



Analyseur multi-gaz

AMG-06

Manuel d'utilisation

TESM.943129.002-01UM

Édition 2, 03.2021

TABLE DES MATIÈRES

1.1 INTRODUCTION4

- 1.1.1 Usage prévu et champ d'application9
- 1.1.2 Consignes générales9
- 1.1.3 Historique des révisions11
- 1.1.4 Précautions de sécurité11
- 1.1.5 Compatibilité électromagnétique14
- 1.1.6 Principe de fonctionnement14
- 1.1.7 Caractéristiques techniques de base15

1.2 COMPOSANTS ET MARQUAGE DE L'APPAREIL19

- 1.2.1 Afficheur d'information19
- 1.2.2 Piège à eau19
- 1.2.3 Tube d'échantillonnage21
- 1.2.4 Tube des gaz d'échappement21
- 1.2.5 Adaptateur électrique22
- 1.2.6 Symboles23

1.3 DESCRIPTION DE L'INTERFACE25

- 1.3.1 Écran « Monitoring »27
- 1.3.2 Écran « Tendances »34
- 1.3.3 Écran « Journal des alarmes »41
- 1.3.4 Écrans « Réglages 1 » et « Réglages 2 »43
- 1.3.5 Écran « Réglages avancés »47
- 1.3.6 Écran « Réglages Wi-Fi »50
- 1.3.7 Écran « Informations sur le patient »52
- 1.3.8 Ligne d'état54
- 1.3.9 Clavier virtuel55

2 PRÉPARATION DU FONCTIONNEMENT57

2.1 DESINFECTION57

2.2 MISE SOUS TENSION58

2.3 SYSTEME D'ALARME59

3 FONCTIONNEMENT69

3.1 RACCORDEMENT DE L'APPAREIL69

3.2 FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL70

- 3.2.1 Méthodes de test70

3.3 ÉTALONNAGE DU ZÉRO DE L'APPAREIL71

3.4 MAC71

3.5 BATTERIE INTERNE72

- 3.5.1 Cycle de la batterie75

4 MAINTENANCE76

5 DÉPANNAGE77

6 ENSEMBLE DE LIVRAISON79

7 STOCKAGE81

8 TRANSPORT82

9 ÉLIMINATION83

10 GARANTIE84

11 CERTIFICAT D'ACCEPTATION87

12 MARQUAGE DE LA DATE DE MISE EN SERVICE88

13 DONNÉES DE MAINTENANCE ET DE RÉPARATION89

ANNEXE A. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE90

ANNEXE B. PROTOCOLE D'ÉCHANGE D'INFORMATIONS AVEC UN SYSTÈME D'INFORMATIONS MÉDICALES EXTERNE94

ANNEXE C. GAZ INTERFÉRANT ET EFFETS DE LA VAPEUR95

ANNEXE D. CALCUL DU COEFFICIENT MAC EN FONCTION DE L'ÂGE97

1.1 INTRODUCTION

Le présent manuel d'utilisation s'applique à l'analyseur multi-gaz AMG-06 (ci-après désigné par le terme « appareil »). Ce manuel est destiné au personnel médical formé qui utilise l'appareil. L'aspect de l'appareil est présenté à la Figure 1.1.



- 1 - écran tactile (afficheur TFT couleur) ;
- 2 - piège à eau ;
- 3 - adaptateur électrique ;
- 4 - tube d'échantillonnage ;
- 5 - voyant LED « Power » ;
- 6 - bouton « ON/OFF » et voyants LED ;
- 7 - voyant LED « Bat. » ;
- 8 - tube des gaz d'échappement ;
- 9 - marquage dépendant du distributeur : il peut s'agir de Sedana Medical ou de Treaton

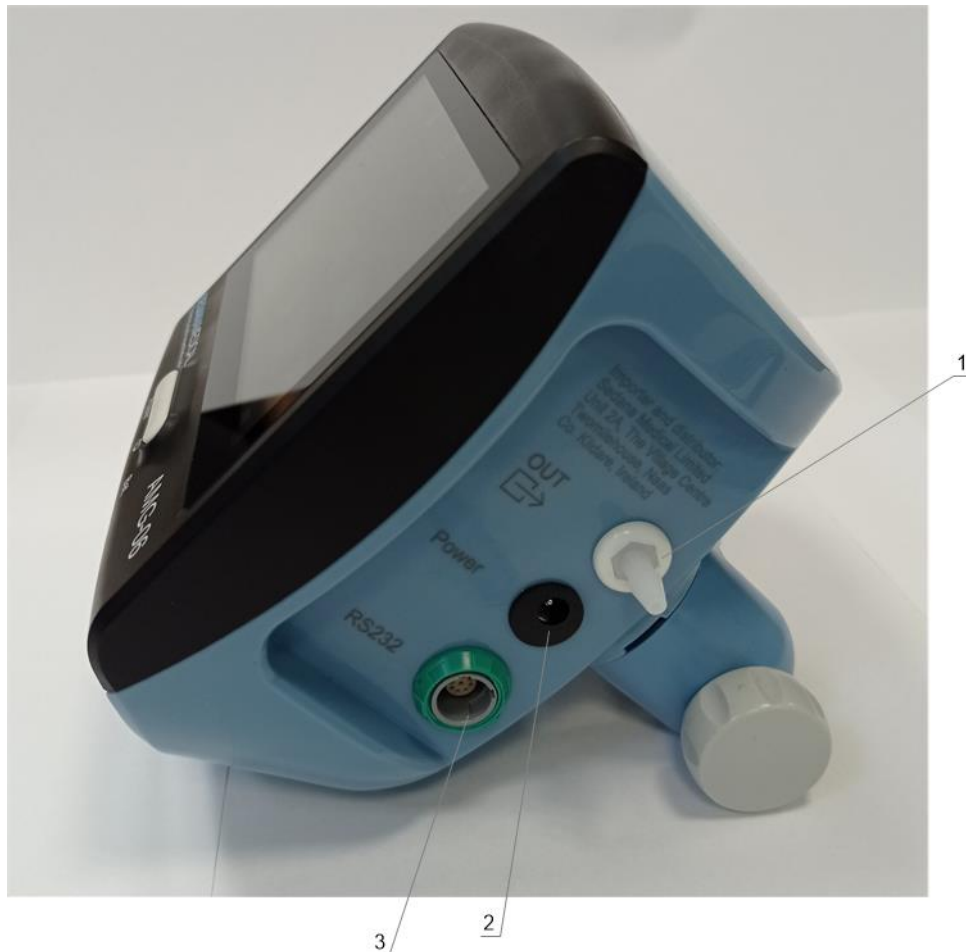
Figure 1.1 - Configuration de l'appareil

L'appareil se compose d'un afficheur d'information avec écran tactile TFT 5 ", bouton avec voyants LED, piège à eau, tube d'échantillonnage (ou conduite d'échantillonnage), tube des gaz d'échappement et adaptateur électrique.

Les connecteurs suivants sont placés au niveau du panneau de droite de l'appareil :

- Port de sortie (repéré « OUT » et comprenant un symbole d'échappement conformément à la norme EN ISO 80601-2-55) ;
- Connecteur d'adaptateur électrique (repéré « Power ») ;
- Connecteur RS232 (repéré « RS232 »).

Le panneau de droite de l'appareil est illustré sur la Figure 1.2.



- 1 - Port de sortie ;
- 2 - connecteur d'adaptateur électrique ;
- 3 - connecteur RS232.

Figure 1.2 – Le panneau de droite de l'appareil

Une encoche pour le piège à eau est placée sur le panneau de gauche de l'appareil (Figure 1.3, repère 1). L'encoche du piège à eau contient un bouton de verrouillage (Figure 1.3, repère 4).

L'appareil est portable et peut être placé sur n'importe quelle surface de travail ou suspendu et fixé sur n'importe quelle surface à proximité du patient.

Une fixation est placée sur le panneau arrière du boîtier. Le panneau arrière est doté d'encoches spéciales permettant de corriger l'angle de rotation de la fixation (Figure 1.4). Le bouton de verrouillage de l'unité pivotante de la fixation se situe entre la pièce du boîtier et la fixation (Figure 1.3). La fixation est dotée d'une forme avec des bords circulaires. La fixation soutient l'appareil lorsqu'il est placé sur la surface de travail. Sa surface possède des montants adhésifs qui permettent de fixer l'appareil en toute sécurité.

L'unité pivotante de la fixation est placée sur la partie arrière de l'appareil.



- 1 - encoche pour le piège à eau ;
- 2 - fixation avec unité pivotante ;
- 3 - bouton de verrouillage de l'unité pivotante de la fixation ;
- 4 - bouton de verrouillage du piège à eau.

Figure 1.3 – Le panneau de gauche de l'appareil

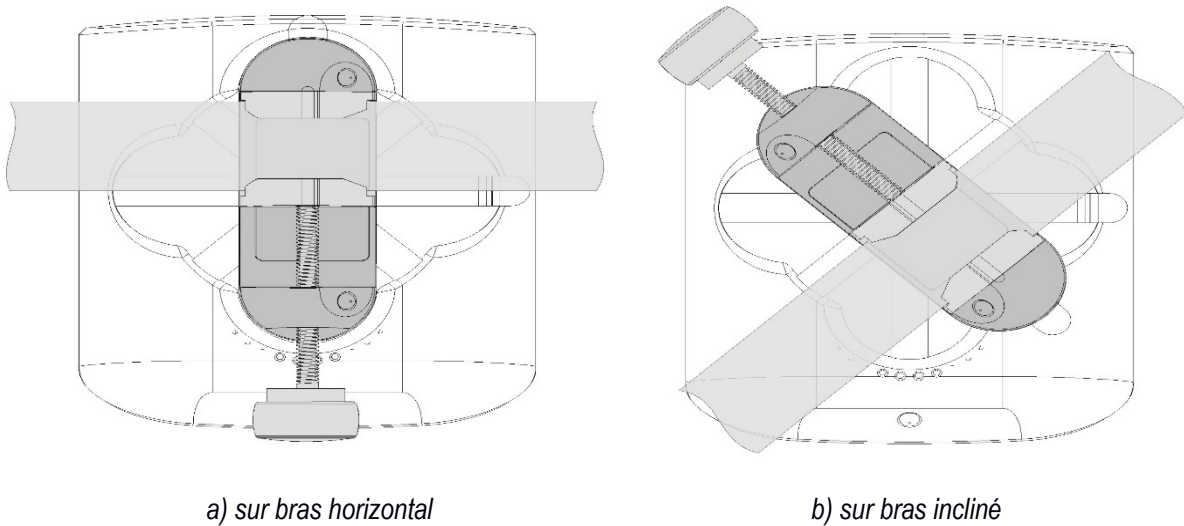
Le système de fixation fournit un positionnement optimal sur un poteau ou un rail, comme des rails d'équipements de ventilation et d'autres systèmes de montage hospitaliers. Il est possible de tourner la fixation et de corriger l'angle de rotation, ce qui permet de fixer l'appareil sur une surface horizontale et verticale. La fixation est dotée d'une prise qui permet également de fixer l'appareil sur des objets très variés. Ce système de fixation permet à l'appareil d'être solidement fixé et facilement retiré.

Le concept de prise est utilisé pour fixer l'appareil sur le rebord d'une table et le suspendre à des objets au chevet du patient (Figure 1.5). Ces deux éléments permettent à l'appareil d'être solidement fixé.



1 - poignée de fixation ; 2 - corps de fixation ; 3 - broche de fixation ; 4 - coussinet de fixation ; 5 - prise de fixation.

Figure 1.4 – Le panneau arrière de l'appareil



a) sur bras horizontal

b) sur bras incliné

Figure 1.5 – Exemples de fixation de l'appareil

Le premier élément est positionné de façon immobile sur le corps de fixation, le deuxième est fixé sur la broche filetée, qui permet de fixer l'appareil facilement sur des objets de différentes formes et de différents diamètres. La poignée de la fixation est de forme circulaire et est munie de

creux spéciaux sur la face latérale afin de prévenir tout glissement des doigts.

1.1.1 Usage prévu et champ d'application

L'appareil est destiné à être utilisé pour le monitoring non invasif continu de la concentration en CO₂, isoflurane (ISO), sévoflurane (SEV), desflurane (DES) dans le gaz inspiré (FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV) et expiré (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV) sans identification automatique de l'anesthésique. Il vise également à déterminer la fréquence respiratoire (RSP) et l'apnée du patient, l'indice MAC, et à mesurer la pression atmosphérique dans les conditions des blocs opératoires et des services lorsqu'une assistance anesthésique est fournie.

Champ d'application : anesthésiologie, soins intensifs pendant la période post-opératoire, sédation prolongée, réanimation, transport de patients à l'intérieur d'établissements de soins professionnels.

L'appareil est destiné à être utilisé chez les patients âgés de plus de 3 ans.

L'appareil ne présente aucune contre-indication majeure.




1.1.2 Consignes générales

Le présent manuel d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil et de l'ensemble de livraison.

Des manuels d'utilisation dans toutes les langues présentes dans l'interface de l'appareil et une documentation utilisateur supplémentaire sont disponibles sur <http://www.treat-on.com/>.

Lisez attentivement ce manuel dans son intégralité et la section correspondante du site de Triton Electronic Systems Ltd. avant d'utiliser l'appareil. N'oubliez pas qu'une mauvaise manipulation peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, voire même sa défaillance.

Les symboles suivants sont utilisés dans le manuel :

	<p><u>INTERDICTION</u></p> <p>La violation des restrictions établies ou la non conformité aux exigences relatives à l'utilisation des matériaux, méthodes et techniques de manipulation de l'appareil peut entraîner une violation des mesures de sécurité</p>
	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>Identification d'un danger évident pour une personne réalisant certaines actions, ou du risque de dommages à l'appareil.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Attirer l'attention du personnel sur les méthodes et techniques devant être suivies précisément afin d'éviter les erreurs lors de l'utilisation et de la réparation du produit ou lorsqu'une attention accrue est requise lors de la manipulation de l'appareil ou des matériaux.</p>

En cas de fonctionnement instable de l'appareil, de doutes concernant l'exactitude de son fonctionnement ou la précision des mesures ou en cas de dysfonctionnements, veuillez lire attentivement les sections pertinentes du manuel, mais aussi vous référer à la liste des conditions d'anomalie et leur dépannage (voir section 5).

L'appareil exécute une procédure d'auto-test continu une fois qu'il est mis sous tension, ainsi que pendant le processus de fonctionnement.



MISE EN GARDE

En raison de l'amélioration continue des caractéristiques techniques et de performance, la fiabilité, la conception, le circuit électrique et le logiciel de l'appareil peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Par conséquent, une différence négligeable entre votre appareil et l'appareil décrit dans le manuel est possible.

MISE EN GARDE

Le fabricant n'est pas responsable de la défaillance de l'appareil si les instructions répertoriées dans le manuel d'utilisation ne sont pas suivies.

Triton Electronic Systems Ltd. est responsable du fonctionnement de l'appareil et de ses caractéristiques uniquement si les conditions suivantes sont respectées :

- le câblage électrique dans une pièce appropriée est conforme aux exigences des normes appropriées ;
- l'appareil est utilisé conformément au manuel d'utilisation ;
- le service après-vente et les réparations sont réalisés par des personnes dûment qualifiées et avec des instruments autorisés par Triton Electronic Systems Ltd.

Contacts :

Fabricant

Triton Electronic Systems Ltd.
Adresse du site de production : 12/5 Sibirskiy Trakt str.
Ekaterinburg, 620100, Russie
Adresse postale : P/b 522, Ekaterinburg, 620063, Russie
Service clients : téléphone +7 (343) 304-60-57
E-mail : info@treat-on.com
<http://www.treat-on.com>

Représentant agréé dans l'UE

Wladimir Wollert,
Otto-Selzer Straße 16, D-97340 Marktbreit, Allemagne
Tél. : +49 9332 5994095
E-mail : wladimir-wollert@web.de

La durée de service prévue de l'appareil est de 5 ans.

Afin de garantir la fiabilité opérationnelle de l'appareil et d'augmenter sa durée de service, il


est NÉCESSAIRE :




- de protéger l'appareil, en particulier la surface de l'afficheur, contre les chutes et les dommages ;
- après le transport ou le stockage à des températures inférieures à zéro, de maintenir l'appareil à une température correspondant aux conditions de fonctionnement pendant au moins 12 heures avant de le mettre sous tension ;
- de procéder régulièrement à un cycle de la batterie intégrée (charge, puis décharge) (p. 3.5.1), afin d'éviter une décharge profonde et un temps prolongé à l'état déchargé ;
- de ne pas exercer de force sur le câble lors de la désinfection et de sa déconnexion de l'appareil ;
- de tenir les câbles et les modules éloignés des roues des chariots et d'autres objets lourds afin d'éviter tout dommage ou défaillance ;
- d'éviter la pénétration de liquide dans l'appareil et sur les broches des connecteurs pendant la désinfection (la désinfection des modules par la méthode d'immersion est interdite).

1.1.3 Historique des révisions

Chaque édition du manuel possède son numéro et la date est indiquée sur la première page. Le numéro et la date sont modifiés en cas de modifications importantes apportées au manuel. Les modifications et corrections négligeables ne donnent pas lieu à un changement de date et de numéro d'édition.

1.1.4 Précautions de sécurité

	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>En cas de situation d'urgence pendant le fonctionnement (incendie, court-circuit, etc.), déconnecter immédiatement l'appareil d'un patient et poursuivez le monitoring avec un autre appareil.</p>
	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>Ne pas tirer sur le câble électrique de l'appareil ni le plier. Le non respect de ces instructions est susceptible d'entraîner une discontinuité du câble, un court-circuit, une brûlure d'un patient due à l'augmentation de la température de l'appareil associée au court-circuit du câble, et la mesure ne peut pas être effectuée. Si l'appareil est cassé, le remplacer par un nouveau.</p>
	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>Ne pas laisser un patient mordre le câble d'alimentation et le tube d'échantillonnage. Cela peut causer un dysfonctionnement de l'appareil et blesser un patient.</p>

	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>Ne pas porter un appareil en fonctionnement avec un piège à eau plein, et ne pas le retirer pendant que l'appareil fonctionne afin de prévenir toute pénétration d'eau dans la cellule de mesure.</p>
	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>Ne pas tourner l'appareil même avec un piège à eau partiellement rempli. Cela peut provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Lire attentivement le présent manuel d'utilisation.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Ne pas diagnostiquer un patient en se basant uniquement sur les données acquises avec l'appareil. Un jugement global doit être rendu par un médecin qui comprend les fonctionnalités, les limites et les caractéristiques de l'appareil.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>L'utilisation de l'appareil est autorisée pour un personnel médical qualifié après avoir lu et compris ce manuel d'utilisation.</p>
	<p><u>INTERDICTION</u></p> <p>Ne pas utiliser l'appareil dans les conditions de fonctionnement de l'équipement de résonance magnétique nucléaire.</p>
	<p><u>INTERDICTION</u></p> <p>Éviter la pénétration de liquide dans le boîtier et l'afficheur de l'appareil pendant le fonctionnement.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Le fonctionnement de l'appareil peut être affecté par les équipements situés à proximité. Avant l'utilisation, vérifier que l'appareil fonctionne normalement avec les autres équipements.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>L'appareil peut être utilisé avec des appareils électrochirurgicaux à haute fréquence. Pour obtenir des informations détaillées sur les conditions de fonctionnement, consulter le manuel d'utilisation d'un appareil électrochirurgical.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>L'appareil est uniquement destiné au monitoring visuel et à l'enregistrement automatique des paramètres physiologiques du patient et ne dégage pas le personnel médical de la responsabilité liée à la supervision physique continue d'un patient. L'appareil est destiné à être utilisé sous la supervision directe du personnel médical.</p>

	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>La valeur mesurée peut être incorrecte lorsque la température de fonctionnement varie considérablement.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Vider le réservoir du piège à eau, s'il est à moitié rempli.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Éliminer les liquides accumulés et les gaz échantillonnés conformément aux normes nationales applicables à l'utilisateur et aux consignes de l'établissement de l'utilisateur en matière d'élimination des déchets.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Le mélange de gaz ne doit pas comporter d'oxyde d'azote.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Pendant le fonctionnement de l'appareil, certains gaz dans le mélange peuvent entraîner une erreur de mesure, voir Annexe C.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Les distances de séparation recommandées entre les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles et l'appareil sont indiquées dans l'Annexe A.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>L'appareil, le tube d'échantillonnage, le tube des gaz d'échappement, le piège à eau et l'emballage sont fabriqués sans latex de caoutchouc naturel.</p>

Après le transport ou le stockage à des températures inférieures à zéro, il est nécessaire de maintenir l'appareil à une température correspondant aux conditions de fonctionnement dans un emballage pendant au moins 12 heures avant de le mettre sous tension.

