre politique est de nous améliorer continuellement, nous nous réservons le droit de modifier les conceptions sans avis préalable.

781301FR-1