

MODE D'EMPLOI

# SC300

Moniteur de signes vitaux



## 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

<b>1. Informations de sécurité générale .....</b>	<b>5</b>
1.1 Avertissements / Mises en garde .....	5
1.2 Durée de vie prévue .....	7
<b>2. Introduction .....</b>	<b>8</b>
2.1 Caractéristiques du Smartsigns® Compact 300 .....	8
2.2 Utilisation prévue .....	9
2.3 À propos de ce manuel .....	9
<b>3. Description des commandes, indicateurs, symboles et affichages.....</b>	<b>10</b>
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
<b>4. Configuration du moniteur .....</b>	<b>15</b>
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
<b>5. Fonctionnement sur batterie.....</b>	<b>20</b>
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
<b>6. Écran du système.....</b>	<b>22</b>
<b>7. Utilisation du moniteur .....</b>	<b>24</b>
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
<b>8. Paramètres système .....</b>	<b>26</b>
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
<b>9. Surveillance de la PNI .....</b>	<b>31</b>
9.1 Généralités.....	32
9.2 Branchements du système .....	32
9.3 Démarrage / arrêt des mesures .....	34
9.4 Mesures automatiques.....	34
9.5 Patients hypersensibles .....	35
<b>10. Surveillance de la fréquence du pouls / SpO<sub>2</sub>.....</b>	<b>36</b>
10.1 Principes généraux de mesure de la SpO <sub>2</sub> et des paramètres de pléthysmographie.....	37

10.2	Test de précision de SpO <sub>2</sub> .....	37
10.3	Détermination de la précision du rythme cardiaque.....	38
10.4	Identification du module de SpO <sub>2</sub> .....	38
10.5	Branchements du système .....	38
10.6	Écran SpO2 et fréquence du pouls.....	39
<b>11. Surveillance de la température.....</b>	<b>40</b>	
11.1	Description du thermomètre IRT10.....	40
11.2	Écran du thermomètre .....	41
11.3	Écran unité principale .....	41
11.4	Couplage du thermomètre et de l'unité principale .....	42
11.5	Mesure de la température.....	42
<b>12. Maintenance.....</b>	<b>43</b>	
12.1	Généralités.....	43
12.2	Renvoi du Smartsigns® Compact 300 et des composants du système .....	43
12.3	Maintenance .....	43
12.4	Vérifications de sécurité périodiques .....	43
12.5	Nettoyage et désinfection .....	44
12.6	Maintenance de la batterie.....	46
<b>13. Dépannage .....</b>	<b>47</b>	
13.1	Généralités.....	47
13.2	Mesure corrective .....	50
13.3	Obtention de l'assistance technique .....	50
<b>14. Compatibilité électromagnétique.....</b>	<b>51</b>	
<b>15. Caractéristiques .....</b>	<b>53</b>	
15.1	Classification de l'équipement .....	53
15.2	Normes .....	53
15.3	Généralités.....	53
15.4	Électrique .....	54
15.5	Environnement.....	54
15.6	Paramètres de mesure .....	55
<b>16. Accessoires .....</b>	<b>57</b>	
<b>17. Élimination en fin de vie .....</b>	<b>59</b>	
<b>18. Garantie et service .....</b>	<b>59</b>	
18.1	Retours de service .....	59

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

**Nellcor Oximax® est une marque commerciale de Covidien AG**

# 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 SpO<sub>2</sub>, 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 :** Cet instrument ne peut être connecté qu'à une prise secteur avec mise à la terre pour des raisons de protection.
- AVERTISSEMENT :** Il ne faut pas que la mise en place de l'équipement ou du cordon d'alimentation rende difficile l'utilisation de la fiche secteur, qui est utilisée pour isoler électriquement l'équipement de l'alimentation secteur.
- AVERTISSEMENT :** Il ne faut pas qu'il y ait de contact entre les ports d'entrée/ sortie du signal et le patient simultanément.
- AVERTISSEMENT :** Après la défibrillation, le moniteur se remet à fonctionner normalement dans les 10 secondes qui suivent.
- AVERTISSEMENT :** Il n'y a pas de système d'alarme sur le moniteur. Ce dernier ne fournit que des codes d'erreur à titre de référence. Le moniteur n'est pas adapté à une surveillance continue. Veuillez faire attention au patient pour éviter une détérioration de son état.



**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.

## 1.2 Durée de vie prévue

Il s'agit de la durée de temps minimale pendant laquelle l'appareil devrait rester sûr et adapté pour répondre à son utilisation prévue, et toutes les mesures de contrôle des risques devraient être efficaces.

Huntleigh Healthcare Ltd s'engage à ce que la durée de vie prévue de cet appareil soit de 7 ans.

## 2. 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. Il mesure 130 mm x 125 mm x 219 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.

**Remarque :** Il est recommandé que l'opérateur soit positionné à environ 1 mètre du moniteur lors d'une utilisation normale.

## 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 2.0 et supérieure.

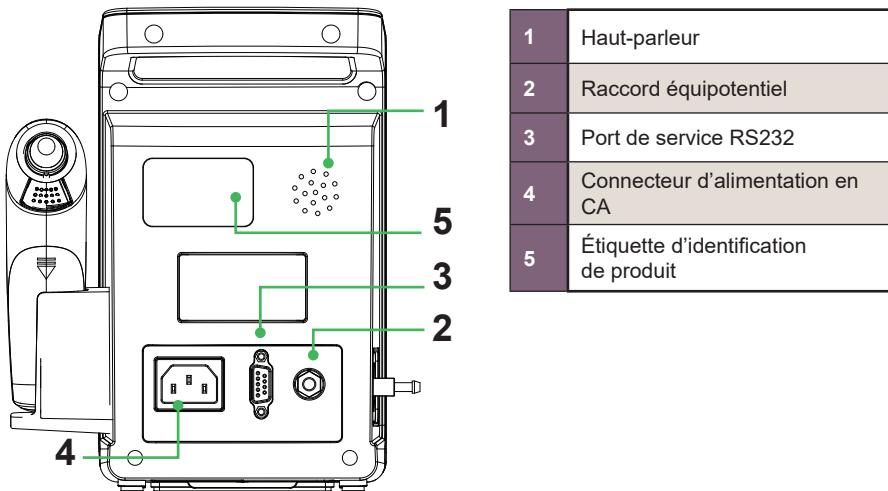
### 3. Description des commandes, indicateurs, symboles et affichages