Pendant le fonctionnement, **il est interdit** :

- de retirer le capot de l'appareil sans déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur ;
- de désinfecter l'appareil pendant qu'il est sous tension (l'adaptateur électrique doit être débranché de la prise murale) ;
- de nettoyer, stériliser ou réutiliser les accessoires à usage unique. Cela peut causer un dysfonctionnement de l'équipement et potentiellement blesser un patient.
- de modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant.
- d'utiliser l'appareil dans les conditions de fonctionnement de l'équipement de résonance magnétique nucléaire.

Pendant le fonctionnement, **n'oubliez pas les points suivants** :

- l'appareil est uniquement destiné à l'affichage des paramètres physiologiques du patient et ne dégage pas le personnel médical de la responsabilité liée à l'observation physique continue du patient ;
- l'appareil est destiné à être utilisé sous la supervision directe du personnel médical ;
- afin de garantir la sécurité du patient, il est fortement recommandé de ne pas désactiver l'alarme sonore ;
- si l'appareil est installé avec des vis, il est nécessaire de sécuriser sa fixation afin de l'empêcher de tomber. Ne pas exercer une force excessive lors du branchement ou du débranchement des câbles ;
- la pression barométrique est compensée par l'appareil lors des mesures. Un capteur de pression atmosphérique intégré est utilisé à cet effet ;
- Les matériaux d'emballage des accessoires, y compris les emballages des accessoires jetables, seront éliminés conformément aux normes nationales applicables à l'utilisateur et aux consignes de l'établissement de l'utilisateur en matière d'élimination des déchets.

L'appareil est un équipement électrique médical de classe II lorsqu'il est alimenté par une source de courant alternatif externe.

1.1.5 Compatibilité électromagnétique



MISE EN GARDE

Pendant le fonctionnement, il est fortement recommandé d'utiliser l'appareil dans l'environnement électromagnétique spécifié, voir l'Annexe A. Sinon, la performance optimale ne peut être garantie en raison des perturbations électromagnétiques.

Pendant le fonctionnement, il est nécessaire d'utiliser l'adaptateur électrique fourni avec l'appareil.

1.1.6 Principe de fonctionnement

L'analyseur multi-gaz AMG-06 est un analyseur de gaz à flux latéral, où la partie du gaz provenant du circuit respiratoire du patient est transférée à l'appareil par le tube d'échantillonnage à des fins d'analyse. L'appareil est relié au circuit respiratoire du patient via le port de contrôle des gaz ou l'adaptateur doté d'un connecteur Luer Lock (pièce en T ou pièce en Y).

L'appareil permet la mesure continue de la concentration en CO₂, desflurane (DES), isoflurane (ISO) et sévoflurane (SEV) dans les voies respiratoires du patient par spectrophotométrie infrarouge. Cette méthode est utilisée en se basant sur des mesures d'absorption de la lumière infrarouge avec des longueurs d'ondes de 4,2 µm, 7,85 µm et 8,3 µm calculées selon la quantité mesu-

rée de lumière émise par le biais des gaz au capteur. La concentration en CO₂ et en anesthésique est calculée à partir de la pression partielle à l'aide de la pression atmosphérique.

L'appareil doté d'une source d'émetteur infrarouge et d'un photodétecteur est monté sur la cellule de mesure. La cellule possède deux fenêtres transparentes à la lumière infrarouge. Par ces fenêtres, la lumière provenant de la source infrarouge passe dans le mélange de gaz mesuré et pénètre dans le photodétecteur du capteur. L'appareil mesure ainsi le degré d'absorption des rayons infrarouge pendant son passage dans le flux de gaz.

La concentration en gaz de fin d'expiration (expiré) est calculée à l'aide d'un logiciel basé sur l'analyse d'un graphique appelé capnogramme.

1.1.7 Caractéristiques techniques de base

Les caractéristiques techniques de base de l'appareil sont présentées dans le Tableau 1.

Tableau 1 Paramètres de fonctionnement

N°	Paramètre	Valeur (description)
	Paramètres principaux	
1	Gaz mesurés	CO ₂ et agents anesthésiques en alternance SEV ou DES ou ISO.
2	Paramètres de mesure	FiCO ₂ , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP Concentration inspirée et expirée de CO ₂ et d'agent anesthésique, fréquence respiratoire
3	Temps de préchauffage	Précision ISO en 45 s (temps de préchauffage) Précision complète en 10 min (en mode normal)
4	Principe de fonctionnement	Infrarouge non dispersif (NDIR)
5	Plage de mesures CO ₂ DES ISO SEV	0-15,0 % de vol. ou kPa (résolution 0,1) 0-17,0 % de vol. (résolution 0,1) 0-5,0 % de vol. (résolution 0,1) 0-7,0 % de vol. (résolution 0,1)

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

N°	Paramètre	Valeur (description)
6	Précision CO ₂ DES ISO SEV	$\pm(0,43 \text{ \% de vol.} + 8 \text{ \% de vol. du niveau de gaz})$ $\pm(0,2 \text{ \% de vol.} + 15 \text{ \% de vol. du niveau de gaz})$ $\pm(0,2 \text{ \% de vol.} + 15 \text{ \% de vol. du niveau de gaz})$ $\pm(0,2 \text{ \% de vol.} + 15 \text{ \% de vol. du niveau de gaz})$
7	Plage de vitesses de débit d'échantillonnage des gaz (débit) Précision du débit de gaz	50-250 ml/min $\pm 10 \text{ ml/min}$ (ou $\pm 10 \text{ \%}$ le plus élevé étant retenu)
8	Temps de réponse Version adulte du tube d'échantillonnage 250 cm, débit de gaz 250 ml/min Version néonatale du tube d'échantillonnage 250 cm, débit de gaz 120 ml/min	2,5 s
9	Temps de montée (0,1 – 0,9 a _{meas}) Version adulte du tube d'échantillonnage 250 cm, débit de gaz 250 ml/min Version néonatale du tube d'échantillonnage 250 cm, débit de gaz 120 ml/min	0,5 s
10	Fréquence respiratoire max. avec influence du débit lorsque le CO ₂ et l'anesthésique économisent la précision (version néonatale du piège à eau)	
	50 ml/min	maximum 40 RPM
	70 ml/min	maximum 50 RPM
	90 ml/min	maximum 60 RPM

N°	Paramètre	Valeur (description)
	110-120 ml/min	maximum 65 RPM
	Fréquence respiratoire max. avec influence du débit lorsque le CO ₂ et l'anesthésique économisent la précision (version adulte du piège à eau)	
	120 ml/min	maximum 60 RPM
	130 ml/min	maximum 65 RPM
	140 ml/min	maximum 70 RPM
	150 ml/min	maximum 75 RPM
	250 ml/min	maximum 100 RPM
11	Plage des fréquences respiratoires Fréquence respiratoire de précision	0 – 160 respirations par minute (RPM) ±2 RPM
12	Étalonnage	Disponible
13	Capacité de la mémoire interne	72 heures
14	Temps de fonctionnement de la batterie intégrée	2 heures
15	Temps de configuration en mode normal	45 s
16	Dimensions	170 x 155 x 135 mm
17	Poids, maximum	1,5 kg
	Paramètres principaux	
18	Alimentation secteur	100-240 V, 50/60 Hz
19	Consommation électrique maximale	35 VA
20	Batterie intégrée	2 000 mA*h, Ni-Mh, 6 V
	Conditions de fonctionnement	
21	Température de l'air ambiant	de 10 à 35 °C
22	Humidité relative	10–90 % (à une température de l'air de 25 °C).
	Conditions de stockage	
23	Température de l'air ambiant	de 5 à 40 °C

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

N°	Paramètre	Valeur (description)
24	Humidité relative	non supérieure à 80 % (à une température de l'air de 25 °C)
Conditions de transport		
25	Température de l'air ambiant	de -50 à 50 °C
26	Humidité relative	non supérieure à 80 % (à une température de l'air de 25 °C)
Normes		
27	<ul style="list-style-type: none"> • Concernant la sécurité, l'appareil est conforme aux normes EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55. • Le dispositif est classé comme un équipement électrique médical de classe II alimenté par une source d'alimentation électrique externe ; un équipement électrique médical alimenté par une batterie intégrée ; le piège à eau et le tube d'échantillonnage (versions adulte et néonatale), et le tube des gaz d'échappement doivent être soumis aux exigences des parties appliquées de type B conformément aux normes EN 60601-1 et EN ISO 80601-2-55. • Le degré de protection contre les infiltrations nocives d'eau et de particules est IP21. • Concernant la compatibilité électromagnétique (CEM), l'appareil répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2. L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé dans l'Annexe A. 	
<p>*Remarque : la précision de mesure des gaz CO₂, DES, ISO, SEV peut être diminuée en raison des facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dommages mécaniques à l'appareil ; • pression cyclique allant jusqu'à 10 kPa (100 cmH₂O) ; • fuites ou ventilation interne des gaz échantillonnés. <p>Il n'y a aucune dérive dans la précision de mesure des gaz CO₂, DES, ISO, SEV pendant au moins 6 heures.</p> <p>Il est autorisé de multiplier par trois les écarts absolus admissibles des mesures jusqu'à ce que la précision complète des mesures soit établie.</p> <p>L'appareil est mis sous tension correctement si le message « Préchauffage du module de mesure » apparaît sur la ligne d'état, ainsi que l'état du graphique. Le mode normal commence par la précision ISO dans les 45 secondes suivant l'affichage du message « Préchauffage du module de mesure ».</p>		

1.2 COMPOSANTS ET MARQUAGE DE L'APPAREIL



MISE EN GARDE

Après le transport ou le stockage à des températures inférieures à zéro, il est nécessaire de maintenir l'appareil à température ambiante dans l'emballage pendant au moins 12 heures avant de le mettre sous tension.

L'appareil se compose d'un afficheur d'information avec écran tactile TFT, d'un bouton avec voyants LED, d'un piège à eau, d'un tube d'échantillonnage, d'un tube des gaz d'échappement et d'un adaptateur électrique.

Après avoir déballé l'appareil, il est nécessaire d'examiner attentivement toutes les unités afin de s'assurer qu'elles sont exemptes de dommages mécaniques visibles ou d'humidité. Retirer délicatement le film de protection de la surface de l'écran et l'essuyer avec un chiffon en coton propre et doux.

Version logicielle :

- 1) Version du module d'indication - 00.00.XX
- 2) Version du module de mesure - 03.04.XX
- 3) Version du microcontrôleur du chargeur de batterie - 03.02.XX

Où XX correspond à une version secondaire du logiciel, qui peut être révisée par des modifications négligeables.

Un aperçu plus détaillé de la version est illustré à la Fig. 1.30.

1.2.1 Afficheur d'information



MISE EN GARDE

La surface de l'afficheur doit être protégée des dommages mécaniques afin d'éviter toute rugosité de surface, rayure ou fissure de l'afficheur.

L'appareil est commandé par le biais de l'écran tactile (Figure 1.1, repère 1). Appuyer sur les boutons tactiles pour modifier la fenêtre d'information correspondante ou le paramètre enregistré. Des informations plus détaillées sur la commande de l'appareil par écran tactile figurent dans d'autres sections.

1.2.2 Piège à eau



MISE EN GARDE

Lire attentivement le mode d'emploi fourni avec le piège à eau avant utilisation.

tion.

MISE EN GARDE

Aucune partie du piège à eau n'est destinée à être nettoyée.

Le piège à eau (Figure 1.1, repère 2) protège l'appareil de l'humidité, des sécrétions et d'une contamination bactérienne.

- Pour installer le piège à eau, l'aligner sur l'encoche (Figure 1.3, repère 1) et le pousser délicatement pour le mettre en place. S'assurer que le mécanisme de verrouillage est parfaitement enclenché en tirant sur le piège à eau, qui devrait être solidement fixé.
- Pour retirer le piège à eau, mettre le bouton de verrouillage (Figure 1.3, repère 4) en position supérieure et extraire le piège à eau de l'encoche.
- Pour vider le piège à eau, tourner et extraire le conteneur correspondant au boîtier du filtre. Vider le conteneur et réinstaller le piège à eau comme illustré à la Figure 1.6.



Figure 1.6 – Vidage d'un piège à eau

Un piège à eau existe en deux versions :

- adulte (incolore) ;
- néonatale (pièce centrale bleue, y compris le connecteur Luer Lock).

L'intervalle de vidage maximum pour la version adulte d'un piège à eau dans le cadre d'une utilisation normale (température de fonctionnement 23°C, gaz respiratoire du patient 37° et HR de 100 %) est de 17 heures à un débit d'échantillonnage de 200 ml/min ou 26 heures à un débit de 120 ml/min.

L'intervalle de vidage maximum pour la version néonatale d'un piège à eau dans le cadre d'une utilisation normale (température de fonctionnement 23°C, gaz respiratoire du patient 37° et HR de 100 %) est de 26 heures à un débit d'échantillonnage de 120 ml/min ou 45 heures à un débit de 70 ml/min.



La version du piège à eau est choisie selon la tranche d'âge d'un patient et le débit nécessaire (se référer au tableau 1, p. 10).

Remplacer le piège à eau tous les mois ou plus souvent si nécessaire.

Manipuler le contenu du piège à eau de la même manière que tout liquide corporel.

Pour obtenir de plus amples informations concernant les instructions d'application, consulter le mode d'emploi du piège à eau.

1.2.3 Tube d'échantillonnage

	<p><u>INTERDICTION</u></p> <p>Ne pas utiliser d'autres tubes, tels que des tubulures IV, car le patient pourrait subir des blessures.</p> <p>Ne pas utiliser le tube d'échantillonnage avec des agents anesthésiques inflammables.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Utiliser uniquement la version « adulte » incolore du tube d'échantillonnage pour la version « adulte » du piège à eau.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Utiliser uniquement la version « néonatale » bleue du tube d'échantillonnage pour la version « néonatale » du piège à eau.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Lire attentivement le mode d'emploi fourni avec le tube d'échantillonnage avant utilisation.</p>

Le tube d'échantillonnage (Figure 1.1, repère 4) est destiné à échantillonner la sonde de gaz du circuit respiratoire du patient. Le tube d'échantillonnage est un article à usage unique et doit être correctement éliminé après chaque utilisation.

Raccorder un côté du tube d'échantillonnage au port d'admission du piège à eau. L'autre côté doit être raccordé au port de contrôle des gaz du circuit respiratoire du patient ou à l'adaptateur muni d'un connecteur Luer Lock (pièce en T ou pièce en Y).

Vérifier le tube d'échantillonnage avant le raccordement. Il doit être propre et sec.

Pour obtenir de plus amples informations concernant les instructions d'application, consulter le mode d'emploi du tube d'échantillonnage.

1.2.4 Tube des gaz d'échappement

Le tube des gaz d'échappement (Figure 1.1, repère 8) est destiné à éliminer les gaz après analyse dans l'appareil. Le tube des gaz d'échappement est un article à usage unique et doit être correctement éliminé après chaque utilisation.

Le tube des gaz d'échappement doit être raccordé au port de sortie de l'appareil (Figure 1.2, repère 1) d'un côté et au filtre de récupération des gaz de l'autre côté. Consulter le mode d'emploi du système et filtre de récupération des gaz.

Pour obtenir de plus amples informations concernant les instructions d'application, consulter le mode d'emploi du tube des gaz d'échappement.

1.2.5 Adaptateur électrique

Le système d'alimentation de l'appareil permet à l'appareil de fonctionner dans un large éventail de tensions secteur (100 – 240) V. En l'absence d'une source de courant alternatif, l'appareil passera automatiquement en fonctionnement sur batterie (p. 3.5).

L'appareil possède un adaptateur électrique qui permet le fonctionnement sur secteur (Figure 1.7).







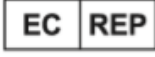

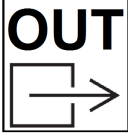

Le raccordement de l'adaptateur électrique à l'alimentation secteur s'effectue par la prise installée sur le corps de l'adaptateur électrique. Le raccordement de l'adaptateur électrique à l'appareil s'effectue par le connecteur (repère 3) d'un câble électrique.






























- 1 – corps de l'adaptateur électrique ;
- 2 – câble électrique ;
- 3 – connecteur de l'unité électronique.