#### 3.1 Identification des commandes et symboles du panneau avant



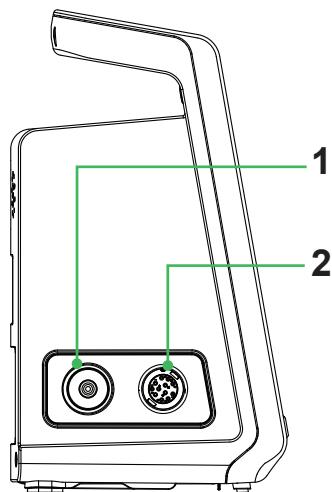
1	Poignée de transport
2	Écran
3	Marche / Arrêt
4	<b>Indicateur de batterie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Marche : La batterie est en cours de chargement ou complètement chargée</li> <li>Arrêt : la batterie est totalement chargée</li> <li>LUMIÈRE CLIGNOTANTE : L'alimentation secteur est déconnectée, le moniteur fonctionne sur batterie</li> </ul> <b>Témoin d'alimentation CA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Marche : le moniteur est connecté à l'alimentation CA</li> <li>Arrêt : le moniteur n'est pas connecté à l'alimentation CA</li> </ul>
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

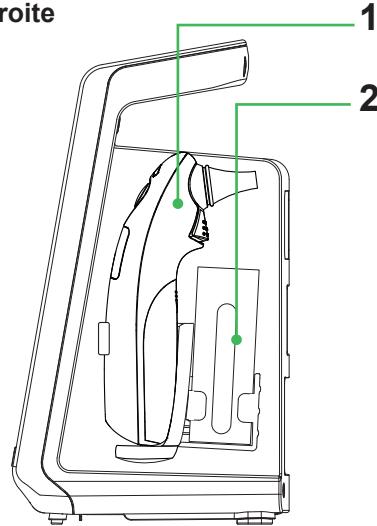


### 3.3 Identification des commandes du panneau latéral

Gauche



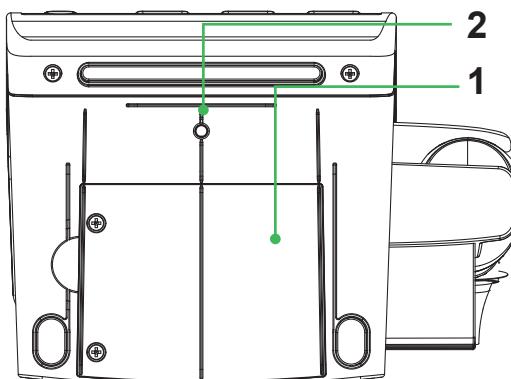
Droite



1	Connecteur de PNI
2	Connecteur de SpO2

1	Thermomètre infrarouge sans fil IRT10 (en option)
2	Embout de protection de thermomètre (en option)

### 3.4 Identification du dessous



<b>1</b>	Compartment de batterie
<b>2</b>	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
	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
	Témoin de charge de la batterie

Symboles	Description		
	Alimentation CA (CA)		
	Entrée / sortie		
	Consulter le mode d'emploi		
<b>IPX1</b>	Protection contre les chutes d'eau verticales		
<b>RX Only</b>	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		
	Ce symbole signifie que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) - Règlement sur les dispositifs médicaux (EU/2017/745).		
	Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.		
<b>Manufactured By:</b> (Fabriqué par :)	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk <a href="http://www.huntleigh-diagnostics.com">www.huntleigh-diagnostics.com</a>		
	Fabricant légal en association avec le marquage CE en Europe ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Avertissement général		Attention, consulter les documents joints
	Haut		Fragile – À manipuler avec soin
	Limite des couches par empilement		Conserver au sec
	Pas de système d'alarme		Numéro de référence
	Numéro de série (La date de fabrication est incluse dans SN)		Identifiant de l'appareil
	Dispositif médical		

### 3.6 Description des commandes



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

## 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 obtenir des performances précises ou éviter toute défaillance du dispositif, ne pas exposer le moniteur à des températures extrêmes, l'altitude élevée ou une humidité intense, comme une exposition directe à la pluie. Une telle exposition peut entraîner un fonctionnement inappropriate 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 (électrifiée), 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 rechargeée 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 auditives.

## 4.2 Liste des composants

Quantité	Élément
1	Moniteur de signes vitaux Smartsigns Compact 300
1	Brassard PNI adulte (25 – 35 cm)
1	Tuyau PNI
1	Capteur SpO2
1	Thermomètre sans fil (en option)
1	Embout de protection de 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

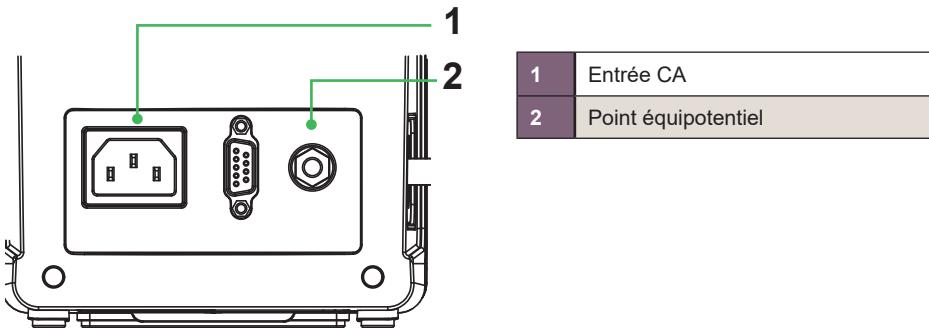


**AVERTISSEMENT : Aux États-Unis, ne pas connecter à une prise électrique contrôlée par un interrupteur mural car le dispositif peut être accidentellement arrêté.**

**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. 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

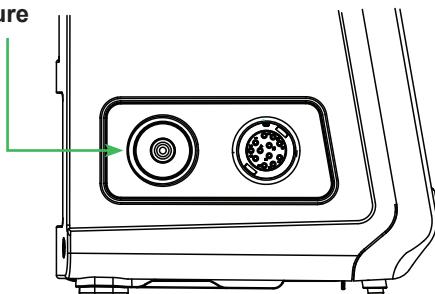


**AVERTISSEMENT :** Ne pas soulever le moniteur par les câbles du capteur ou un cordon électrique car le câble pourrait se déconnecter du moniteur et le faire tomber sur le patient.

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

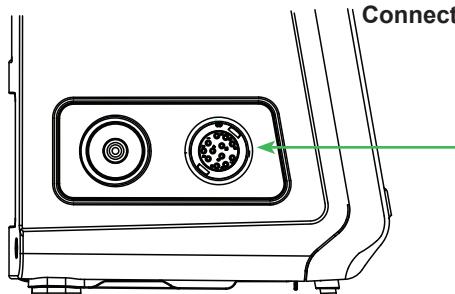
Connecteur tubulure  
PNI



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.