Figure 1.7 – Adaptateur électrique

1.2.6 Symboles

Symboles sur le boîtier de l'appareil	
	Se référer aux documents joints !
	Bouton ON/OFF
Power	Voyant LED d'alimentation du bouton ON/OFF
Bat.	Voyant LED de batterie du bouton ON/OFF
	Équipement électrique médical de classe II alimenté par une source d'alimentation électrique externe
Power	Connecteur de l'adaptateur électrique sur le panneau de droite
SN	Numéro de série
	Marque de conformité selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux*
UDI	Identification unique de l'appareil avec code-barres et numéro
	Date de fabrication*
	Fabricant*
	Représentant agréé dans l'UE*
IP21	Type de protection contre la pénétration d'eau et de particules solides
	Le produit doit être éliminé conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (directive 2012/19/UE)
	Symbole de sortie pour le tube des gaz d'échappement
	Symbole d'entrée pour le tube d'échantillonnage

	Symbole pour le connecteur d'interface RS232
	Marquage Treaton**
	Marquage Sedana Medical**
Importateur et distributeur	Informations relatives au distributeur
	Symbole de verrouillage du piège à eau
Symboles sur l'interface	
	Bouton pause de l'alarme sonore (état inactif)
	Bouton pause de l'alarme sonore (état actif)
	Icône d'arrêt de l'alarme sonore
	Icône de pause de l'alarme sonore
	Piège à eau néonatal
	Onglet « Monitoring »
	Onglet « Journal des tendances/alarmes »
	Onglet « Réglages (1 et 2) »
	Onglet « Réglages avancés »
	Processus de charge de batterie
	Le niveau de charge de la batterie est d'environ 100 %
	Le niveau de charge de la batterie est d'environ 50 %

	La charge résiduelle de la batterie est inférieure à 20 %
	Bouton de défilement gauche du champ des alarmes et événements
	Bouton de défilement droit du champ des alarmes et événements
	Bouton permettant de modifier le paramètre de réglage (augmentation)
	Bouton permettant de modifier le paramètre de réglage (diminution)
	État de connexion au réseau Wi-Fi et communication avec les systèmes d'information médicaux externes
RS	Connexion de l'appareil par l'interface RS232
Désignations sur l'interface	
MIS	Système d'information médicale externe ou ordinateur personnel doté du logiciel approprié qui assure les interactions par un protocole d'échange d'informations
Symboles sur les accessoires	
	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Ne pas réutiliser
	Symbole de non applicabilité aux patients néonataux
	Symbole d'applicabilité aux patients néonataux

* également applicable aux accessoires

** dépend du distributeur

1.3 DESCRIPTION DE L'INTERFACE

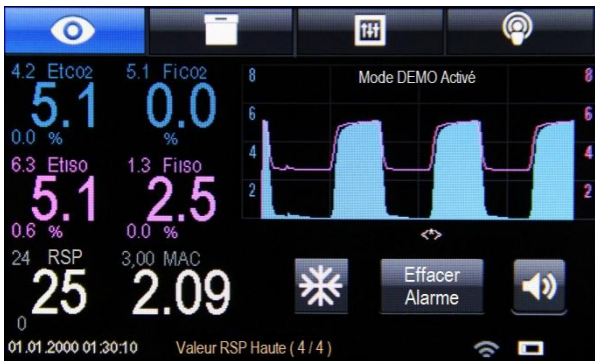


MISE EN GARDE

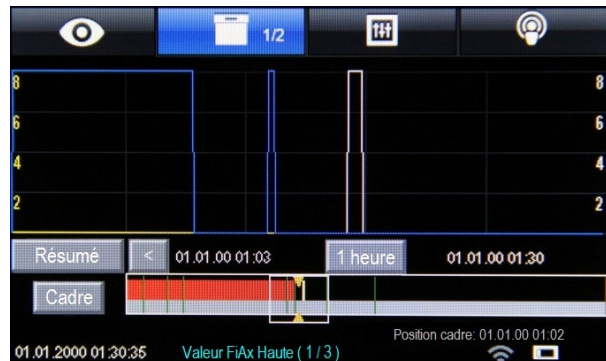
Lors de l'activation du mode de fonctionnement souhaité, l'onglet correspondant s'affiche dans la couleur active (bleu).

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil possède huit écrans : « Monitoring », « Tendances », « Journal des alarmes », « Réglages 1 », « Réglages 2 », « Réglages avancés », « Informations sur le patient », « Réglages Wi-Fi » (Figure 1.8) :



a) Monitoring



b) Tendances



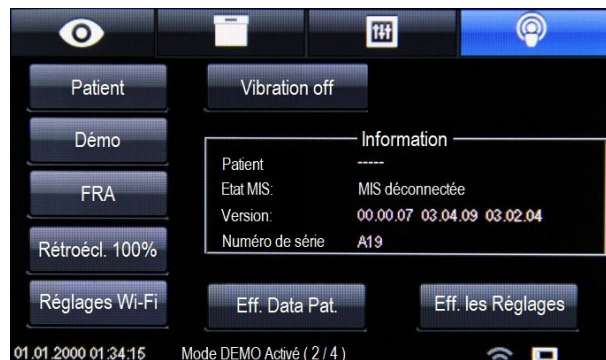
c) Journal des alarmes



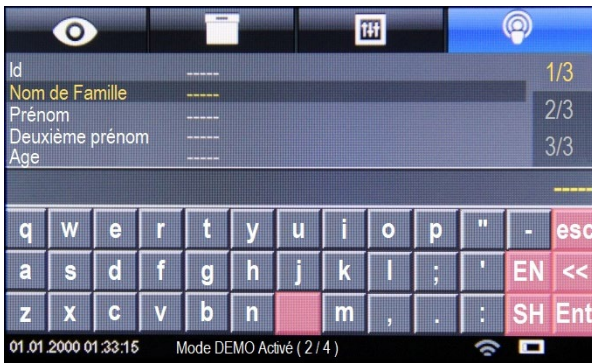
d) Réglages 1



i) Réglages 2



f) Réglages avancés



g) Informations sur le patient



h) Réglages Wi-Fi

Figure 1.8 – L'interface de l'appareil

« Monitoring » est l'écran par défaut lorsque l'appareil est sous tension.

Pour passer d'un écran à l'autre, appuyer sur les boutons de changement de mode (ci-après désignés « onglets ») en haut de l'écran de l'appareil :



Figure 1.9 – Panneau des onglets

Un seul appui sur le bouton « Journal des tendances/alarmes » active l'écran « Tendances ». Un double appui sur le bouton « Journal des tendances/alarmes » active l'écran « Journal des alarmes ».

Un seul appui sur le bouton « Réglages (1 et 2) » active l'écran « Réglages 1 ».

Un double appui sur le bouton « Réglages (1 et 2) » active l'écran « Réglages 2 ».

1.3.1 Écran « Monitoring »

« Monitoring » est l'écran par défaut lorsque l'appareil est sous tension. Un appui sur le bouton « Monitoring » permet d'accéder à l'écran « Monitoring » et de voir les informations correspondantes (selon la Figure 1.10 et les paramètres de pré-réglage). L'écran « Monitoring » illustré à la Figure 1.10 affiche toutes les fenêtres de paramètres disponibles (si la case « Afficher FiCO₂, FiAx » sur l'écran « Réglages 2 » est cochée).

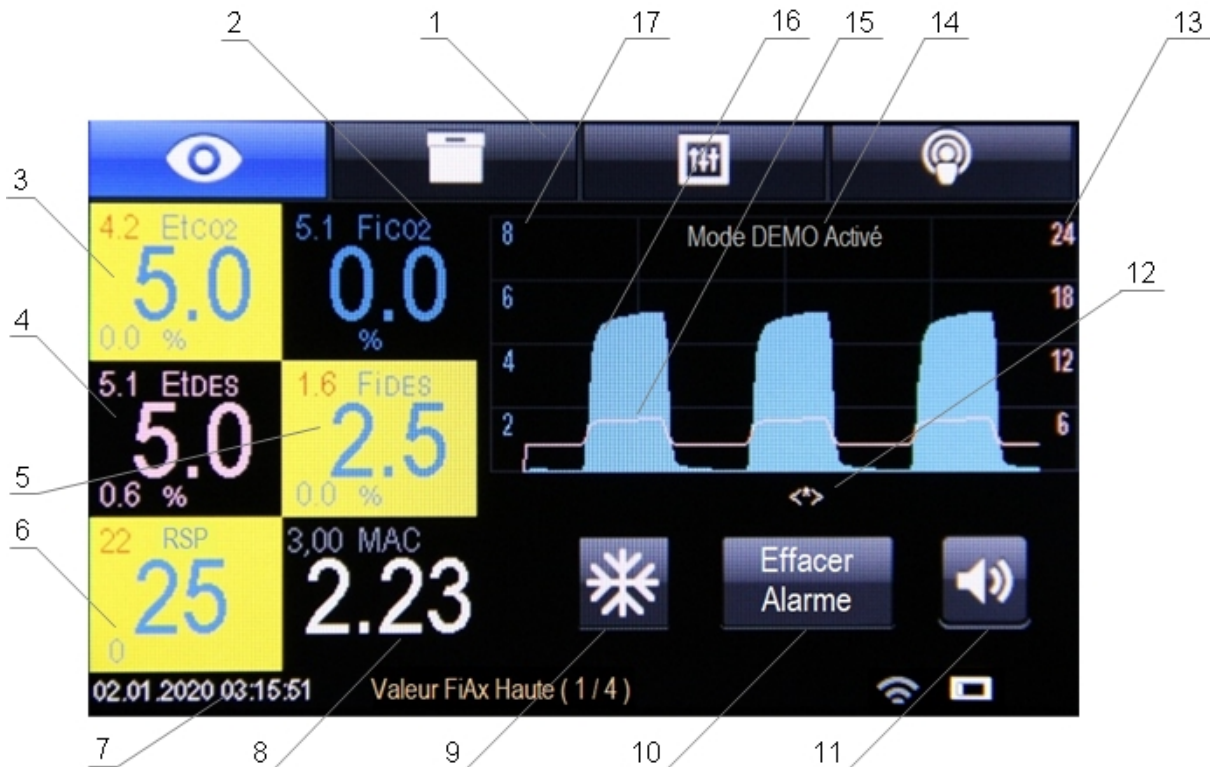
Par défaut, l'écran « Monitoring » n'affiche pas FiCO₂, FiAx, et la case « Afficher FiCO₂, FiAx » sur l'écran « Réglages 2 » est décochée une fois l'appareil mis sous tension (Figure 1.11).

Les fenêtres de paramètres sont dotées d'une structure logique ; sa description détaillée est illustrée à la Figure 1.12. Les fenêtres FiCO₂, MAC ne comportent pas de limite inférieure et les

fenêtres RSP, MAC n'affichent pas les unités de mesure, car ces paramètres présentent une seule unité de mesure.

Pour plus d'informations sur la MAC, se référer à la section 3.4 « MAC ».

Remarque : La valeur FiAx sera bloquée lors de la détection d'une apnée.



- 1 - Panneau des onglets ;
- 2 - Fenêtre FiCO₂ (description des fenêtres de paramètres à la Figure 1.11) ;
- 3 - Fenêtre EtCO₂ ;
- 4 - Fenêtre EtAx (cas EtAx : EtIso, EtSev, EtDes) ;
- 5 - Fenêtre FiAx (cas FiAx : FiIso, FiSev, FiDes) ;
- 6 - Fenêtre RSP ;
- 7 - Ligne d'état ;
- 8 - Fenêtre MAC ;
- 9 - Bouton de blocage ;
- 10 - Bouton de suppression de l'alarme (supprimer l'alarme d'apnée et supprimer l'état d'occlusion) ;
- 11 - Son de l'alarme désactivé ;
- 12 - Symbole de précision ISO ;
- 13 - Échelle du graphique des anesthésiques ;
- 14 - État du graphique ;
- 15 - Graphique des anesthésiques ;
- 16 - Graphique du CO₂ ;
- 17 - Échelle du graphique du CO₂.

Figure 1.10 – Écran « Monitoring »

Les unités de mesure des fenêtres de paramètres EtCO₂, FiCO₂, EtAx, FiAx peuvent être modifiées sur l'écran « Réglages 1 ». Si la fenêtre des paramètres de valeurs est en dehors des limites préréglées, le fond de la fenêtre des paramètres clignotera en rouge ou en jaune (selon un niveau d'alarme issu de la section 2.3 « Système d'alarme »).



Figure 1.11 – Écran « Monitoring » (écran par défaut sans FiCO₂, FiAx)



- 1 - titre du paramètre ;
- 2 - limite supérieure ;
- 3 - valeur du paramètre ;
- 4 - limite inférieure ;
- 5 - unité de mesure ;
- 6 - fond de la fenêtre des paramètres.

Figure 1.12 – Fenêtre des paramètres

Couleur du paramètre mis en surbrillance sur le fond jaune :

- titre du paramètre – bleu ;
- limite normale – bleu ;
- limite d'alarme – rouge ;
- unité de mesure – bleu.

Couleur du paramètre mis en surbrillance sur le fond rouge (apnée uniquement, lorsque la fréquence respiratoire est de zéro pendant le temps d'apnée paramétré sur l'écran « Réglages 1 »):

- titre du paramètre – bleu ;
- limite normale – bleu ;
- limite d'alarme – blanc ;
- unité de mesure – bleu.

Deux méthodes de fond clignotant en surbrillance sont illustrées à la Figure 1.12.

Pour plus d'informations sur la ligne d'état, se référer à la section 1.3.8 « Ligne d'état ».

Le bouton de blocage est uniquement nécessaire pour le blocage du graphique. Le premier appui sur le bouton de blocage arrête la mise à jour du graphique. Le deuxième appui sur le bouton de blocage redémarre la mise à jour du graphique.

Le bouton de suppression de l'alarme est nécessaire pour supprimer l'alarme d'apnée et supprimer l'état d'occlusion. Le bouton de désactivation du son de l'alarme est nécessaire pour mettre en pause une alarme sonore pendant 2 minutes. Après avoir appuyé sur ce bouton, son pictogramme changera si le son de l'alarme est désactivé.

Le symbole de précision ISO « <*> » apparaît à l'écran si l'appareil est doté d'une précision ISO. Lorsque l'appareil est doté d'une précision complète, ce symbole est masqué. Le symbole de précision ISO apparaît également lors de l'étalonnage du zéro.

La fenêtre des graphiques comporte le graphique CO₂ rempli, le graphique des lignes d'anesthésique et les échelles relatives au CO₂ et à l'anesthésique. La fenêtre des graphiques comporte également des tableaux et l'état. Le graphique de CO₂ rempli et l'échelle sont toujours de couleur bleue. Le graphique des lignes d'anesthésique et l'échelle présentent les mêmes couleurs que les éléments dans la fenêtre des paramètres non mis en surbrillance:

- Isoflurane – violet ;
- Sévoflurane – jaune ;
- Desflurane – rose.

Si la case « Afficher la valeur du graphique » sur l'écran « Réglages 2 » est cochée, un utilisateur peut voir une information détaillée sur la valeur de graphique actuelle du CO₂ et de l'anesthésique.

La fenêtre des graphiques permet à un utilisateur de régler l'amplitude du CO₂ après avoir appuyé sur la fenêtre des graphiques :

- Amplitude 1 – valeur max. de CO₂ 8 %, 60 mmHg (selon l'unité de mesure).
- Amplitude 2 – valeur max. de CO₂ 16 %, 120 mmHg (selon l'unité de mesure).

Le réglage d'amplitude dans le menu des graphiques est illustré à la Figure 1.13.



Figure 1.13 – Menu des graphiques, amplitude

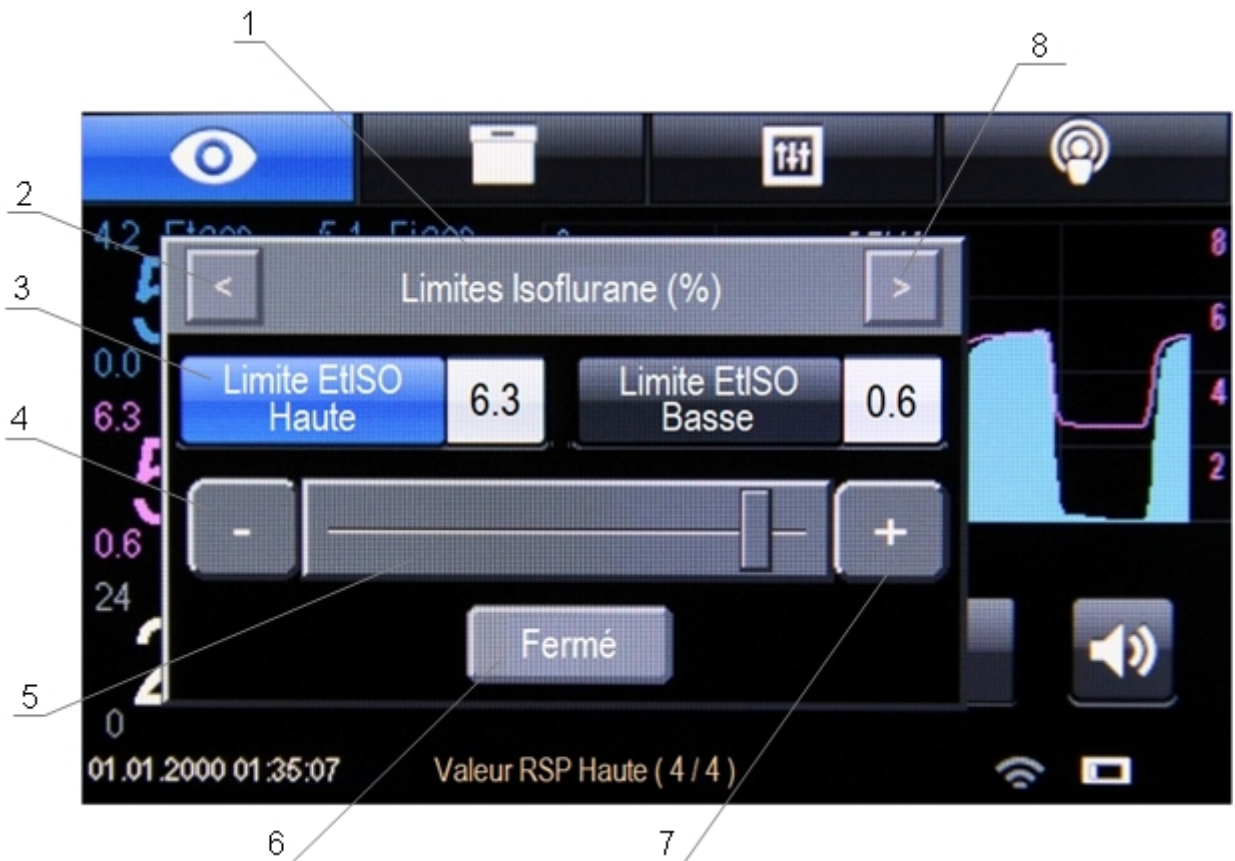
La fenêtre des graphiques permet de régler une vitesse de balayage (mm/s) après avoir appuyé sur la fenêtre des graphiques : 8, 7, 6, 5, 4, 3. Le réglage de vitesse de balayage dans le menu des graphiques est illustré à la Figure 1.14.



Figure 1.14 – Menu des graphiques, vitesse de balayage

La vitesse de balayage peut également être réglée sur l'écran « Réglages 2 ».

Les fenêtres de paramètres, à l'exception de la MAC, permettent de régler des limites après avoir appuyé sur la fenêtre des paramètres. Le menu des limites est illustré à la Figure 1.15. Pour la limite des paramètres, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton de limite pour la sélection (sélection avec la couleur bleue) et de modifier la valeur de limite en faisant glisser le curseur ou en appuyant sur les boutons « + » ou « - ».