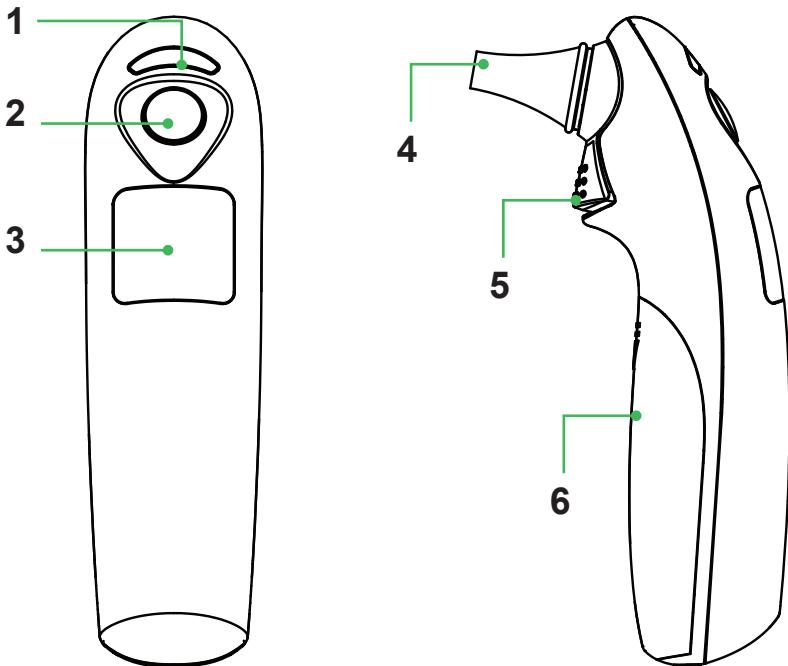
### Capteurs et câbles de SpO2

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 d'embout de protection
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 rechargeée 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 les mesures de PNI sont prises à des intervalles de 15 minutes, la durée de fonctionnement d'une batterie complètement chargée est théoriquement de 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 blanc.

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

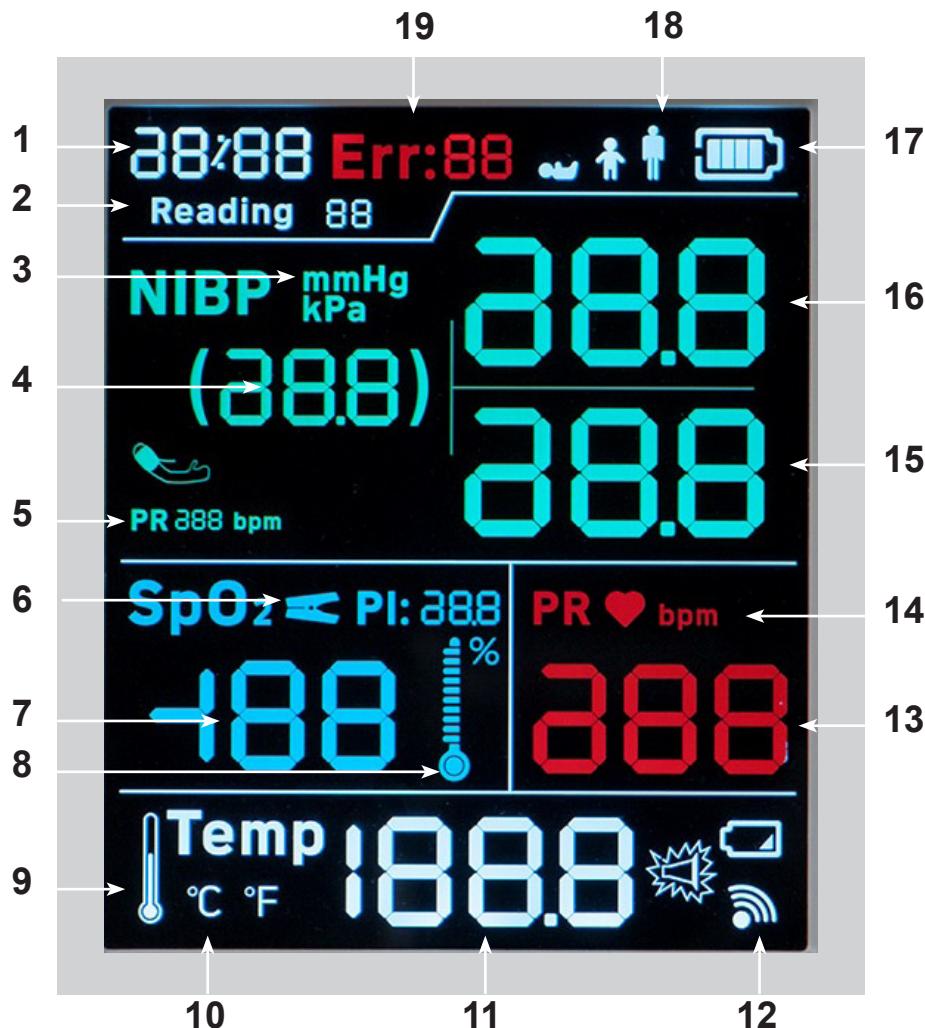
La durée de vie de la batterie dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. Pour une batterie au lithium correctement entretenue et stockée, la durée de vie est d'environ 3 ans.

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 : • L'icône clignote : mauvaise connexion du doigt, ou le capteur est déconnecté Nellcor SpO2 • L'icône est éteinte : la sonde est arrêtée • L'icône clignote : mauvaise connexion du doigt, ou le capteur est déconnecté
7	Mesure de SpO2 (La rotation des chiffres indique la recherche du pouls).
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.

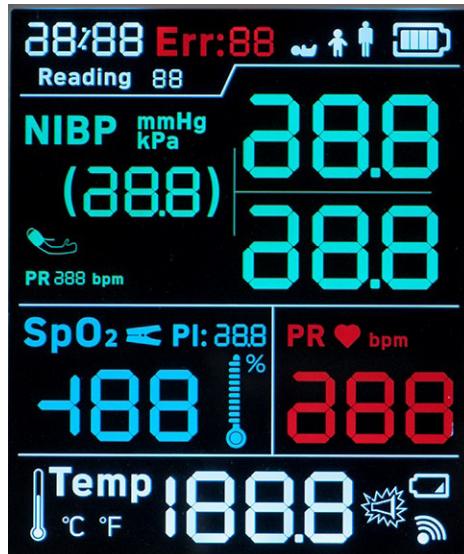
**Remarque :** Les paramètres peuvent être réglés de façon individuelle, par le clinicien, et ces réglages resteront effectifs jusqu'à l'arrêt du moniteur.