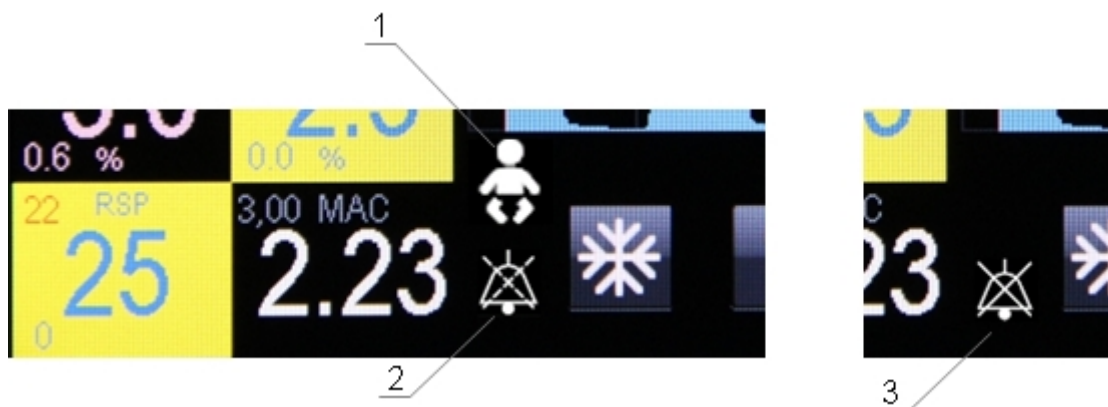
- 1 - titre du menu des limites ;
- 2 - bouton de défilement vers la gauche ;
- 3 - bouton de limite ;
- 4 - bouton « - » pour diminuer la valeur ;
- 5 - curseur ;
- 6 - bouton « Fermé » ;
- 7 - bouton « + » pour augmenter la valeur ;
- 8 - bouton de défilement vers la droite ;

Figure 1.15 – Menu des limites

Le menu des limites permet de faire défiler tous les paramètres affichés sur l'écran actuel avec les boutons de défilement gauche et droit dans une logique circulaire. Le titre du menu des limites comporte le nom du paramètre et l'unité de mesure. Le bouton « Fermer » est destiné à fermer le menu des limites.

Les icônes supplémentaires sont destinées à afficher une pause d'un son d'alarme durant 2 minutes, que le son d'une alarme est désactivé, ainsi que le raccordement d'un piège à eau néonatal. Les icônes sont illustrées à la Figure 1.16. L'icône d'arrêt du son d'alarme s'affiche si le volume sonore est réglé sur zéro sur l'écran « Réglages 2 ». Un volume inférieur à 30 % n'influence pas les alarmes suivantes :

- Valeur FiCO₂ Haute ;
- Apnée.



- 1 - icône du piège à eau néonatal ;
- 2 - icône de pause du son de l'alarme ;
- 3 - icône d'arrêt du son de l'alarme ;

Figure 1.16 – Icônes supplémentaires

Pour la sécurité des patients, l'alarme Valeur FiCO₂ Haute et l'alarme d'apnée présentent 30 % du niveau de volume d'un son d'alarme si le volume est inférieur à 30 %. La pause d'un son d'alarme durant 2 minutes n'influence pas toutes les alarmes. L'icône d'arrêt du son d'alarme s'affiche uniquement si le volume sonore de zéro coïncide avec la pause du son d'une alarme durant 2 minutes.

L'icône du piège à eau néonatal s'affiche lorsqu'un piège à eau néonatal est raccordé à l'appareil. L'événement technique du piège à eau néonatal est enregistré dans le journal des alarmes lorsque l'appareil est mis sous tension ou que le piège à eau est remplacé ou déconnecté et reconnecté.

1.3.2 Écran « Tendances »

L'écran « Tendances » est destiné à examiner les tendances enregistrées des paramètres contrôlés. Appuyez sur l'onglet « Tendances » pour accéder à l'écran « Tendances ». Les informations correspondantes selon la Figure 1.17 et les réglages prédéfinis apparaissent sur l'écran.

Les tendances sont les données relatives aux paramètres contrôlés d'un patient, enregistrées sur une certaine période et affichées sous forme graphique afin de représenter l'image des conditions d'un patient contrôlées dans le temps. Les données enregistrées avec l'appareil pour les paramètres contrôlés (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) sont automatiquement sauvegardées dans sa mémoire non volatile. Une tendance débute au moment où l'appareil est mis sous tension, et se termine au moment de sa mise hors tension. Les tendances sont fournies avec des libellés de temps. Lorsque la mémoire des tendances est pleine, les données antérieures sont supprimées selon une logique circulaire. Ainsi, pendant le fonctionnement continu de l'appareil sur 72 heures, les données enregistrées sont toujours sauvegardées dans la mémoire de l'appareil pendant au moins les 72 dernières heures de fonctionnement de l'appareil.



- 1 - Fenêtre des graphiques de tendances ;
- 2 - échelle (jaune) des tendances de CO₂ (FiCO₂, EtCO₂) ;
- 3 - panneau de navigation ;
- 4 - échelle (blanche) des tendances de l'anesthésique (FiAx, EtAx).

Figure 1.17 – Écran « Tendances »

La fenêtre des graphiques de tendances comporte des lignes sous forme de grille, des échelles et affiche les lignes de graphiques de tendances suivantes :

- FiCO₂ – couleur jaune ;
- EtCO₂ – couleur blanche ;
- FiAx – couleur rouge ;
- EtAx – couleur bleue.

La fenêtre des graphiques de tendances affiche une période de cadre et trace les tendances contenues dans le cadre actuellement. La fenêtre des graphiques de tendances prend en charge le paramètre de filtre pour masquer et tracer des graphiques tel qu'illustré sur la Figure 1.18. Le graphique des tendances permet de régler l'amplitude du CO₂ après avoir appuyé sur la fenêtre des graphiques de tendances :

- Amplitude 1 – valeur max. de CO₂ 8 %, 60 mmHg (selon l'unité de mesure).

- Amplitude 2 – valeur max. de CO₂ 16%, 120 mmHg (selon l'unité de mesure).

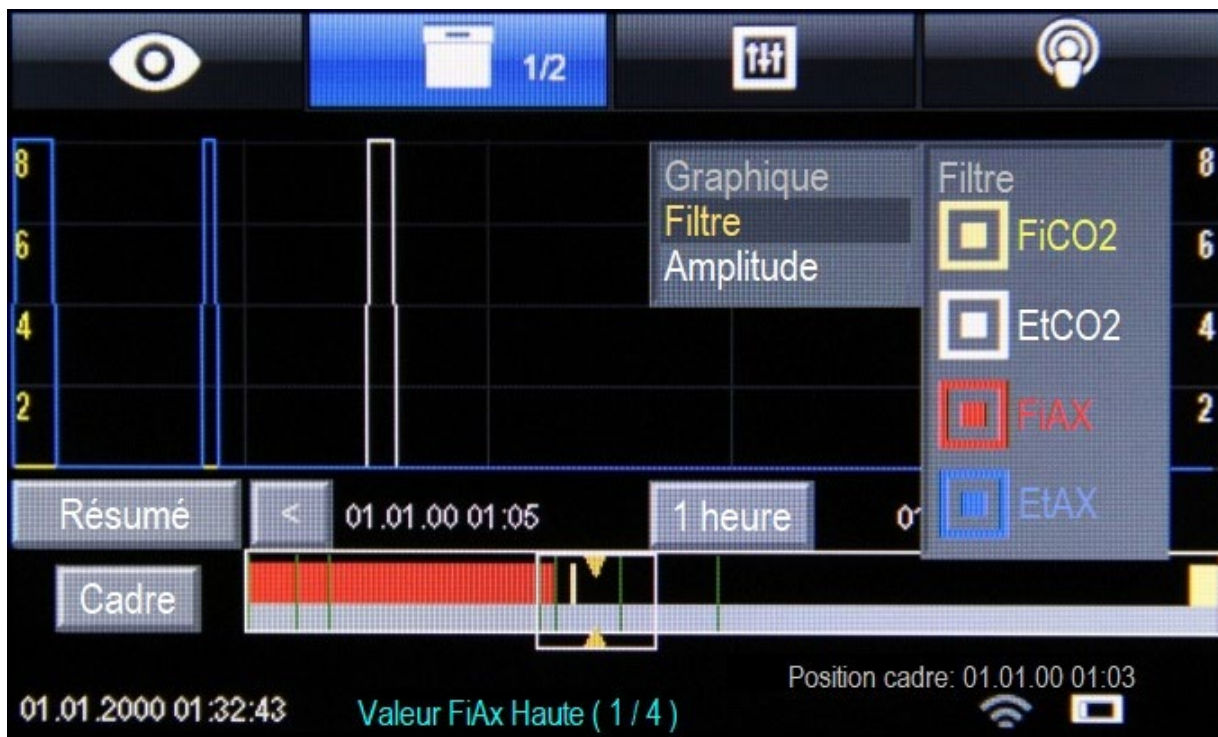
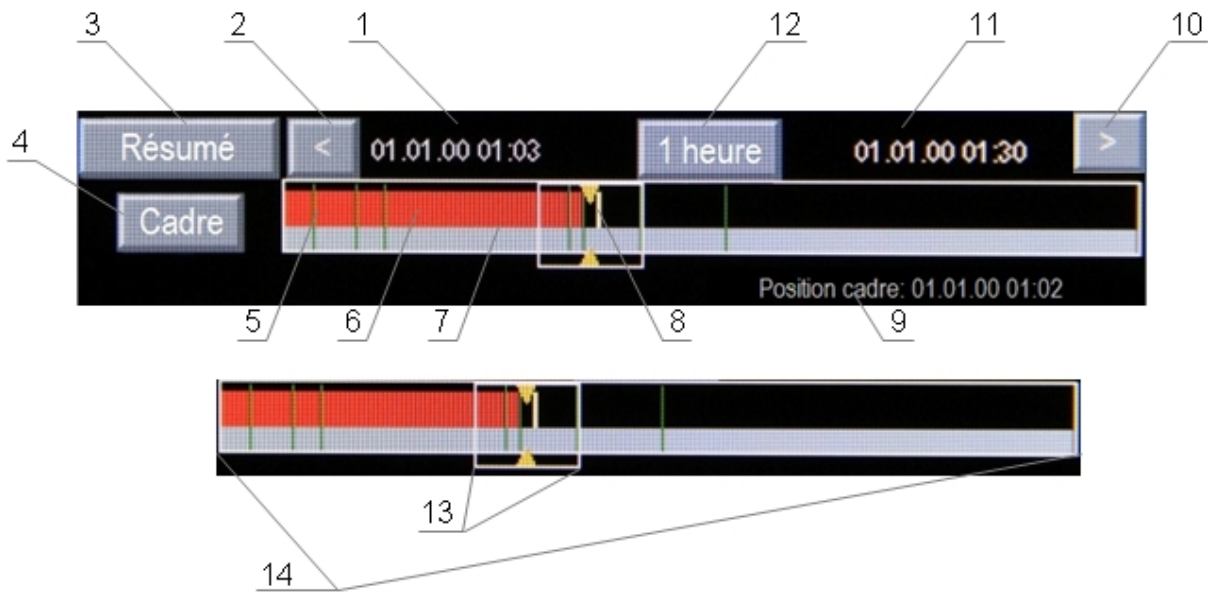


Figure 1.18 – Paramètre de filtre

La navigation sur le graphique des tendances s'effectue avec un panneau de navigation en déplaçant le cadre et la zone de défilement. Le panneau de navigation se situe au bas des écrans « Tendances » et « Journal des alarmes ». Le panneau de navigation peut être affiché sous deux formes :

- Panneau de navigation avec zone de défilement ;
- Panneau de navigation avec vue d'ensemble.

Le panneau de navigation avec zone de défilement affiche un graphique des alarmes récapitulatif pendant une période réglée par le bouton de durée de la zone de défilement. Le panneau de navigation avec zone de défilement est illustré à la Figure 1.19. Le panneau de navigation se transforme en panneau de navigation avec vue d'ensemble en appuyant sur le bouton « Résumé ». Pour revenir d'un panneau de navigation avec vue d'ensemble, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton « Canaux ». Pour faire défiler une zone de défilement pendant une moitié de la durée, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton de défilement vers la gauche ou vers la droite afin de déplacer la zone de défilement vers l'arrière et l'avant, respectivement. Pour déplacer le cadre, il est nécessaire d'appuyer sur le cadre et de le déplacer sans le relâcher. La zone de défilement est dotée de marqueurs d'heure de début et de fin. Le cadre est doté d'un marqueur de position du cadre qui affiche l'heure de position centrale actuelle du cadre.



- 1 - Marqueur d'heure de début de la zone de défilement ;
- 2 - Bouton de défilement vers la gauche ;
- 3 - Bouton « Résumé » ;
- 4 - Bouton de taille de cadre ;
- 5 - Marqueur d'alimentation ;
- 6 - Marqueur d'alarme haute ;
- 7 - Marqueur d'alarme d'événement ;
- 8 - Marqueur d'alarme moyenne ;
- 9 - Marqueur de position du cadre (heure du cadre central) ;
- 10 - Marqueur de défilement vers la droite ;
- 11 - Marqueur d'heure de fin de la zone de défilement ;
- 12 - Bouton de zone de défilement de durée ;
- 13 - Cadre ;
- 14 - Zone de défilement (graphique des alarmes récapitulatif).

Figure 1.19 – Panneau de navigation avec zone de défilement

Les canaux de zone de défilement et de vue d'ensemble peuvent contenir les informations graphiques suivantes :

- Marqueurs d'alimentation – ligne verticale, hauteur 100 %, couleur verte ;
- Marqueurs d'événement – ligne verticale, hauteur 40 %, couleur grise ;
- Marqueurs d'alarme de faible priorité – ligne verticale, hauteur 90 %, couleur bleue ;
- Marqueurs d'alarme de priorité moyenne – ligne verticale, hauteur 90 %, couleur jaune ;
- Marqueurs d'alarme de haute priorité – ligne verticale, hauteur 90 %, couleur rouge.

Les marqueurs d'alarme peuvent se chevaucher selon la priorité. Les marqueurs d'alimentation chevauchent d'autres marqueurs.

Remarque : les marqueurs d'heure de début et de fin de la zone de défilement et le marqueur de position du cadre affichent la date et l'heure réelles qui ont été paramétrées dans l'appareil lorsque l'alarme s'est produite. L'écran « Journal des alarmes » affiche l'heure réelle de la survenance des alarmes et des événements. L'heure réelle n'affecte pas la durée des alarmes/événements affichés dans le tableau des alarmes.

Pour régler la taille du cadre, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton de taille du cadre et de sélectionner une valeur en pourcentage (12,5 ; 25 ; 50 ; 100) telle qu'illustrée sur la Figure 1.20.

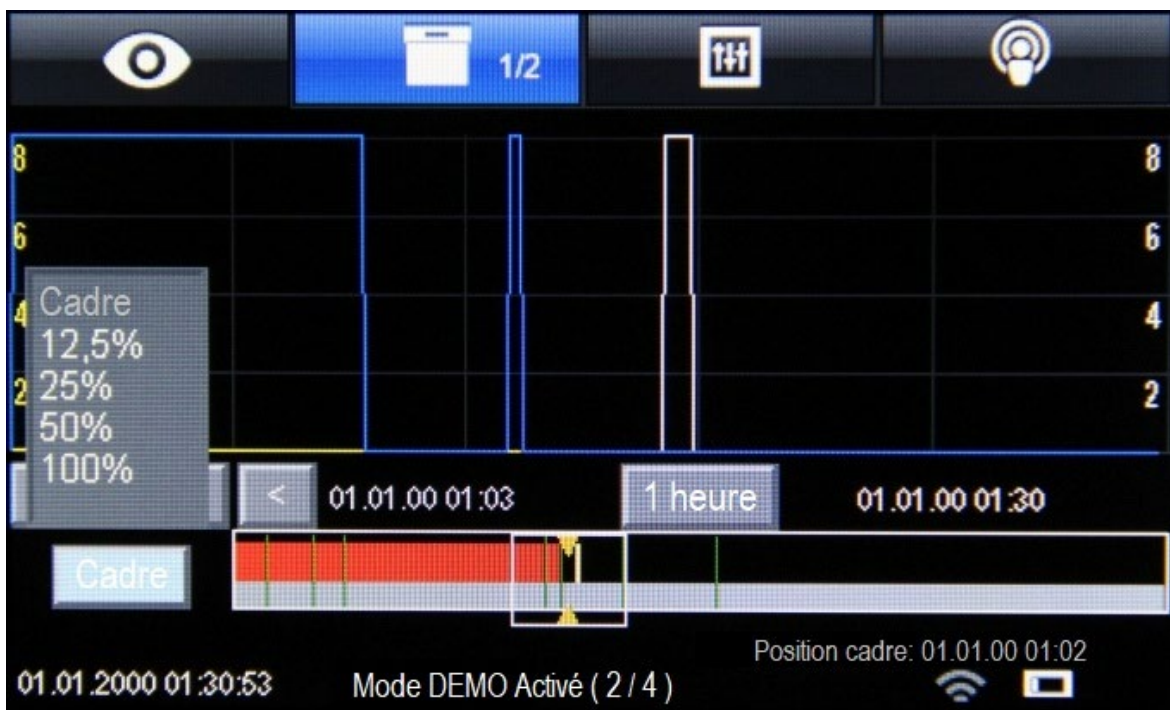


Figure 1.20 – Panneau de navigation, réglage du cadre

Pour régler la durée de la zone de défilement, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton de durée de la zone de défilement et de sélectionner une valeur en heures telle qu'illustrée sur la Figure 1.21.

Une fois que la durée de la zone de défilement ou la position de la taille du cadre a été modifiée, la zone de défilement sera réglée sur l'heure actuelle. Après avoir effacé les données du journal ou lors du déplacement de la zone de défilement via les boutons de défilement vers la gauche ou vers la droite, il est possible de ne pas afficher les données qui se trouvent dans la zone de défilement ou la zone des canaux dans le panneau de navigation avec vue d'ensemble. Dans ce cas,

une ligne blanche centrale dans la zone de défilement et la zone des canaux à l'endroit sans données de journal sera affichée.

Le panneau de navigation avec vue d'ensemble affiche le graphique des canaux d'alarmes/d'événements pendant une période réglée par le bouton de taille du cadre. Le panneau de navigation avec vue d'ensemble est illustré à la Figure 1.22. Le panneau de navigation avec vue d'ensemble présente des marqueurs d'heure de début et de fin du cadre. Le panneau de navigation avec vue d'ensemble comporte deux canaux :

- Physique – comporte uniquement les alarmes physiques et les marqueurs d'alimentation.
- Système – comporte les alarmes techniques, les événements et les marqueurs d'alimentation.