## 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.



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 embout de protection 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

En mode de mesure, appuyez sur  pour passer en mode veille - le voyant du système clignote.

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 SpO<sub>2</sub>, car le gonflement du brassard interrompra la surveillance de la SpO<sub>2</sub>.



Vérifier le membre du patient sur lequel le brassard est appliquéd 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 discréction 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 placer le système de PNI avec les adaptateurs Luer Lock pouvant être connectés aux systèmes 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.



Ne pas mesurer la PNI sur les patients souffrant de drépanocytose ou de toute autre affection avec lésions cutanées avérées ou attendues.



Une mise sous tension continue du brassard de PA peut blesser le patient dans des situations extrêmes. Évaluez les avantages des mesures fréquentes, en particulier l'utilisation du mode CO par rapport au risque potentiel de blessure.



Ne pas placer le brassard sur une plaie car cela pourrait provoquer des lésions supplémentaires.



Ne pas utiliser le brassard PNI sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse ou sur toute zone où la circulation est compromise ou peut être compromise.



Ne pas appliquer le brassard PNI sur un membre où un accès ou une thérapie intravasculaire, ou un shunt artéio-veineux (AV) est présent, car cela pourrait causer une interférence temporaire au niveau de la circulation sanguine et entraîner des blessures pour le patient.



Ne pas placer le brassard PNI sur un membre situé du même côté qu'une mastectomie.

**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 oscillographique. 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.

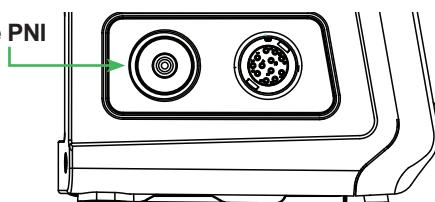
**Remarque :** Le moniteur peut être utilisé pour les mesures de PNI sur les patients adultes, les enfants et les nouveau-nés.

**Remarque:** Le sphygmomanomètre automatisé du moniteur SC300 NE doit PAS être utilisé sur des patientes enceintes, y compris en cas de pré-éclampsie.

**Remarque:** L'efficacité du sphygmomanomètre automatisé du moniteur SC300 n'a pas été évaluée sur les patientes enceintes (y compris en cas de pré-éclampsie).

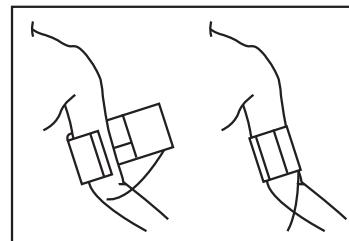
## 9.2 Branchements du système

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.

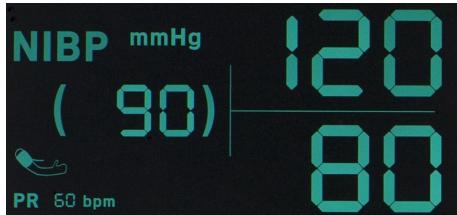
Taille	Circonférence du membre	Largeur du brassard	Longueur de la tubulure
Nouveau-né 1	3,1-5,7 cm	2,5 cm	3 m
Nouveau-né 2	4,3-8,0 cm	3,2 cm	
Nouveau-né 3	5,8-10,9 cm	4,3 cm	
Nouveau-né 4	7,1-13,1 cm	5,1 cm	
Nourrissons	10-19 cm	8 cm	
Enfants	18-26 cm	10,6 cm	
Adultes	25-35 cm	14 cm	
Adultes	33-47 cm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

## 9.4 Mesures automatiques

À l'aide du clavier situé sur le panneau avant, les utilisateurs peuvent configurer l'appareil pour qu'il donne des mesures automatiques cycliques de PNI. Cet intervalle peut être réglé sur 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 ou CO (mesures continues STAT).

### Réglage de l'intervalle de temps Auto PNI

À partir de l'écran principal de l'application, appuyez et maintenez le bouton PNI MARCHE / ARRÊT enfoncé pendant 2 secondes pour accéder au mode AUTO PNI.

L'HORLOGE n'affichera plus l'heure actuelle (Heures et minutes) mais le réglage de l'intervalle AUTO (par défaut 00:02).

Dès que l'intervalle est affiché, relâchez le bouton.

Appuyez sur le bouton PNI MARCHE / ARRÊT pour parcourir les options d'intervalles.

2 → 3 → 4 → 5 → 10 → 15 → 20 → 25 → 30 → 60 → CO (mode STAT).

L'utilisateur peut alors régler l'intervalle de temps (minutes) : 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 et CO (CO = mesures séquentielles continues sur une période de 5 minutes équivalant au mode STAT).

Sélectionnez l'intervalle souhaité.

**REMARQUE : Lorsque le système est réglé sur le mode CO, il prend des mesures séquentielles sur une période de 5 minutes. Une fois la période STAT de 5 minutes écoulée, le système repasse automatiquement en mode manuel.**

## Sauvegarde de l'intervalle de temps Auto PNI

Pour SAUVEGARDER le réglage de l'intervalle PNI, appuyez une fois sur le bouton RETOUR. L'intervalle est « verrouillé » dans le système et s'affiche dans la zone de l'horloge de l'écran.

## Démarrage de la mesure PNI AUTOMATIQUE

Appuyez sur le bouton PNI MARCHE / ARRÊT  pour commencer la séquence de mesures. Le brassard commence à se gonfler et le temps d'intervalle se transforme en compte à rebours jusqu'au début de la mesure suivante.

Lorsque la minuterie affiche 00:00, la mesure suivante commence automatiquement.

Le SC300 reste sur ce mode jusqu'à ce que l'utilisateur force l'ARRÊT ou éteigne l'appareil.

## Arrêt de la mesure PNI AUTOMATIQUE

Vous devez APPUYER sur le bouton PNI MARCHE / ARRÊT  et le MAINTENIR enfoncé pour arrêter l'intervalle automatique.

Le SC300 bascule automatiquement en mode manuel.

Ou

Arrêtez le système.

La prochaine fois que le système sera mis sous tension, il sera placé en mode MANUEL.

## Rappel des mesures ENREGISTRÉES

Vous devez appuyer sur le bouton SAUVEGARDER  et le MAINTENIR enfoncé pendant 2 secondes.

Utilisez la sélection de groupes de patients  pour parcourir les mesures enregistrées.

Utilisez le bouton PNI MARCHE / ARRÊT  pour parcourir les mesures enregistrées.

## 9.5 Patients hypersensibles

Afin d'obtenir une mesure précise de la pression artérielle pour un patient hypersensible, veuillez-vous référer à ce qui suit :

1. Pendant la mesure, le patient doit être détendu.
2. 5 minutes doivent s'écouler avant d'effectuer la première lecture.
3. La position du patient doit être :
  - a) Assis confortablement
  - b) Les jambes décroisées
  - c) Les pieds à plat sur le sol
  - d) Le dos et les bras soutenus
  - e) Le milieu du BRASSARD au niveau de l'oreillette droite du cœur

## 10. Surveillance de la fréquence du pouls / SpO<sub>2</sub>



Les tissus peuvent être endommagés par une application ou un usage incorrect d'un capteur de SpO<sub>2</sub>, 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 SpO<sub>2</sub> endommagés. Ne pas utiliser de capteurs de SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène. Se reporter aux instructions de nettoyage dans le mode d'emploi pour une utilisation des capteurs de SpO<sub>2</sub> 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.



Temps de stabilisation de la SpO<sub>2</sub>: laissez le système se stabiliser avant d'enregistrer les valeurs de SpO<sub>2</sub> et de PR du patient



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 SpO<sub>2</sub>



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 SpO<sub>2</sub> fournis par Huntleigh Healthcare Ltd pour des mesures de SpO<sub>2</sub>. D'autres capteurs de SpO<sub>2</sub> peuvent entraîner de mauvaises performances.



Des irritations ou des lésions cutanées peuvent survenir si le capteur est fixé trop longtemps à un emplacement. Pour éviter les irritations et les lésions cutanées, inspectez périodiquement le site d'application du capteur et déplacez-le au moins une fois toutes les deux heures.

## 10.1 Principes généraux de mesure de la SpO<sub>2</sub> et des paramètres de pléthysmographie

La saturation en oxygène dans le sang capillaire est mesurée par une méthode appelée oxymétrie de pouls (SpO<sub>2</sub>). 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

### La puissance de sortie maximale disponible est de 4 mW.

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 SpO<sub>2</sub>, appliquer le capteur conformément aux instructions et faire particulièrement attention à tous les avertissements et aux mises en garde.

## 10.2 Test de précision de SpO<sub>2</sub>



Avertissement : La précision d'une sonde d'oxymétrie de pouls ne peut pas être évaluée à l'aide d'un testeur fonctionnel.

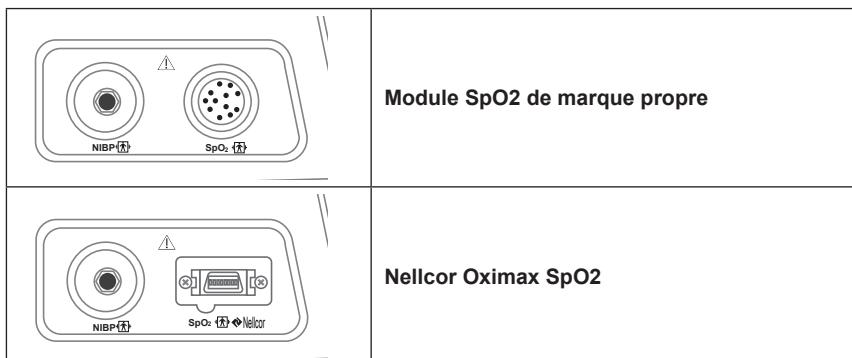
La méthode recommandée pour déterminer la précision de la SpO<sub>2</sub> du moniteur est de comparer ses lectures de SpO<sub>2</sub> avec les lectures d'un oxymètre de CO.

## 10.3 Détermination de la précision du rythme cardiaque

La méthode de référence pour le calcul de la précision du rythme cardiaque est le simulateur électronique d'impulsions.

## 10.4 Identification du module de SpO<sub>2</sub>

Pour identifier le module de SpO<sub>2</sub> intégré à votre produit, se reporter à l'identification sur le côté de l'appareil :

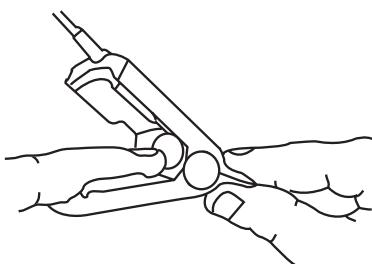


**REMARQUE :** Les capteurs de SpO<sub>2</sub> ne sont PAS interchangeables entre les différentes technologies.

## 10.5 Branchements du système

### Capteur SpO<sub>2</sub> pour adulte

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

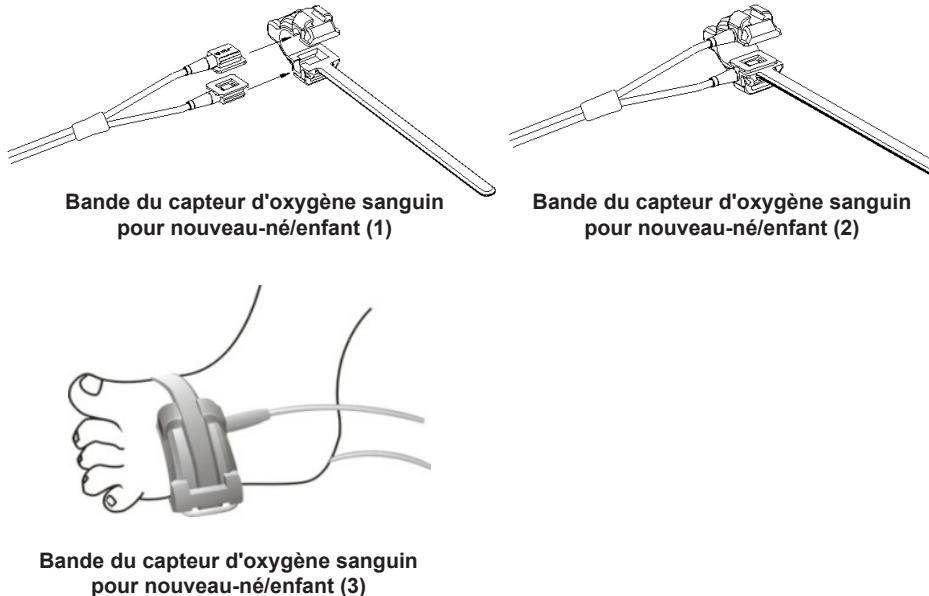


Insérer le câble d'interface dans la prise marquée SpO<sub>2</sub> sur le moniteur.