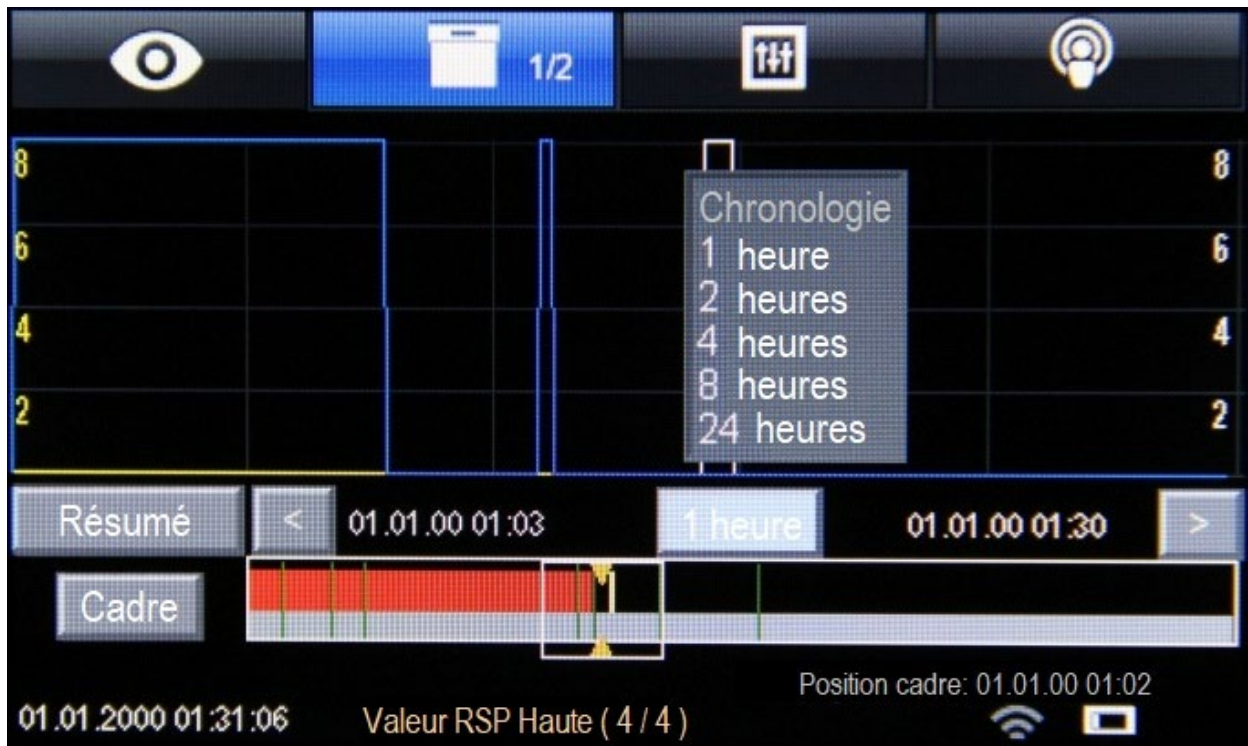
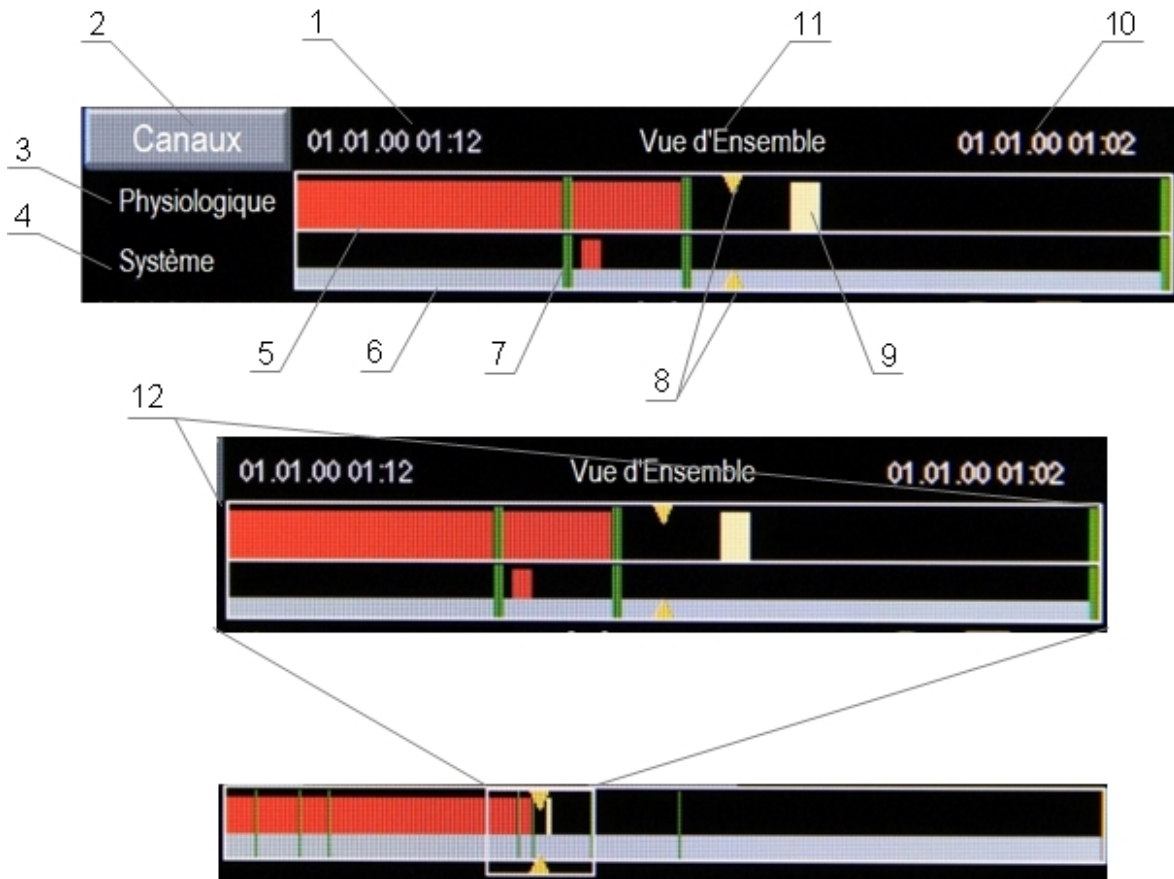


Figure 1.21 – Panneau de navigation, réglage de la durée de zone de défilement

Des informations plus détaillées relatives aux alarmes et aux événements figurent dans la section 2.3 « Système d'alarme ».

Le panneau de navigation avec vue d'ensemble comporte un curseur d'alarme qui peut être déplacé en appuyant sur la zone des canaux. L'influence d'une position de curseur d'alarme sur la génération des tableaux d'alarme est affichée dans l'écran « Journal des alarmes ». Les positions de la zone de défilement, du cadre et du curseur d'alarme sont enregistrées lors du passage entre

les écrans « Tendances » et « Journal des alarmes ». Après le passage à l'autre écran, par exemple l'écran « Monitoring », la zone de défilement lors du prochain passage à l'écran « Tendances » sera réglée à l'heure de fin actuelle. Une position de curseur d'alarme n'affecte pas la fenêtre du graphique des tendances. Des informations plus détaillées relatives à l'influence d'un curseur d'alarme sur la génération des tableaux d'alarme figurent dans la section 1.3.3 Écran « Journal des alarmes ». La zone des canaux affiche une période de cadre et trace les alarmes/événements contenus dans le cadre actuellement.



- 1 - Marqueur d'heure de début du cadre ;
- 2 - Bouton « Canaux » ;
- 3 - Titre du canal physique ;
- 4 - Titre du canal système ;
- 5 - Marqueur d'alarme haute ;
- 6 - Marqueur d'alarme d'événement ;
- 7 - Marqueur d'alimentation ;
- 8 - Curseur d'alarme ;
- 9 - Marqueur d'alarme moyenne ;
- 10 - Marqueur d'heure de fin du cadre ;
- 11 - Vue d'ensemble du titre ;
- 12 - Zone des canaux ;

Figure 1.22 – Panneau de navigation avec vue d'ensemble

1.3.3 Écran « Journal des alarmes »

MISE EN GARDE

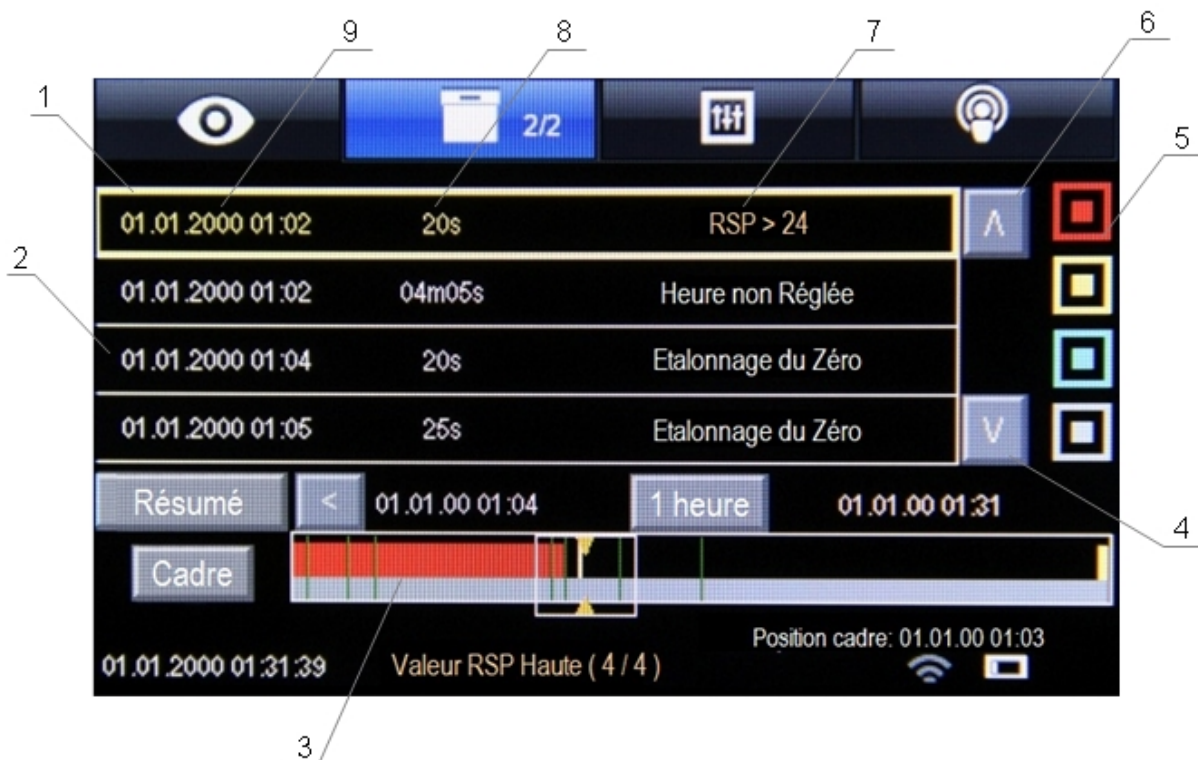


Il est nécessaire d'effacer le journal des alarmes et des événements, ainsi que les informations des patients après chaque utilisation et avant la mise en fonctionnement, l'entretien et l'expédition pour réparations au fabricant. Appuyez sur le bouton «Effacer les infos Patient» dans la fenêtre « Réglages avancés » pour effacer les infos patient (voir p. 1.3.5).

L'écran « Journal des alarmes » est dans la continuité de l'écran « Tendances ». Pour accéder à l'écran, appuyez sur l'onglet « Tendances » sur l'écran « Tendances ». L'écran s'affichera conformément à la Figure 1.23. Le journal des alarmes est présenté dans un tableau contenant la date, la durée et la description d'une alarme ou d'un événement. Le filtre du tableau se situe du côté droit de cette fenêtre.

Chaque ligne du tableau des alarmes, selon la priorité, est affichée dans une certaine couleur :

- alarme de haute priorité - rouge ;
- alarme de priorité moyenne - jaune ;
- alarme de basse priorité – bleu ;
- événements – gris ;
- événements d'alimentation – vert.



- 1 - ligne sélectionnée ;
- 2 - tableau des alarmes ;
- 3 - panneau de navigation ;
- 4 - bouton de défilement vers l'avant ;
- 5 - filtre d'alarme ;
- 6 - bouton de défilement vers l'arrière ;
- 7 - description d'une alarme ou d'un événement ;
- 8 - durée d'une alarme ou d'un événement ;
- 9 - date de début d'une alarme ou d'un événement ;

Figure 1.23 – Écran « Journal des alarmes »

Le tableau du journal des alarmes est généré par rapport au curseur d'alarme situé dans la zone des canaux du panneau de navigation (pour passer à cette zone, appuyez sur le bouton « Résumé », voir Figure 1.23). Le déplacement du cadre modifie également une position du curseur d'alarme. La ligne sélectionnée avec une couleur de bordure jaune et les lignes antérieures (lignes au-dessus de la ligne sélectionnée) sont générées à partir du curseur d'alarme sur le côté gauche de la position du curseur d'alarme. Les lignes suivantes sont générées du côté droit d'une position de curseur d'alarme.

Remarque : le tableau des alarmes n'est pas une liste statique d'alarmes ou d'événements. Un utilisateur doit tenir compte de la logique de la composition du tableau des alarmes et des exemples.

La génération d'un nouveau tableau commence lorsque le curseur d'alarme change de position ou il s'agit de la génération initiale du tableau des alarmes. Le curseur d'alarme change de position lorsque la ligne sélectionnée est modifiée en appuyant sur l'autre ligne.

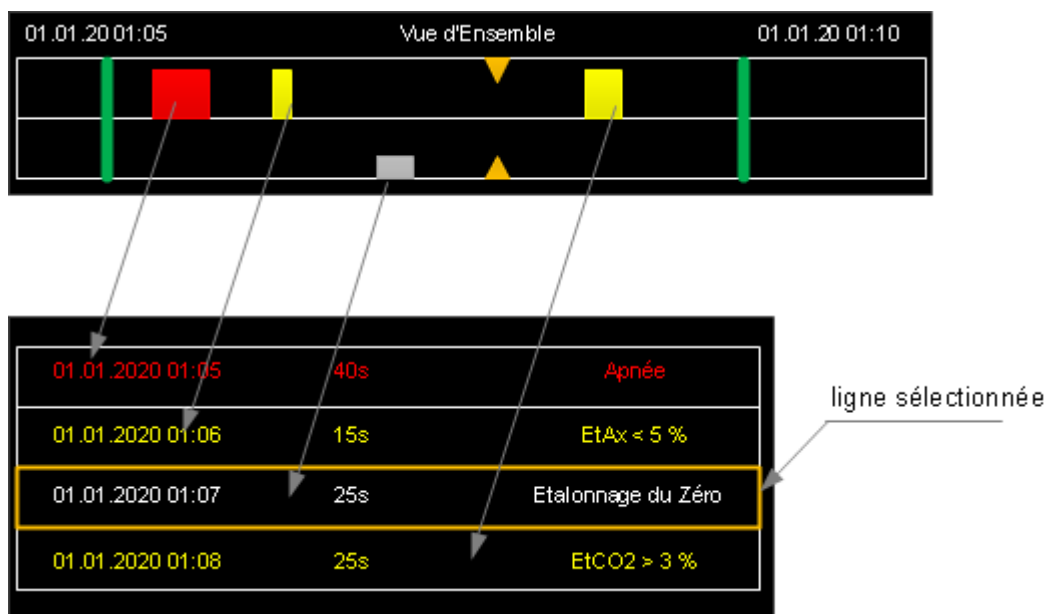


Figure 1.24 – Génération du tableau des alarmes, exemple 1

La Figure 1.24 illustre une génération de tableau des alarmes avec des flèches indiquant les

positions des lignes des alarmes et événements pour cet exemple.

Il est possible que l'heure de début de la ligne avec une alarme ou un événement soit antérieure à l'heure de début de la ligne précédente avec une alarme ou un événement (Figure 1.25). Cette situation est également possible si la date et l'heure de l'appareil sont modifiées pendant son fonctionnement.

Les boutons de défilement vers l'arrière et l'avant sont destinés à faire défiler le tableau des alarmes vers l'arrière et l'avant en conséquence.

Si l'alarme est active et n'est pas résolue, le message actif sera affiché dans la colonne avec la durée.

Une fois l'appareil mis sous tension, la correction des alarmes précédemment actives prend un certain temps. Une minute plus tard, le message actif sera correct.

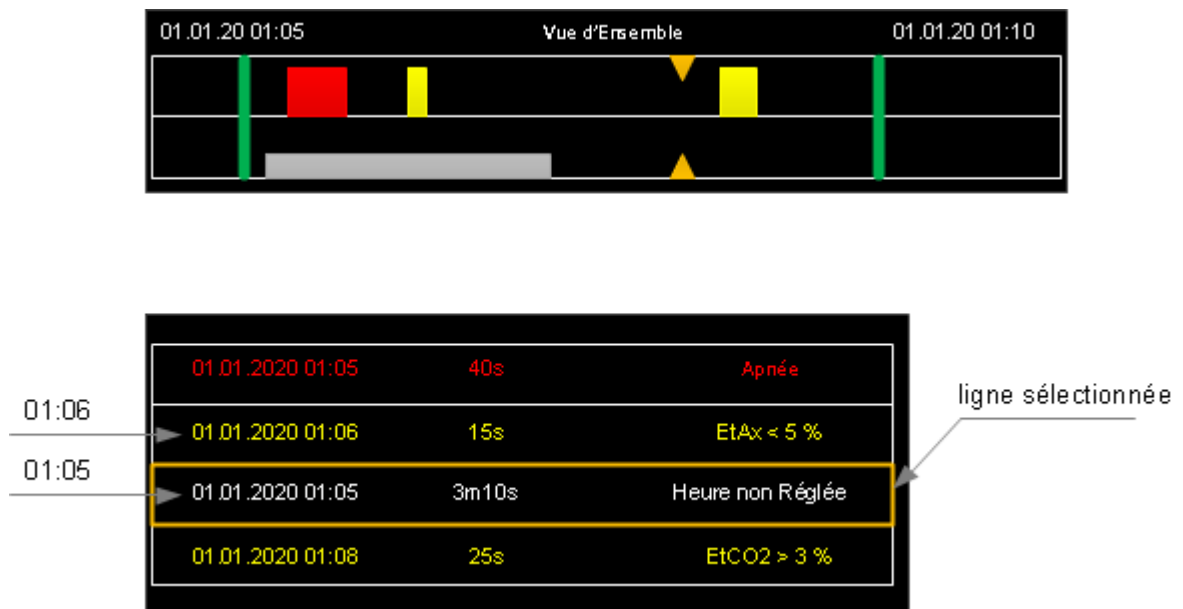




Figure 1.25 – Génération du tableau des alarmes, exemple 2

1.3.4 Écrans « Réglages 1 » et « Réglages 2 »

	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>Pour la sécurité du patient, il est vivement recommandé de ne pas éteindre l'alarme complètement. Cela peut entraîner l'omission d'une situation d'alarme, blesser un patient ou endommager l'appareil.</p>
---	--

	<p><u>MISE EN GARDE</u></p>
<p>L'horloge interne continue à fonctionner même si l'appareil est éteint. Cependant, si l'appareil est rangé en mode arrêt pendant une période prolongée ou si la batterie est déchargée, l'heure et la date peuvent être réinitialisées aux réglages d'usine (01/01/2000 01:01:01). Dans ce cas, mettre l'appareil sous tension et régler l'heure et la date.</p>	

Les écrans « Réglages 1 » et « Réglages 2 » sont destinés à régler les paramètres requis et à modifier le type et l'échelle des données affichées. Appuyez sur l'onglet « Réglages (1 et 2) » pour accéder à l'écran « Réglages 1 ». Les informations correspondantes selon la Figure 1.26 apparaissent à l'écran.