Mettre le moniteur en marche, les mesures apparaîtront dans la zone SpO<sub>2</sub> et PR de l'écran après une courte période.

## Capteur SpO<sub>2</sub> avec bande pour nouveau-né/enfant

Le capteur d'oxygène avec bande pour nouveau-né/enfant se compose d'un capteur d'oxygène sanguin en forme de Y et d'une bande. Insérez le côté LED du capteur en forme de Y dans la rainure supérieure de la gaine et respectivement le côté photodétecteur du capteur dans la rainure inférieure (voir figures ci-dessous).



## 10.6 Écran SpO<sub>2</sub> et fréquence du pouls



**SpO<sub>2</sub>** (saturation artérielle en oxygène)

Le pourcentage d'oxyhémoglobin par rapport à la somme d'oxyhémoglobin et de désoxyhémoglobin (saturation fonctionnelle en oxygène artériel).

**Graphique à barres :**

Force relative du pouls.

**PR - Fréquence du pouls :**

Pouls ou rythme cardiaque dérivé de la source du signal de SpO<sub>2</sub>.

**Symbol PR :**

Battement cardiaque.

## 11. Surveillance de la température



L'étalonnage du thermomètre doit être vérifié au moins une fois tous les deux ans.



Utiliser uniquement les couvre-embout de protection spécifiques.



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



Le couvre-embout 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-embout de protection conformément aux réglementations locales.

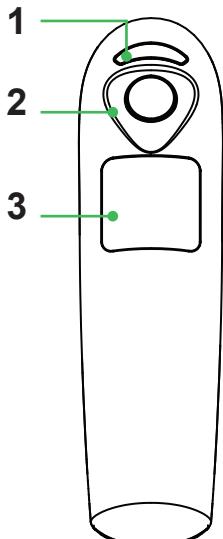


Pendant le processus de surveillance, l'instrument de mesure de la température s'auto-vérifiera automatiquement une fois par heure. L'auto-vérification durera 2 secondes et n'affectera pas le fonctionnement normal du moniteur de température.

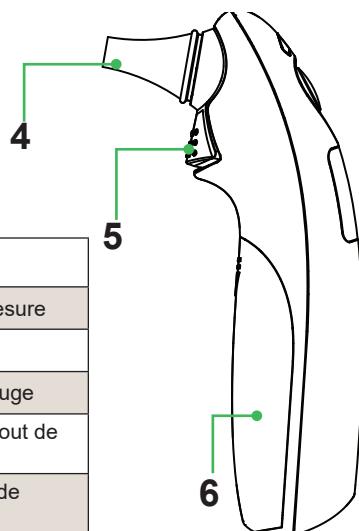
Les mesures de température sont obtenues à partir d'un thermomètre auriculaire infrarouge sans fil. Les mesures sont envoyées via une connexion sans fil établie entre le thermomètre et l'unité principale.

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

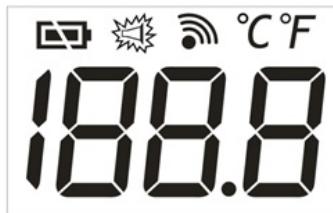
### 11.1 Description du thermomètre IRT10



<b>1</b>	Voyant d'état
<b>2</b>	Démarrer la mesure
<b>3</b>	Écran
<b>4</b>	Capteur infrarouge
<b>5</b>	Éjecteur d'embout de protection
<b>6</b>	Compartiment de batterie



## 11.2 Écran du thermomètre



Touche	Fonction / Écran
	État de la batterie
	État de l'embout de protection
	État sans fil
$^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{F}$	Échelle $^{\circ}\text{C}$ ou $^{\circ}\text{F}$
188.8	Mesure

## 11.3 Écran unité principale



Touche	Fonction / Écran
	Logo température
$^{\circ}\text{C}$ $^{\circ}\text{F}$	Échelle $^{\circ}\text{C}$ ou $^{\circ}\text{F}$
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.

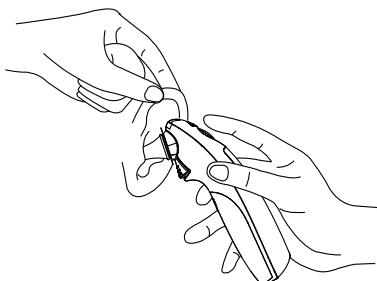
## 11.5 Mesure de la température

1. Installez un nouvel embout de protection sur le thermomètre.

2. Lorsqu'il est bien installé, l'icône passe à .

3. Appuyez brièvement sur le bouton de marche/arrêt sur le thermomètre pour allumer l'appareil, 2 bips courts seront alors émis.

4. Placez la tête du patient sur un côté, tirez doucement l'oreille vers l'arrière pour tendre le conduit auditif. Insérez doucement l'extrémité du thermomètre en entier dans l'oreille en vérifiant que le canal auditif est complètement bouché.



5. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton marche/arrêt pendant 1 seconde, maintenez le thermomètre en place jusqu'à l'émission d'un bip court indiquant que la mesure est terminée.
6. Retirez le thermomètre et relevez la température.
7. La température s'affichera sur le thermomètre ainsi que sur l'écran du moniteur transférée au moniteur.



8. Une fois terminé, appuyez sur le bouton d'éjection pour retirer l'embout de protection.
9. Placez l'embout de protection dans le point de collecte des déchets et replacez le thermomètre sur son support.

### REMARQUE

Le thermomètre s'éteint automatiquement après 60 secondes d'inactivité.

## 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

Contacter 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. Contactez 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. Contactez 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 et désinfection

Les matériaux et méthodes énumérés dans cette section sont recommandés par la Société pour le nettoyage et la désinfection du système.

Tout dommage résultant de l'utilisation de matériaux et méthodes non recommandés ne sera pas couvert par les termes de la garantie.

La Société décline toute responsabilité quant à l'efficacité des produits chimiques et méthodes énumérés lorsque ceux-ci sont utilisés comme mesures de contrôle des infections. Pour les méthodes de contrôle des infections, consultez votre service de contrôle des infections ou un épidémiologiste.

Étudiez également toutes les politiques locales applicables.

### Nettoyage et désinfection du moniteur



**AVERTISSEMENT.** Utilisez exclusivement les détergents et désinfectants recommandés dans ce mode d'emploi ; l'utilisation d'autres détergents et désinfectants peut endommager le dispositif et les accessoires ou entraîner des risques concernant la sécurité.



**AVERTISSEMENT.** Avant de nettoyer le moniteur, éteignez et débranchez la source d'alimentation en CA.



**AVERTISSEMENT.** N'utilisez jamais d'EtO (oxyde d'éthylène) pour désinfecter le moniteur.



**AVERTISSEMENT.** Essuyez toujours le désinfectant avec un chiffon propre et humide.



**AVERTISSEMENT.** Ne mélangez pas les détergents ; des gaz dangereux pourraient être produits.



**AVERTISSEMENT.** Ne réutilisez pas les accessoires jetables ou à usage unique.



**AVERTISSEMENT.** Après nettoyage, si un câble de capteur est endommagé ou présente des signes d'usure, remplacez-le par un nouveau.



**WARNING:** After cleaning, if a sensor cable is damaged or shows any evidence of ageing, it should be replaced with a new cable.



**AVERTISSEMENT.** Ne stérilisez pas le produit ou ses accessoires à haute température ou par rayonnement gamma/faisceau d'électrons. Cela pourrait les endommager, entraînant un risque de blessure.

**MISE EN GARDE** Ne laissez aucun liquide pénétrer dans les appareils et ne les plongez dans aucune solution. Contactez votre service technique si un liquide pénètre dans l'appareil.

Pour prévenir le risque de contamination croisée, nous recommandons de nettoyer les surfaces externes du système entre chaque patient.

Éteignez le système, débranchez l'alimentation secteur locale et retirez tous les capteurs.

Utilisez un chiffon doux humide avec un nettoyant commercial ou non-abrasif, essuyez légèrement le boîtier et l'écran.

Si nécessaire, utilisez un chiffon doux sec pour retirer toutes les traces de détergent ou de nettoyant et laissez sécher dans une pièce bien aérée avant de reconnecter le capteur et l'alimentation secteur locale.

## Nettoyage et désinfection des capteurs SpO<sub>2</sub>

Respectez les instructions fournies par le fabricant des capteurs.

## Nettoyage et désinfection des brassards de PA



**AVERTISSEMENT:** Ne pincez pas le tuyau en caoutchouc du brassard.



**AVERTISSEMENT:** Ne laissez pas de liquide pénétrer dans la poche pendant le processus de nettoyage.



**AVERTISSEMENT:** Ne nettoyez pas le brassard à sec.



**AVERTISSEMENT:** Le brassard à usage unique peut être nettoyé avec du savon afin de prévenir les infections.

**REMARQUE:** À long terme, l'utilisation de désinfectants peut entraîner une décoloration du brassard.

Les brassards de PA sont constitués de deux parties : la poche interne et le brassard externe.

Avant le nettoyage, retirez la poche puis lavez le brassard à la main ou en machine avec de l'eau tiède et un détergent doux. La poche peut être lavée à l'eau. Laissez les deux éléments sécher à l'air libre avant de les ré-assembler.

Le brassard peut être désinfecté avec un chiffon humidifié avec de l'éthanol à 70 % ou de l'isopropanol à 70 %.

## Nettoyage et désinfection du Thermomètre

L'extrémité de la sonde est la partie la plus délicate du thermomètre. Elle doit être propre et intacte pour garantir des résultats précis.

Nettoyer doucement la surface de l'extrémité de la sonde avec un coton-tige ou un chiffon doux imbibé d'alcool.

Une fois que l'alcool est complètement sec, placer un nouveau filtre de lentille et prendre une mesure de la température.

Si l'extrémité de la sonde est endommagée, contacter votre agent de maintenance.

Utiliser un tissu sec et doux pour nettoyer l'écran et l'extérieur du thermomètre.

Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs.

Ne jamais plonger le thermomètre dans de l'eau ou tout autre liquide.

Garder le thermomètre et les filtres de lentille dans un endroit sec, sans poussière et contamination et loin de tout rayon direct du soleil.

## Précautions

Après le nettoyage, vérifiez le système et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

Si le système doit être renvoyé à Huntleigh pour réparation, nettoyez soigneusement le dispositif et suivez les instructions de la section de maintenance :

- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le boîtier.
- Ne versez jamais de liquide sur le dispositif ou les accessoires.
- Ne trempez jamais le système dans un liquide.
- N'utilisez pas de matériaux abrasifs, d'agents de blanchiment ou de solvants forts pouvant causer des dommages irréversibles.

## Détergents recommandés:

Élément	Déturgent	Désinfectant
Boîtier du moniteur	Alcool isopropyl (70 %), peroxyde d'hydrogène (2.7%~3.3%)	Alcool isopropyl (70 %), solution de glutaraldéhyde (2 %), hypochlorite de sodium (2.5%)
Capteurs SpO2 - réutilisables	Savon pour les mains sans alcool, hypochlorite de sodium (2.5%) (poudre de blanchiment à base de chlore, solution aqueuse à 3 %), peroxyde d'hydrogène	Isopropanol (70 %), solution de glutaraldéhyde (2 %), hypochlorite de sodium (2.5%)
Capteurs SpO2 - usage unique	Usage unique - jeter après utilisation	
Brassards de PNI - réutilisable	Poche : eau tiède Brassard : chiffon humide avec de l'éthanol à 70 % ou de l'isopropanol à 70 %	
Brassards de PNI - usage unique	Usage unique - jeter après utilisation	

## 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.**



**AVERTISSEMENT :** Le remplacement des piles au lithium ou à combustible par du personnel mal formé peut entraîner un danger.



**AVERTISSEMENT :** Un remplacement des piles au lithium ou à combustible mal effectué entraînerait un risque inacceptable.

**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 rechargeée 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.	Repositionnez le capteur SpO2.
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.
09	Aucun pouls détecté	Le capteur SpO2 ne peut pas détecter le signal de pouls	Sonde mal fixée ou défectueuse
10	Brassard lâche	Le brassard de PNI n'est pas correctement connecté.	Vérifier et connecter à nouveau le brassard.

<b>Code</b>	<b>Description</b>	<b>Cause</b>	<b>Solution</b>
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.
12	Err pression d'air	La pression n'est pas stable, enchevêtement 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.
27	Pression systolique hors limites	La valeur mesurée est en dehors de la plage spécifiée	Groupe de patients incorrect ou taille de brassard incorrecte
28	Pression moyenne hors limites	La valeur mesurée est en dehors de la plage spécifiée	Groupe de patients incorrect ou taille de brassard incorrecte

Code	Description	Cause	Solution
29	Pression diastolique hors limites	La valeur mesurée est en dehors de la plage spécifiée	Groupe de patients incorrect ou taille de brassard incorrecte
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		
51	Données SpO2 impossibles à obtenir	Le module SpO2 ne peut pas calculer la valeur SpO2	Module SpO2 défectueux
52	Données SpO2 impossibles à obtenir	Le module SpO2 ne peut pas calculer la valeur PR	Module SpO2 défectueux

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	Contacter 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	Contacter 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, contacter 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 spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.