Les paramètres disponibles à la modification sur l'écran « Réglages 1 » sont répartis en deux types : les paramètres personnalisables et les paramètres modifiables.

Paramètres personnalisables : limite haute FiCO₂, limite haute EtCO₂, limite haute EtCO₂, limite haute FiAx, limite basse FiAx, limite basse EtAx, limite basse EtAx, limite haute RSP, limite basse RSP, apnée.

Paramètres modifiables : anesthésique, unité.

Liste des paramètres d'anesthésique : ISO (isoflurane), SEV (sévoflurane), DES (desflurane). Le paramètre DES est disponible si la case « Utiliser le Desflurane » est cochée sur l'écran « Réglages 2 ».

La détection d'apnée fonctionne après 5 cycles de respiration et le temps de détection d'apnée augmente de 15 secondes si l'étalonnage du zéro survient pendant le processus de détection d'apnée. **Le temps de détection de l'apnée doit être plus long que le temps de cycle respiratoire. Le compte à rebours du temps de fixation pour l'apnée est effectué après chaque changement de phase du cycle respiratoire.**



- 1 - Valeur du paramètre ;
- 2 - paramètre sélectionné ;
- 3 - paramètre désélectionné ;
- 4 - bouton « - » pour diminuer la valeur
- 5 - curseur ;
- 6 - bouton « + » pour augmenter la valeur.

Figure 1.26 – Écran « Réglages 1 »

Liste des paramètres d'unité : %, mmHg, kPa. Les paramètres FiCO_2 , EtCO_2 , FiAx , EtAx seront recalculés lorsque le paramètre « Unité » sera modifié.

Appuyez sur le paramètre pour la sélection afin de modifier une valeur. Le curseur et les boutons « + »/« - » permettent de régler la valeur nécessaire.

Sur l'écran « Réglages 1 », appuyez sur l'onglet « Réglages (1 et 2) » pour accéder à l'écran « Réglages 2 ».

Les paramètres disponibles à la modification sur l'écran « Réglages 2 » sont des paramètres personnalisables. L'écran « Réglages 2 » comporte le bouton d'étalonnage, des cases et la valeur de pression atmosphérique.

Paramètres personnalisables : vitesse de balayage, volume, débit, coefficient MAC, heure et date.

Bouton d'étalonnage nécessaire pour le processus d'étalonnage du zéro avec démarrage manuel.

La case à cocher « Utiliser le Desflurane » indique :

- cochée – active le DES dans la liste des unités sur l'écran « Réglages 2 » ;
- décochée – active le DES dans la liste des unités sur l'écran « Réglages 2 » ;



- 1 - bouton d'étalonnage ;
- 2 - jour ;
- 3 - mois ;
- 4 - année ;
- 5 - heures ;
- 6 - minutes ;
- 7 - case à cocher « Afficher Valeur graphique » ;
- 8 - case à cocher « Afficher FiCO₂, FiAx » ;
- 9 - case à cocher « Utiliser le Desflurane » ;
- 10 - case à cocher « Utiliser FiAx, EtAx en % » ;
- 11 - pression atmosphérique.

Figure 1.27 – Écran « Réglages 2 »

La case à cocher « Afficher FiCO₂, FiAx » indique :

- cochée – les fenêtres FiCO₂ et FiAx seront affichées sur l'écran « Monitoring » ;
- décochée – les fenêtres FiCO₂ et FiAx seront masquées sur l'écran « Monitoring ».

La case à cocher « Afficher Valeur graphique » indique :

- cochée – les valeurs actuelles de CO₂ et d'anesthésique du graphique seront affichées sur l'écran « Monitoring » ;
- décochée – les valeurs actuelles de CO₂ et d'anesthésique du graphique seront masquées sur l'écran « Monitoring ».

Lorsqu'elle est cochée, la case « Utiliser FiAx, EtAx en % » indique que les unités de l'anesthésique seront toujours en %.

État par défaut de la case à cocher lorsque l'appareil est mis sous tension :

- case à cocher « Utiliser le Desflurane » - décochée ;
- case à cocher « Afficher FiCO₂, FiAx » - décochée ;
- case à cocher « Afficher Valeur Graphique » - décochée.

Un autre groupe des paramètres personnalisables est constitué de l'heure et la date actuelles (Figure 1.27, repère 2-6). Il se compose d'une date, un mois, une année, des heures et des minutes. Pour sélectionner une partie de ce groupe, appuyez sur la fenêtre **Temps** dans une ligne blanche rectangulaire. Une marque bleue apparaîtra sur l'un des paramètres, indiquant que cette partie des paramètres sera modifiée. Lorsque l'on appuie sur le champ **Temps**, le marqueur se déplacera vers la droite, dans la partie modifiée suivante des paramètres de temps. En se déplaçant de façon séquentielle sur la date, le mois, l'année, les heures et les minutes et en s'arrêtant sur le paramètre désiré, modifiez-le à l'aide du curseur et des boutons « + »/« - ».

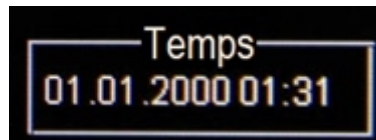


Figure 1.28 - Champ de temps de la correction de la date et de l'heure

Le réglage du volume s'effectue en sélectionnant le bouton « Volume ». Le curseur et les boutons « + »/« - » permettent de régler une valeur nécessaire. La sélection de zéro comme valeur de volume désactive l'alarme sonore, tandis que la surbrillance de l'alarme continue à fonctionner.

1.3.5 Écran « Réglages avancés »

L'écran « Réglages avancés » est destiné à paramétrer les réglages avancés de l'appareil, à saisir les informations relatives aux patients et à afficher les informations de l'appareil. Pour accéder aux informations correspondantes (Figure 1.29), appuyez sur l'onglet « Réglages avancés ».

Au milieu de l'écran se trouve un bloc d'informations intitulé « Informations » qui comporte le nom et le prénom du patient dans le champ patient. L'état de connexion de l'appareil par Wi-Fi à un système d'informations médicales externe (ci-après désigné MIS) est affiché dans le champ « État MIS ». La version du logiciel utilisé et le numéro de série de l'appareil sont indiqués au bas de l'écran.

Le champ « État MIS » peut avoir les états suivants :

- « MIS Déconnecté » - aucun échange de données avec le MIS ;
- « MIS Connecté » - l'échange de données avec le MIS est correct.

Appuyez sur le bouton « Patient » pour ouvrir la fenêtre des paramètres du patient.

Appuyez sur le bouton « Normal » où le mode de fonctionnement de l'appareil programmé auparavant est affiché, pour sélectionner l'une des options disponibles :

- « Normal » - mode de fonctionnement ;
- « Démo » - mode de démonstration.

Remarque : il est recommandé d'activer le mode de démonstration une fois l'appareil pré-chauffé (1 minute après la mise sous tension de l'appareil).

Appuyez sur le bouton qui affiche la langue d'interface programmée auparavant (par exemple, « ENG »), pour afficher un menu déroulant dans lequel vous pouvez sélectionner l'une des langues disponibles :

- Croate (« HRV ») ;
- Tchèque (« CES ») ;
- Danois (« DAN ») ;
- Anglais (« ENG ») ;
- Français (« FRA ») ;
- Italien (« ITA ») ;
- Allemand (« DEU ») ;
- Grec (« ELL ») ;
- Néerlandais (« NLD ») ;
- Norvégien (« NOR ») ;
- Portugais (« POR ») ;
- Russe (« RUS ») ;
- Serbe (« SCC ») ;
- Slovène (« SLV ») ;
- Espagnol (« ESL ») ;
- Suédois (« SVE »).

Appuyez sur le bouton « Rétroéclairage », qui affiche le pourcentage de luminosité de l'écran

pour le menu déroulant « Rétroéclairage ». La diminution du niveau de luminosité permet à un utilisateur de prolonger la durée de vie de la batterie.

Sélectionnez l'une des options de luminosité disponibles dans le menu déroulant à droite :

- « 100 % » - 100 % de rétroéclairage de l'écran ;
- « 75 % » - 75 % de rétroéclairage de l'écran ;
- « 50 % » - 50 % de rétroéclairage de l'écran.

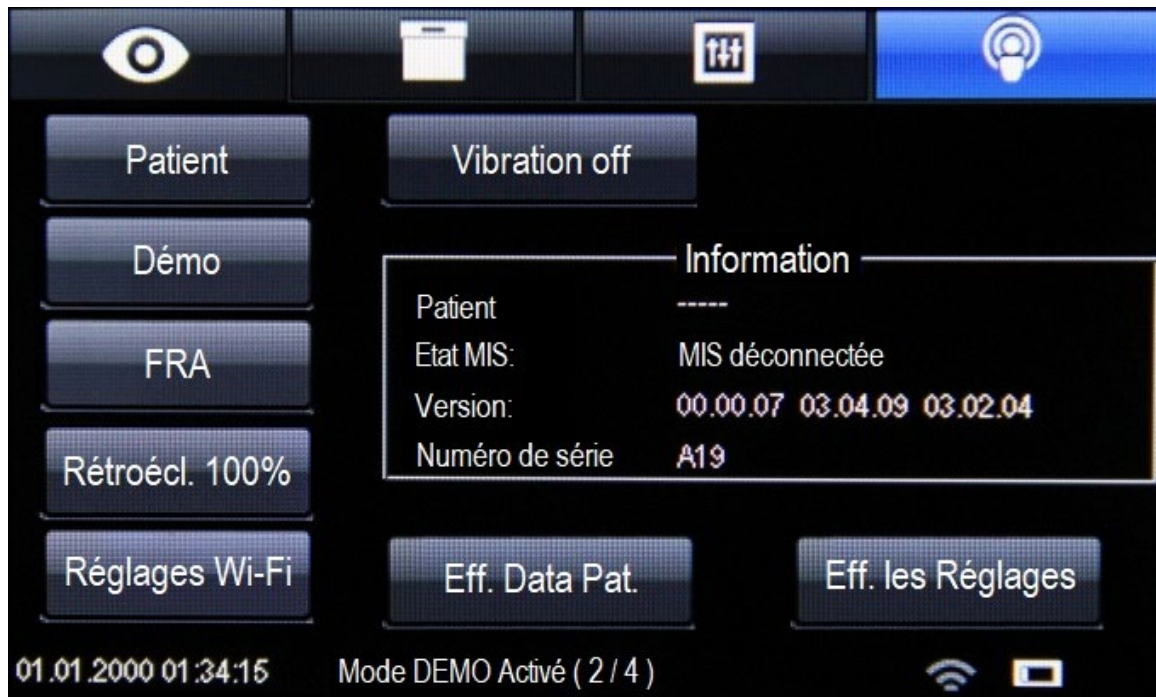


Figure 1.29 – Écran « Réglages avancés »

Appuyez sur le bouton « Eff. Data Pat. » pour afficher le menu contextuel avec deux options :

- « Non » - annuler la suppression des informations du patient ;
- « Oui » - supprimer les informations du patient.

Appuyez sur le bouton « Eff. les Réglages » pour afficher le menu avec deux options :

- « Non » - annuler la réinitialisation de l'appareil aux réglages d'usine ;
- « Oui » - réinitialiser l'appareil aux réglages d'usine.

Un opérateur ne peut pas supprimer les alarmes (y compris les alarmes techniques) et les événements. Seules les informations relatives au patient peuvent être supprimées par un opérateur à l'aide du bouton correspondant.

Appuyez sur le bouton « Vibration » pour désactiver ou activer la réponse de vibration de l'appareil à l'appui sur l'écran. Le bouton affiche l'état actuel.

Appuyez sur le bouton « Réglages Wi-Fi » pour afficher une fenêtre dans laquelle vous devez remplir les paramètres du réseau sans fil auquel l'appareil sera connecté.

Le champ « Information » comporte la version du logiciel dans le format suivant : XX.XX.XX.YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, où X est la version du module d'indication, Y est la version du module de mesure de l'appareil et Z est la version du microcontrôleur du chargeur de batterie.

1.3.6 Écran « Réglages Wi-Fi »

Appuyez sur le bouton « Réglages Wi-Fi » sur l'écran « Réglages avancés » pour accéder à la fenêtre permettant de vérifier ou de modifier les réglages Wi-Fi. L'écran « Réglages Wi-Fi » comporte les réglages Wi-Fi et le clavier virtuel, tels qu'illustrés sur la Figure 1.30.

Les exigences relatives au point d'accès Wi-Fi figurent dans l'Annexe B.

S'il n'est pas prévu que l'appareil fonctionne dans le cadre d'un réseau, cet élément ne nécessite aucune modification. Appuyez sur le bouton « Trouver réseau » pour afficher une liste des réseaux actuellement disponibles. Appuyez sur le réseau sans fil souhaité à afficher sur la ligne « SSID » (la liste Wi-Fi comporte un maximum de 5 éléments, si aucun réseau Wi-Fi souhaité n'est dans la liste, il est nécessaire de saisir le SSID manuellement). Pour paramétrer le « SSID » manuellement, appuyez sur la ligne appropriée et utilisez le clavier pour saisir l'identifiant du réseau sans fil, puis appuyez sur le bouton « Ent » du clavier virtuel. De plus amples informations relatives au clavier virtuel figurent dans la section 1.3.9 « Clavier virtuel ». Puis appuyez sur la ligne « Password » et saisissez le mot de passe à l'aide du clavier situé au bas de l'écran et appuyez sur le bouton « Ent » du clavier virtuel. Par conséquent, dans le champ « AMG IP », vous verrez l'adresse IP affectée par le routeur du réseau local.

Pour communiquer avec le MIS, il est nécessaire d'appuyer sur la ligne « IP MIS », d'utiliser le clavier virtuel pour saisir l'adresse IP du MIS dans le format « xxx.xxx.xxx.xxx » et d'appuyer sur le bouton « Ent » du clavier virtuel. Appuyez sur le bouton « Démarrage » pour vous connecter au réseau Wi-Fi. Une fois la connexion au réseau Wi-Fi établie, le champ « État Wi-Fi » affichera l'état « Connecté » et l'icône « Wi-Fi » deviendra blanche. Après avoir connecté l'appareil au système d'informations médicales et reçu la confirmation que les paquets ont été reçus dans le champ « État MIS » de l'écran « Réglages avancés », le statut « MIS connecté » s'affiche et l'icône Wi-Fi devient verte.

Dans le champ « État Wi-Fi », les états suivants sont possibles :

- « Initialisation » - Le module Wi-Fi est configuré une fois que l'appareil a été mis sous tension ;
- « Erreur d'initialisation » - erreur dans le processus de paramétrage d'un module Wi-Fi

une fois que l'appareil a été mis sous tension ;

- « module prêt » - réussite du processus de configuration initiale, Wi-Fi prêt à fonctionner ;
- « Recherche Wi-Fi... » - Les réseaux Wi-Fi sont en cours de recherche ;
- « Wi-Fi non détectée » - aucun réseau Wi-Fi n'est disponible à proximité ;
- « Wi-Fi trouvée » - il y a des réseaux Wi-Fi disponibles à proximité et ils sont affichés ;
- « Essayer une connexion... » - vous vous connectez à un point d'accès Wi-Fi ;
- « Wi-Fi déconnectée » - une déconnexion d'un point d'accès Wi-Fi est en cours ;
- « Wi-Fi déconnecté » - aucune connexion à un réseau Wi-Fi ;
- « Wi-Fi connecté » - il y a une connexion à un réseau Wi-Fi ;
- « Définir IP » - paramétrer l'adresse IP de l'appareil reçue par le serveur DNS du point d'accès ;
- « IP fixé » - l'adresse IP de l'appareil a été paramétrée ;
- « IP non fixée » - l'adresse IP de l'appareil ne peut être paramétrée.



1 - Réglages Wi-Fi ;

2 - clavier virtuel ;

Figure 1.30 - Écran « Réglages avancés », fonctionnement du réseau Wi-Fi

1.3.7 Écran « Informations sur le patient »

Pour accéder à l'écran permettant de visualiser et de modifier les paramètres du patient, accédez à l'écran « Réglages avancés » et appuyez sur le bouton « Patient ». Les informations relatives au patient comportent trois pages d'informations avec des chaînes désignées. Toutes les pages sont illustrées par les Figures 1.31, 1.32, 1.33. La partie gauche de la page est le nom des informations nécessaires relatives au patient, la partie centrale de la page doit être remplie par l'opérateur de l'appareil. Les pages sont changées lorsque vous appuyez sur les signets situés sur le côté droit de l'écran (1/1, 1/2, 1/3). Le nom de la page actuellement active est mis en surbrillance en jaune, la page 1 active est sur la Figure 1.31.