**Avertissement:** L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



**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 de l'équipement ME (Équipement médical), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, le fonctionnement de ces équipements risque d'être altéré

### Déclaration - 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
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Émissions dues aux fluctuations de tension / au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme

### Déclaration - 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
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3V 0.15 MHz à 80MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0.15 MHz à 80MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz à 2.7 GHz	3V

### Déclaration - 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
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
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
Surtension CEI 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV de ligne à ligne ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV de la ligne à la terre	± 0.5kV, ± 1 kV de ligne à ligne ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV de la ligne à la terre
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles Monophasé: à 0 ° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles Monophasé: à 0 ° 0 % UT; 250/300 cycles
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

REMARQUE  $U_r$  correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

### déclaration - IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601				Niveau de conformité
	Fréquence des tests	Modulation	Puissance maximum	Niveau d'immunité	
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	385 MHz	**Modulation d'impulsions: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Déviation FM + 5Hz: sinus 1kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulation d'impulsions: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation d'impulsions: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulation d'impulsions: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulation d'impulsions: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulation d'impulsions: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Remarque \* - Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50% à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Remarque \*\* - La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à facteur de marche de 50%.

## 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 	Parties appliquées contre la défibrillation de type BF : PNI, SpO2 Parties appliquées contre la non défibrillation de type BF : TEMP
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 ANESTHÉSIANT 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

Taille d' Écran	100 mm x 120 mm
Ports de sortie arrières	RS-232, Prise équipotentielle
Tonalité audible	Haut-parleur interne
Taille	Largeur 125 mm, hauteur 219 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
Puissance d'entrée nominale	35VA
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	5 °C à 40 °C (sans thermomètre auriculaire) 15 °C à 36 °C (avec thermomètre auriculaire)
Humidité	93 % sans condensation (sans thermomètre) ≤85 % sans condensation (avec thermomètre)
Altitude	700 hPa à 1060hPa
Transport et stockage	
Température	-20 °C à 60 °C (emballé)
Humidité	≤93 % sans condensation
Altitude	700 hPa à 1060hPa
<b>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.</b>	

## 15.6 Paramètres de mesure

### PNI

<b>Méthode de mesure</b>	Oscillométrique		
<b>Paramètres affichés</b>	Pression systolique, pression diastolique, pression moyenne et pulsation		
<b>Plage de mesure pour adulte</b>	pression systolique	40-270mmHg (5,3-36kPa)	
	pression diastolique	10-215mmHg (1,3-28,7kPa)	
	pression moyenne	20-235mmHg (2,7-31,3kPa)	
<b>Plage de mesure pour enfant</b>	pression systolique	40-200mmHg (5,3-26,7kPa)	
	pression diastolique	10-150mmHg (1,3-20kPa)	
	pression moyenne	20-165mmHg (2,7-22kPa)	
<b>Plage de mesure pour nouveau-né</b>	pression systolique	40-135mmHg (5,3-18kPa)	
	pression diastolique	10-100mmHg (1,3-13,3kPa)	
	pression moyenne	20-110mmHg (2,7-14,7kPa)	
<b>Résolution</b>	1mmHg (0,1kPa)		
<b>Plage de mesure et précision de la pression statique</b>	0 mmHg (0 kPa) à 270 mmHg (36,0 kPa) à $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0,4$ kPa)		
<b>Précision</b>	$\pm 5$ mmHg		
<b>Intervalles automatiques</b>	Intervalles de mesure 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 60 ou CO		
<b>Protection contre la surpression</b>	Plage	Adulte	297mmHg
		Enfant	240mmHg
		Nouveau-né	147mmHg
	Tolérance	$\pm 3$ 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.

**SpO<sub>2</sub>**

<b>Fourchette et précision (70 % à 100 %*)</b>		
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 %	
Moyenne des données et autre temps de traitement du signal	2 secondes	
Temps d'actualisation des données	8 secondes	

\* Précision 0 % à 69 % - non spécifié

**Température**

<b>Type de sonde</b>	Infrarouge tympanique
<b>Plage</b>	35 °C à 42 °C (95 °F à 107.6 °F)
<b>Précision</b>	±0,2 °C (±0,4 °F)
<b>Résolution</b>	0,1 °C (0,1° F)
<b>Normes</b>	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 et EN12470-4

**Fréquence du pouls**

<b>Fourchette et précision</b>			
Marque propre	20 bpm -250 bpm	1 bpm	±2 bpm
Module Nellcor	25 bpm-250 bpm	1 bpm	±3 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
<b>SpO2 de marque propre</b>	
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
<b>NELLCOR OXIMAX SpO2</b>	
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
<b>PNI</b>	
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

<b>Température</b>	
Couvercle de sonde 200 unités (10 boîtes)	<b>ACC VSM 293</b>
Couvercle de sonde 800 unités (40 boîtes)	<b>ACC VSM 286</b>
Couvercle de sonde 8 000 unités (400 boîtes)	<b>ACC VSM 287</b>
<b>Matériel</b>	
Pied mobile	<b>ACC VSM 153</b>
Support mural	<b>ACC VSM 154</b>
Crochet utilitaire	<b>ACC VSM 187</b>
Panier	<b>ACC VSM 189</b>
Kit de montage / fixation	<b>ACC VSM 288</b>
Pince pour pied à perfusion IV	<b>ACC VSM 294</b>

## 17. Élimination en fin de vie



Ce symbole signifie que le produit, ses accessoires et ses consommables sont soumis à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et doivent être éliminés de façon responsable, conformément aux procédures locales.

## 18. 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.

### 18.1 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.

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

En cas d'incident grave lié à ce dispositif médical, affectant l'utilisateur ou le patient, celui-ci doit signaler l'incident grave au fabricant du dispositif médical ou au distributeur.

Au sein de l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of:

 ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden



**Huntleigh Healthcare Ltd.**

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom  
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)



[www.huntleigh-diagnostics.com/](http://www.huntleigh-diagnostics.com/)

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF  
©Huntleigh Healthcare Limited 2017



**A Member of the Arjo Family**

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

[www.huntleigh-healthcare.us/](http://www.huntleigh-healthcare.us/)

# HUNTLEIGH

1001048-3