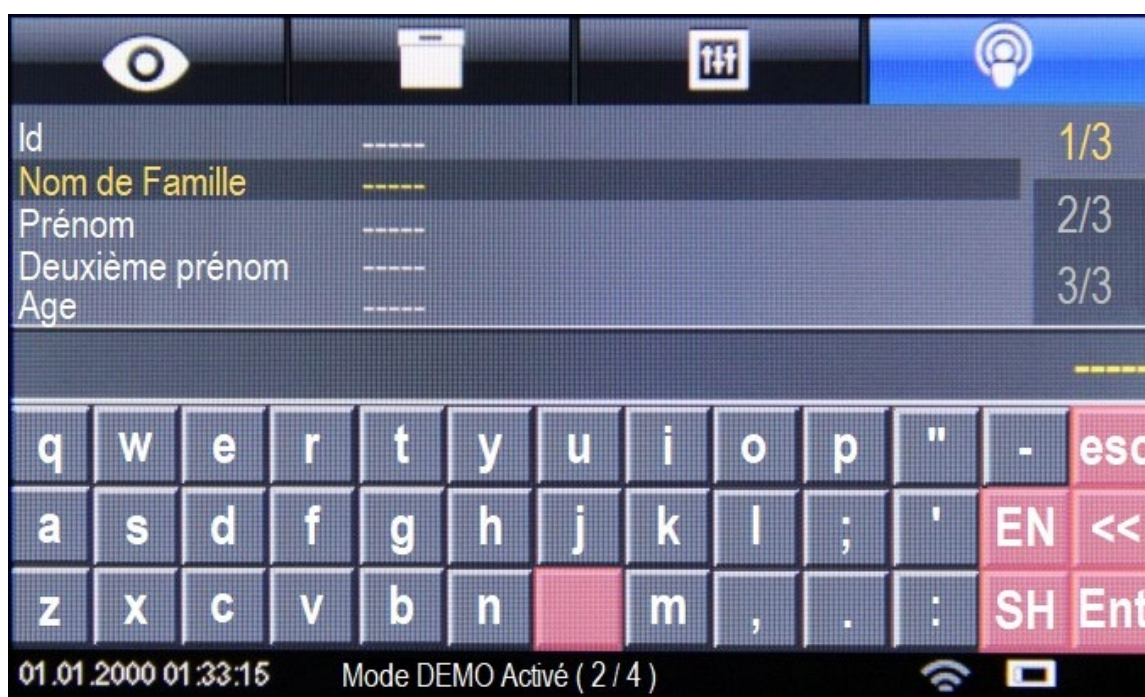


Figure 1.31 - Fenêtre « Informations sur le patient » (Page 1)

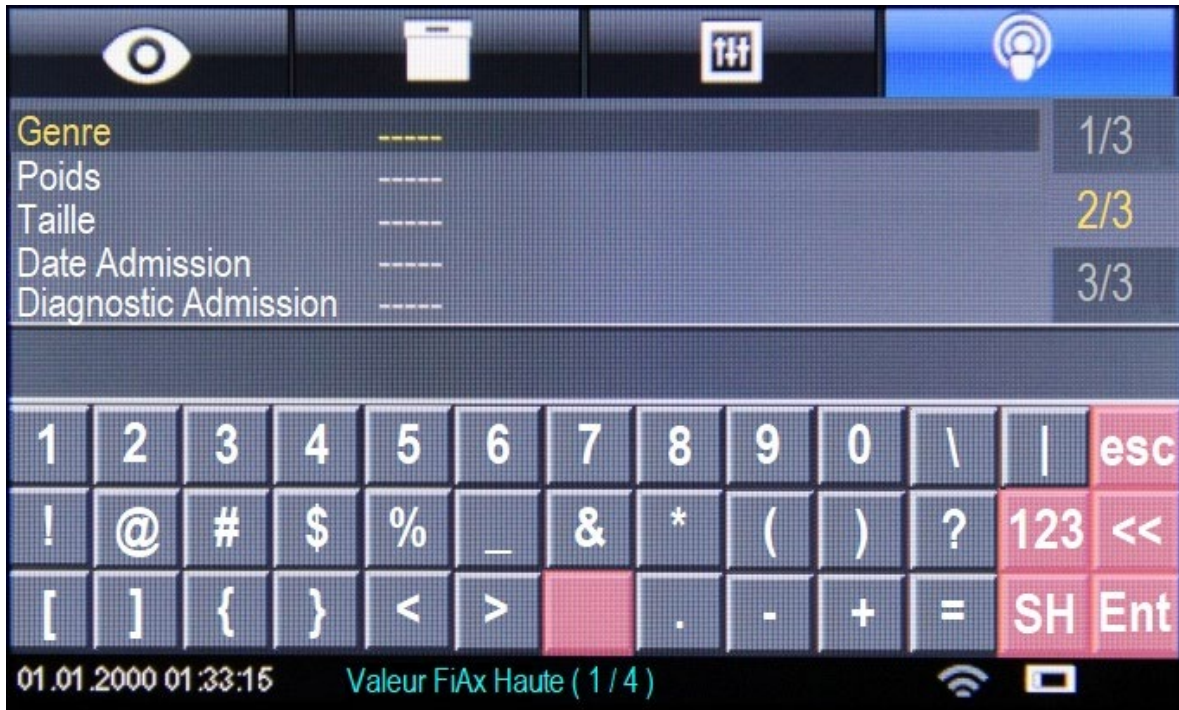


Figure 1.32 - Fenêtre « Informations sur le patient » (Page 2)

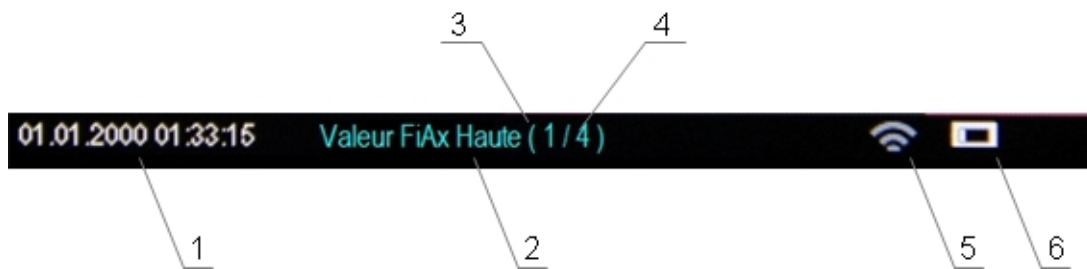


Figure 1.33 - Fenêtre « Informations sur le patient » (Page 3)

Appuyez sur la ligne souhaitée pour modifier le paramètre et il sera mis en surbrillance en jaune. Un utilisateur peut saisir des informations ou les modifier à l'aide du clavier virtuel. Pour apporter des modifications, appuyez sur le bouton « Ent » du clavier virtuel. Pour quitter cette fenêtre et revenir au menu précédent, appuyez sur le bouton « esc » du clavier virtuel ou accédez à toute autre fenêtre en appuyant sur l'onglet approprié.

1.3.8 Ligne d'état

La ligne d'état est illustré à la Figure 1.34.



- 1 - *Date et heure ;*
- 2 - *le nom de l'alarme ou de l'événement ;*
- 3 - *le numéro de l'alarme ou l'événement dans la liste des alarmes et événements actifs ;*
- 4 - *le nombre d'alarmes et d'événements actifs ;*
- 5 - *pictogramme Wi-Fi/pictogramme RS232 ;*
- 6 - *niveau de charge de batterie.*

Figure 1.34 - Ligne d'état

Cet élément se situe au bas de chaque fenêtre et affiche les alarmes et les événements. La ligne d'état comporte :

- nom de l'événement ou de l'alarme ;
- numéro de l'alarme ou l'événement dans la liste des alarmes et événements actifs ;
- nombre d'alarmes et d'événements actifs.

Chaque nom d'événement ou d'alarme, selon la priorité, est affiché dans une certaine couleur :

- alarme de haute priorité - rouge ;
- alarme de priorité moyenne - jaune ;
- alarme de basse priorité – bleu ;
- événements – gris ;

La ligne d'état affiche uniquement les alarmes et les événements actuellement actifs. S'il y a plusieurs alarmes et événements, les alarmes et événements actifs font l'objet d'un défilement automatique dans un intervalle de 2,5 secondes.

Le pictogramme RS232 est affiché à la place du pictogramme Wi-Fi lorsque l'appareil est connecté par l'interface RS232.

1.3.9 Clavier virtuel

Cet élément est situé dans les fenêtres « Réglages Wi-Fi » et « Informations relatives au patient ».

Utilisez le clavier virtuel pour saisir les informations. Il y a deux groupes de touches sur le clavier : les touches grises et les touches rouges. Les touches alphanumériques du clavier sont repérées en gris. Les touches de commande et la barre d'espace sont repérées en rouge. La touche de commande pour changer la langue du clavier (ci-après désignée disposition du clavier) change son inscription en fonction de la disposition du clavier affichée actuellement. Sur la Figure 1.30, il s'agit de la touche « EN » et le clavier avec les lettres anglaises est affiché. Les inscriptions des dispositions nationales du clavier sont :

- Croate - HR ;
- Tchèque - CS ;
- Danois - DA ;
- Anglais - EN ;
- Français - FR ;
- Italien - IT ;
- Allemand - DE ;
- Grec - EL ;
- Néerlandais - NL ;
- Norvégien - NO ;
- Portugais - PT ;
- Russe - RU ;
- Serbe - SR ;
- Slovène - SL ;
- Espagnol - ES ;
- Suédois - SV.




Les dispositions nationales du clavier ont toujours la disposition anglaise du clavier. Si l'utilisateur appuie à nouveau sur cette touche, cela changera son inscription au profit de « 123 » et les chiffres apparaîtront sur les boutons du clavier. La prochaine fois où l'utilisateur appuiera sur la touche pour modifier la disposition du clavier, il passera à nouveau au clavier anglais. La touche de commande « SH » change la disposition du clavier actuelle, permettant à l'utilisateur de saisir

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

du texte dans la langue sélectionnée, mais avec une lettre majuscule, ou dans le cas d'un clavier numérique, permettant à l'utilisateur de saisir des caractères spéciaux. La touche permettant d'effacer le caractère saisi est « << ». Pour revenir au mode précédent, appuyez sur « esc ». Pour saisir des informations, appuyez sur la touche « Ent ». Le clavier virtuel est illustré à la Figure 1.30.

2 PRÉPARATION DU FONCTIONNEMENT

2.1 DESINFECTION

	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>Lors de la désinfection du câble électrique au moyen d'un tampon désinfectant, ne pas exercer une force de traction excessive sur le câble.</p>
	<p>INTERDICTION</p> <p>Ne pas désinfecter l'appareil s'il est sous tension.</p>
	<p>INTERDICTION</p> <p>Éviter la pénétration de liquide dans le boîtier et l'afficheur de l'appareil pendant la désinfection.</p>
	<p>INTERDICTION</p> <p>Ne pas réutiliser d'accessoires à usage unique dotés du marquage approprié.</p>
	<p>INTERDICTION</p> <p>Ne pas appliquer de stérilisation.</p>
	<p>INTERDICTION</p> <p>Ne pas désinfecter le câble en l'immergeant dans une solution désinfectante.</p>
	<p>MISE EN GARDE</p> <p>Le nettoyage et la désinfection devront être effectués après chaque utilisation, avant la mise en fonctionnement, l'entretien ou un envoi au fabricant pour réparation.</p>

Le nettoyage et la désinfection de la surface extérieure de l'appareil doivent être effectués en l'essuyant avec de la gaze humidifiée à l'aide d'une solution de nettoyage et de désinfection. Le liquide en excédent doit être essoré auparavant pour l'empêcher de s'infiltrer dans l'appareil.

Les agents de nettoyage recommandés sont :

- solution surfactante ionique 0,5 % ;
- savon neutre ;
- Neodisher Mediclean forte 1 % du Dr. Weigert.

Les agents de désinfection recommandés sont :

- solution de peroxyde d'hydrogène 3 % ;
- solution d'éthanol ou d'alcool isopropylique 70 % ;
- solution de gluconate de chlorhexidine 0,5 % ;
- solution de chlorure de benzalkonium 0,2 % ;
- solution de chlorure de benzéthonium 0,2 % ;
- Sekusept aktiv d'Henkel-Ecolab.

Il est possible d'utiliser d'autres produits brevetés incluant des ingrédients actifs similaires dans des concentrations appropriées.

Procédure de nettoyage et de désinfection

1. Éteindre l'appareil ; débrancher l'adaptateur électrique du secteur.
2. Les surfaces extérieures de l'appareil doivent être nettoyées et désinfectées comme décrit ci-dessus.
3. Essuyer délicatement l'écran tactile de l'appareil avec un chiffon doux, humidifié avec un détergent neutre, puis sécher avec un chiffon doux sans fibres. Afin d'éviter tout dommage à l'écran tactile, ne pas exercer de force pendant le traitement.
4. L'appareil doit être séché entièrement avant de le brancher au secteur et de l'utiliser.

2.2 MISE SOUS TENSION

MISE EN GARDE



Avant d'utiliser une nouvelle batterie et après une longue période de stockage, il peut être nécessaire de procéder à un cycle complet de la batterie (charge, puis décharge) plusieurs fois afin d'obtenir la pleine capacité de charge. N'OUBLIEZ PAS que les caractéristiques de fonctionnement de la batterie doivent être prises en compte (voir p. 3.5).

MISE EN GARDE

Ne pas allumer l'appareil juste après l'avoir éteint. Il faut compter au moins 5 secondes pour que l'appareil puisse se rallumer. Le bouton ON/OFF ne fonctionne pas pendant ces 5 secondes.

Afin de préparer l'appareil pour le fonctionnement, suivez ces étapes :

Pour un fonctionnement à partir de l'alimentation secteur, branchez le câble électrique de l'adaptateur électrique au connecteur correspondant sur le panneau avant de l'appareil. L'appareil est prêt à l'utilisation lorsque la lumière des voyants « Power » et « Bat. » est bleue.




Lorsque l'appareil fonctionne à partir de la batterie interne, aucune manipulation de l'utilisateur n'est requise. Dans ce cas, le voyant « Power » n'est pas allumé alors que la lumière du voyant « Bat. » est blanche.

Appuyez sur le bouton ON/OFF du panneau avant de l'appareil, l'afficheur s'allumera et sera prêt à l'utilisation en quelques secondes. La lumière du voyant « Power » devient blanche. Le voyant « Bat. » s'éteint.

Appuyez à nouveau sur le bouton ON/OFF pour éteindre l'appareil. L'afficheur s'éteint. (L'appareil peut être rallumé uniquement en au moins 5 secondes avant l'état « Préchauffage du module de mesure »).

Pour débrancher le câble de l'appareil, saisissez délicatement le connecteur et tirez.

2.3 SYSTEME D'ALARME

	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>Un danger peut exister si différents préréglages d'alarme sont utilisés pour le même équipement ou un équipement similaire dans une seule zone, p. ex. une unité de soins intensifs ou un bloc opératoire de cardiologie.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>S'il n'y a aucune alarme active, les voyants du panneau avant fonctionnent comme voyant « Power » et voyant « Bat. ».</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>L'alarme sonore peut être mise en pause avec le bouton  pendant 2 minutes (dans la fenêtre « Monitoring »).</p>

1) Termes

Événement - ce qui se produit dans l'appareil à un certain moment dans le temps (p. ex. : la valeur dépasse les limites (p. ex. : $\text{FiCO}_2 > 50$), correction d'un signe dangereux (p. ex. : faible FiAx), actions de l'opérateur (allumer l'appareil), message technique (p. ex. : « Heure non réglée »).

Alarme - un événement négatif devant généralement être signalé.

Priorité de l'alarme - le niveau de danger de l'alarme : bas, moyen, haut.

2) Classification

Il existe trois types d'événements :

- alarmes physiologiques - déterminées par le statut d'un patient (lorsque les paramètres surveillés dépassent les limites d'alarme) ;
- alarmes techniques – dysfonctionnement de l'appareil ;
- événements techniques – notifications relatives à l'état de l'appareil.

Le terme « Événements » est utilisé dans ce document et dans l'interface de l'appareil au lieu des « Événements techniques ».

Les limites d'alarme sont affichées près d'une valeur numérique des paramètres surveillés (Figure 1.11).

Il existe deux formes d'alarmes :

- alarme visuelle (inclut des messages à l'écran et un voyant sur le panneau avant) ;

- alarme sonore.

Le type de signal dépend du niveau d’alarme.

Les alarmes physiologiques sont affichées dans le journal des alarmes avec une valeur limite et un signe « > » ou « < », et selon si les limites supérieure ou inférieure sont enfreintes par la valeur actuelle du paramètre (p. ex. « RSP > 15 »).

Tableau 2.3 - Types d’alarme

Priorité de l’alarme	Alarme visuelle	Alarme sonore
Haute priorité	Message d’information au bas de l’écran Le voyant clignote en rouge. En cas d’alarme physiologique, la valeur du paramètre est affichée en blanc sur fond rouge La limite d’alarme dépassée est affichée en rouge sur fond jaune	Dix signaux courts toutes les 10,5 sec
Priorité moyenne	Message d’information au bas de l’écran Le voyant clignote en jaune. En cas d’alarme physiologique, la valeur du paramètre est affichée en blanc sur fond jaune La limite d’alarme dépassée est affichée en rouge sur fond jaune	Trois signaux courts toutes les 16,1 sec
Basse priorité	Message d’information au bas de l’écran Le voyant est jaune fixe.	Un signal court toutes les 38,0 sec

En cas de plusieurs alarmes techniques, les messages à l’écran sont affichés de manière séquentielle.

Lorsque plusieurs alarmes se produisent simultanément, un signal d’alarme de haute priorité est généré. Les messages relatifs aux autres alarmes sont affichés dans la zone de la liste des alarmes.

La basse priorité d’alarme est indiquée en bleu dans la zone des alarmes et des événements de la fenêtre « Tendances », et par un signal sonore avec un intervalle de 38,0 secondes entre les séries d’impulsions et une durée d’impulsion effective de 168 ms en 1 impulsion.

La priorité moyenne d’alarme est affichée en jaune dans la zone des alarmes et des événements de la fenêtre « Tendances », et sur le fond du widget du paramètre, en clignotant à une fréquence de 0,8 Hz et par un signal sonore avec un intervalle de 16,1 secondes entre les séries d’impulsions et une durée effective de 164 ms en 3 impulsions avec un intervalle entre les impulsions de 220 ms.

La haute priorité d’alarme est affichée en rouge dans la zone des alarmes et des événe-

ments de la fenêtre « Tendances », et sur le fond du widget du paramètre, en clignotant à une fréquence de 2 Hz, et par un signal sonore avec un intervalle entre les séries d'impulsions de 10,5 secondes et une durée effective de 168 ms en 10 impulsions avec un intervalle entre 1 et 2 impulsions de 110 ms, entre 2 et 3 impulsions de 110 ms, entre 3 et 4 impulsions de 390 ms, entre 4 et 5 impulsions de 110 ms, entre 5 et 6 impulsions de 660 ms, entre 6 et 7 impulsions de 110 ms, entre 7 et 8 impulsions de 110 ms, entre 8 et 9 impulsions de 390 ms, entre 9 et 10 impulsions de 110 ms.

Dans le champ de sortie des alarmes et événements de la fenêtre « Tendances », les événements sont indiqués en gris (sauf l'événement « Mise sous tension » qui est affiché en vert). Les alarmes et les événements sont enregistrés dans le journal des alarmes et, si nécessaire, sont affichés sur la ligne d'état, voir tableau 2.4. Le journal des alarmes est enregistré dans la mémoire, mais est affiché sous forme graphique dans la fenêtre « Tendances ».

La ligne d'état et les événements d'alarme diffèrent en termes de priorité : rouge – haute priorité, jaune - priorité moyenne, bleu - basse priorité. Un message d'information relatif à un événement technique sur la ligne d'état est affiché en gris ou en vert uniquement pour l'événement de mise sous tension.

La ligne d'état est mise en œuvre avec un défilement automatique des alarmes et des événements à une fréquence de 0,4 Hz. Sur la ligne d'état, si plusieurs alarmes surviennent en même temps, le nombre et l'ordre des événements sont affichés, p. ex. : « Heure non réglée (2/5) ».

Le temps de réponse d'alarme pour n'importe lequel des paramètres surveillés est de 20 secondes au maximum.

Si le système d'alarme a subi une perte d'alimentation totale (alimentation secteur et/ou source électrique interne) pendant une durée définie, le contenu du journal sera enregistré dans la mémoire non volatile de l'appareil.

Les alarmes sont consignées dans le journal de manière répétée. Toutes les alarmes (selon le tableau 2.4) sont consignées pendant 72 heures, toutes les 5 secondes. Le journal est enregistré dans la mémoire non volatile de l'appareil.

Le niveau sonore généré pendant le fonctionnement normal de l'appareil doit être de 50 dB au maximum.

Le volume réglable maximum des signaux d'alarme doit être d'au moins 40 dB.

Le volume des signaux d'alarme doit être de 80 dB au maximum.

Limites d'alarme dans les préréglages d'alarme configurés par le fabricant :

- Limite RSP Basse - 50
- Limite RSP Haute - 40
- Limite FIAX, ETAX Basse - 0 %,
- Limite FIAX, ETAX Haute - 4 %,
- Limite ETCO2 Basse - 3,5 %,
- Limite ETCO2 Haute - 7,5 %,

- Limite FICO₂ Haute - 1 %,
- La limite MAC haute est fixe et égale à 3,00, le coefficient MAC est 1,00,
- Temps d'apnée 20 sec.

Ces limites sont par défaut jusqu'à ce que le premier changement soit effectué par un utilisateur, ensuite les réglages seront consignés dans la mémoire.

Lors de l'ajustement de toute limite d'alarme ou préréglage d'alarme ajustable par l'opérateur, le système d'alarme continuera à fonctionner normalement.

Tableau 2.4 – Alarmes et événements

N°	Message d'alarme	Priorité	Conditions d'alarme	Indication, actions de l'opérateur
alarmes physiologiques				
1	Apnée	Haute	Pas de respiration	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes, fond du RSP clignotant en rouge Vérifier le patient.
2	Valeur RSP Basse	Moyenne	Valeur de fréquence respiratoire faible	Message dans le journal des alarmes, fond du RSP clignotant en jaune Vérifier le patient.
3	Valeur RSP Haute	Moyenne	Valeur de fréquence respiratoire élevée	Message dans le journal des alarmes, fond du RSP clignotant en jaune Vérifier le patient.
4	Valeur FiCO ₂ Haute	Moyenne	Concentration en dioxyde de carbone élevée lors de l'inspiration	Message dans le journal des alarmes, fond du FiCO ₂ clignotant en jaune Vérifier le patient et l'appareil d'anesthésie.
5	Valeur EtCO ₂ Haute	Moyenne	Haute concentration en dioxyde de carbone lors de l'expiration	Message dans le journal des alarmes, fond de l'EtCO ₂ clignotant en jaune Vérifier le patient.
6	Valeur EtCO ₂ Basse	Moyenne	Faible concentration en dioxyde de carbone lors de l'expiration	Message dans le journal des alarmes, fond de l'EtCO ₂ clignotant en jaune Vérifier le patient.

PRÉPARATION DU FONCTIONNEMENT

N°	Message d'alarme	Priorité	Conditions d'alarme	Indication, actions de l'opérateur
7	Valeur FiAx Haute	Moyenne	Haute concentration en anesthésique lors de l'inspiration	Message dans le journal des alarmes, fond du FiAx clignotant en jaune Vérifier le patient et l'appareil d'anesthésie.
8	Valeur FiAx Basse	Moyenne	Faible concentration en anesthésique lors de l'inspiration	Message dans le journal des alarmes, fond du FiAx clignotant en jaune Vérifier le patient et l'appareil d'anesthésie.
9	Valeur EtAx Haute	Moyenne	Haute concentration en anesthésique lors de l'expiration	Message dans le journal des alarmes, fond de l'EtAx clignotant en jaune Vérifier le patient et l'appareil d'anesthésie.
10	Valeur EtAx Basse	Moyenne	Faible concentration en anesthésique lors de l'expiration	Message dans le journal des alarmes, fond de l'EtAx clignotant en jaune Vérifier le patient et l'appareil d'anesthésie.
11	MAC > 3	Moyenne	Valeur MAC élevée	Message dans le journal des alarmes, fond de la MAC clignotant en jaune Vérifier le patient, l'appareil d'anesthésie ou le coefficient MAC saisi.
alarmes techniques				
1	Occlusion du port d'entrée	Haute	Occlusion du port d'entrée	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes Vérifier que le tube d'échantillonnage et le piège à eau ne sont pas bouchés, les remplacer si nécessaire.

PRÉPARATION DU FONCTIONNEMENT

N°	Message d'alarme	Priorité	Conditions d'alarme	Indication, actions de l'opérateur
2	Occlusion du port de sortie	Haute	Occlusion du port de sortie	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes Vérifier que le tube des gaz d'échappement n'est pas bouché, le remplacer si nécessaire.
3	Erreur système d'alim.	Moyenne	Erreur du système d'alimentation	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
4	Charge Batterie Faible	Basse	Faible charge de batterie	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes Brancher l'appareil à l'alimentation secteur pour charger la batterie.
5	Mauvais type d'anesthésique	Basse	Mauvais type d'anesthésique sélectionné	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes Sélectionner l'anesthésique approprié.
6	Module de mesure off	Haute	Module de mesure éteint	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes Redémarrer l'appareil avec le bouton ON/OFF. Contacter le service d'entretien.
7	Erreur du module de mesure	Haute	Erreur module de mesure	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes Redémarrer l'appareil avec le bouton ON/OFF. Contacter le service d'entretien.
8	Piège à eau déconnecté	Haute	Le piège à eau est déconnecté	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
9	Erreur Wi-Fi	Basse	Erreur module Wi-Fi	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
événements techniques				
1	DÉMO	---	Mode DÉMO activé	Icône et message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
2	Débit : valeur	---	Régler le débit	Message dans le journal des alarmes

PRÉPARATION DU FONCTIONNEMENT

N°	Message d'alarme	Priorité	Conditions d'alarme	Indication, actions de l'opérateur
3	Apnée sec : valeur	---	Régler le nouveau temps de détection de l'apnée	Message dans le journal des alarmes
4	Effacer l'alarme	---	Le bouton « Effacer Alarme » est enfoncé (réinitialiser l'alarme d'apnée ou d'occlusion)	Icône et message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
5	Mise sous Tension	---	Mise sous Tension	Message dans le journal des alarmes
6	Alim. secteur connectée	---	Alimentation secteur connectée	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
7	Alim. secteur déconnectée	---	Alimentation secteur déconnectée	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
8	Volume : valeur	---	Volume sonore modifié	Message dans le journal des alarmes
9	Date modifiée	---	Date modifiée	Message dans le journal des alarmes
10	Heure non Réglée	---	Heure non réglée	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
11	Wi-Fi connectée	---	Wi-Fi connecté	Icône et message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
12	Wi-Fi déconnectée	---	Wi-Fi déconnecté	Icône et message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
13	RS232 connectée	---	RS232 connecté	Icône et message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
14	RS232 déconnectée	---	RS232 déconnecté	Icône et message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
15	Pause son	---	Le bouton pause du son est enfoncé (une pause de 2 minutes est max.)	Icône et message dans le journal des alarmes
16	Édition des Infos Patient	---	Infos patient modifiées	Message dans le journal des alarmes

N°	Message d'alarme	Priorité	Conditions d'alarme	Indication, actions de l'opérateur
17	Modif. limite Basse RSP	---	Limite basse du RSP modifiée	Message dans le journal des alarmes
18	Modif. limite Haute RSP	---	Limite haute du RSP modifiée	Message dans le journal des alarmes
19	Modif. limite Haute FiCO2	---	Limite haute du FiCO2 modifiée	Message dans le journal des alarmes
20	Modif. limite Haute EtCO2	---	Limite haute de l'EtCO2 modifiée	Message dans le journal des alarmes
21	Modif. limite Basse EtCO2	---	Limite basse de l'EtCO2 modifiée	Message dans le journal des alarmes
22	Modif. limite Haute FiAx	---	Limite haute du FiAx modifiée	Message dans le journal des alarmes
23	Modif. limite Basse FiAx	---	Limite basse du FiAx modifiée	Message dans le journal des alarmes
24	Modif. limite Haute EtAx	---	Limite haute de l'EtAx modifiée	Message dans le journal des alarmes
25	Modif. limite Haute EtAx	---	Limite basse de l'EtAx modifiée	Message dans le journal des alarmes
26	Effacer les infos Patient	---	Effacer les informations du patient	Message dans le journal des alarmes
27	MIS connecté	---	Transmission et réception correctes des données du MIS	Icône et message dans le journal des alarmes
28	MIS déconnecté	---	Aucune transmission et réception des données du MIS	Icône et message dans le journal des alarmes
29	Étalonnage du Zéro	---	Étalonnage du zéro du module de mesure	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
30	Préchauffage du module de mesure	---	Préchauffage du module de mesure	Message sur la ligne d'état et dans le journal des alarmes
31	Piège à eau néonatal	---	Le piège à eau néonatal est connecté	Message dans le journal des alarmes et icône

N°	Message d'alarme	Priorité	Conditions d'alarme	Indication, actions de l'opérateur
32	Effacer les paramètres	---	Réinitialiser les réglages aux réglages d'usine	Message dans le journal des alarmes

Une alarme et un événement sont enregistrés toutes les 5 secondes et consignés dans le journal des alarmes toutes les minutes. Le panneau de navigation assure une précision de navigation d'une minute.

Procédure de vérification de l'alarme

Afin de vérifier le système d'alarme avant le fonctionnement de l'appareil, suivez ces étapes :

- Allumez l'appareil (voir p. 2.2) ;
- Activez le mode Démo (voir p. 1.3.5) ;
- Paramétrez la limite supérieure (ou inférieure) du paramètre surveillé inférieur (ou supérieur) à une valeur affichée.
- Vérifiez l'activation du système d'alarme (signaux sonores et visuels) ;
- Désactivez le mode Démo en réglant le mode de fonctionnement (voir p. 1.3.5) avant le fonctionnement ;

La liste des alarmes et des événements qui sont affichés sur la ligne d'état figure dans le tableau 2.5. Les événements sans durée sont affichés sur la ligne d'état pendant 5 secondes.

Tableau 2.5 - Liste des messages textuels sur la ligne d'état

N°	Alarmes/Événements	Message sur la ligne d'état
1	Pas de respiration	Apnée
2	Valeur RSP Basse	Valeur RSP Basse
3	Valeur RSP Haute	Valeur RSP Haute
4	Valeur FiCO2 Haute	Valeur FiCO2 Haute
5	Valeur EtCO2 Haute	Valeur EtCO2 Haute
6	Valeur EtCO2 Basse	Valeur EtCO2 Basse
7	Valeur FiAx Haute	Valeur FiAx Haute
8	Valeur FiAx Basse	Valeur FiAx Basse
9	Valeur EtAx Haute	Valeur EtAx Haute

10	Valeur EtAx Basse	Valeur EtAx Basse
11	Valeur MAC Haute	MAC > 3
12	Occlusion du port d'entrée	Occlusion du port d'entrée
13	Occlusion du port de sortie	Occlusion du port de sortie
14	Erreur système d'alim.	Erreur système d'alim.
15	Charge Batterie Faible	Charge Batterie Faible
16	Mauvais type d'anesthésique sélectionné	Mauvais type d'anesthésique
17	Module de mesure off	Module de mesure off
18	Mode DÉMO activé	DÉMO
19	Le bouton Effacer Alarme est enfoncé (effacer l'apnée, l'occlusion)	Effacer l'alarme
20	Mise sous Tension	Mise sous Tension
21	Alim. secteur connectée	Alim. secteur connectée
22	Alim. secteur déconnectée	Alim. secteur déconnectée
23	Date modifiée	Date modifiée
24	Heure non réglée	Heure non réglée
25	Wi-Fi connectée	Wi-Fi connectée
26	Wi-Fi déconnectée	Wi-Fi déconnectée
27	RS232 connectée	RS232 connectée
28	RS232 déconnectée	RS232 déconnectée
29	Effacer les infos Patient	Effacer les infos Patient
30	Appareil connecté au MIS	MIS connecté
31	MIS déconnecté	MIS déconnecté
32	Étalonnage du Zéro	Étalonnage du Zéro
33	Piège à eau déconnecté	Piège à eau déconnecté

3 FONCTIONNEMENT

3.1 RACCORDEMENT DE L'APPAREIL



MISE EN GARDE

En cas de travail avec un respirateur, un moniteur patient ou un poste de travail d'anesthésique, suivre son manuel d'utilisation.

MISE EN GARDE

Le port de contrôle des gaz avec un tube d'échantillonnage connecté doit être dirigé vers le haut par rapport au sol. Cela réduira ou empêchera totalement l'accumulation de sécrétions du patient et d'humidité dans le port de contrôle des gaz.

MISE EN GARDE

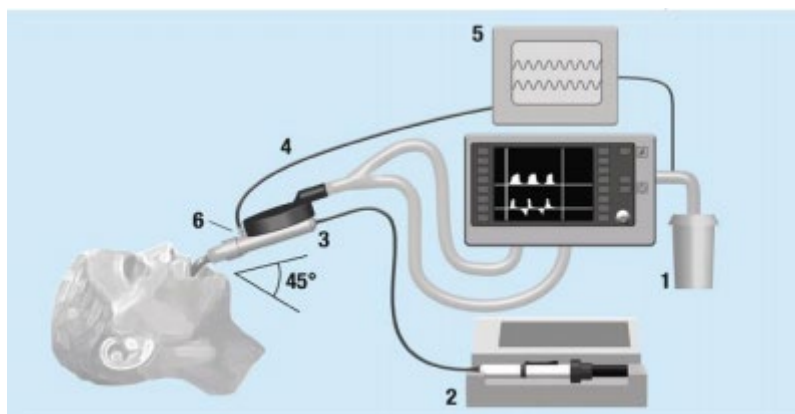
Il est recommandé de raccorder le tube d'échantillonnage directement ou aussi près que possible du tube endotrachéal afin de réduire l'espace inutilisable.

MISE EN GARDE

L'appareil n'est pas destiné à permettre le retour du gaz échantillonné au système respiratoire.

- Vérifiez le tube d'échantillonnage. Il doit être propre et sec.
- Raccordez le piège à eau à l'encoche de l'appareil.
- Raccordez le tube d'échantillonnage au port de contrôle des gaz ou à l'adaptateur avec connecteur Luer Lock (pièce en T ou pièce en Y) en le tournant dans le sens horaire.
- Raccordez le tube d'échantillonnage au port d'entrée du piège à eau en le tournant dans le sens horaire.
- Raccordez le tube des gaz d'échappement au filtre de récupération des gaz et au port de sortie de l'appareil ;
- Allumez l'appareil ;
- Le temps de préchauffage est d'environ 1 minute ;
- L'appareil est prêt pour le fonctionnement ;
- Après le fonctionnement, déconnectez le tube d'échantillonnage et le tube des gaz d'échappement de l'appareil dans l'ordre inverse.

Le raccordement de l'appareil est illustré à la Figure 1.35.



- 1 - *Filtre de récupération des gaz ;*
- 2 - *Pompe à seringue ;*
- 3 - *Tube d'alimentation en agent ;*
- 4 - *Tube d'échantillonnage ;*
- 5 - *Appareil ;*
- 6 - *Port de contrôle des gaz ;*

Figure 1.35 – Raccordement de l'appareil

Vérifiez que les données de CO₂, de desflurane, de sévoflurane et d'isoflurane sont mesurées correctement dans l'appareil.

En particulier lorsqu'un tube trachéal sans ballonnet est utilisé, la courbe de pression partielle du CO₂ DES, ISO, SEV peut être imprécise en raison d'une fuite autour du tube trachéal.

La précision complète commence après 10 minutes, une fois que l'appareil est mis sous tension. Le symbole de précision ISO «<*>» disparaît en 10 minutes.

3.2 FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Pendant le fonctionnement, l'appareil affiche les EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV mesurés, les valeurs de fréquence respiratoire, ainsi que les courbes de CO₂ et d'anesthésique.

La valeur de concentration en CO₂, desflurane, isoflurane et sévoflurane peut être affichée à l'écran en tant que pression partielle (mmHg) et (ou) pourcentage de concentration (%) ou kPa selon les réglages du paramètre surveillé et des graphiques.

En cas de situations empêchant un fonctionnement normal, l'appareil affiche le message de défaillance.

3.2.1 Méthodes de test

Le test de la plage de fréquences respiratoires est réalisé à l'aide d'un mélange de gaz avec une concentration en CO₂ = 5 % et de l'air alimentant l'appareil en alternance à un débit de 250

ml/min. Le temps de mesure pour chaque fréquence respiratoire doit être d'au moins 30 secondes.

Afin de tester la fréquence respiratoire maximale selon le débit, il est nécessaire de réaliser le test de l'écart absolu admissible de la concentration en CO₂, réglant constamment le débit de l'appareil et ajustant en conséquence la fréquence respiratoire dans l'appareil d'imitation de la respiration.

3.3 ÉTALONNAGE DU ZÉRO DE L'APPAREIL

L'appareil est doté de la fonction d'étalonnage automatique du zéro. Après avoir allumé l'appareil, pendant les 10 premières minutes, il est étalonné toutes les 90 secondes. Après cette période, l'étalonnage du zéro se produit si l'appareil en détecte le besoin. La vérification du besoin a lieu toutes les 5 minutes pendant la première demi-heure, puis toutes les 15 minutes.

L'étalonnage manuel du zéro doit être réalisé lorsque les conditions changent considérablement entre les étalonnages automatiques du zéro (pression, température, etc.), et qu'un utilisateur ne voit pas la mesure de concentration correcte.

Pendant l'étalonnage, l'appareil affiche les valeurs avant l'étalonnage, puis ces valeurs sont corrigées lorsque l'étalonnage prend fin. Le processus d'étalonnage prend 15 minutes au maximum.

Lorsqu'une apnée est détectée, l'étalonnage n'est pas activé tant que cette alarme n'est pas effacée par un utilisateur.

3.4 MAC

La concentration alvéolaire minimale ou MAC est la concentration d'un anesthésique dans les alvéoles des poumons qui est nécessaire pour prévenir le mouvement (réponse motrice) chez 50 % des sujets en réponse à un stimulus chirurgical (douleur).

Indice 1MAC pour l'anesthésique :

- Desflurane – 6,0 % ;
- Isoflurane – 1,15 % ;
- Sévoflurane – 2,1 %.

Les données relatives à l'indice 1MAC se réfèrent à des hommes en bonne santé âgés de 40 ans, sont conformes à la norme EN ISO 80601-2-55 et correspondent aux valeurs publiées par la FDA (Food and Drug Administration) américaine et aux médicaments¹.

¹ FDA (Food and Drug Administration) américaine, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, novembre 1993, voir Section (i)(7) à la page 17

Dans les conditions d'utilisation réelles, l'effet de l'âge, du poids et d'autres facteurs sur l'anesthésique par inhalation doit être pris en compte.

L'appareil utilise l'expression suivante :

$$\text{MAC} = \text{EtAX} / \text{MAC_coeff}, (3,1)$$

où MAC_coeff est le coefficient qui prend en compte 1MAC et d'autres facteurs.

MAC_coeff est paramétré sur l'écran «Réglages 2».

Le coefficient MAC est défini par un utilisateur. Le calcul du MAC est rendu aussi simple et clair que possible. L'appareil AMG-06 n'apporte automatiquement aucune modification au coefficient MAC défini par un utilisateur. Le MAC est calculé en fonction de l'expression. Il convient de tenir compte du fait que lorsqu'un utilisateur change un type d'anesthésique dans l'écran "Réglages 1", le coefficient MAC sera réglé sur la valeur 1MAC pour le type d'anesthésique sélectionné.

Considérons les exemples pour calculer et définir le MAC :

1) $\text{MAC} = \text{EtAX} / \text{MAC_coeff}$, un utilisateur a défini MAC_coeff sur 1,5. La valeur mesurée actuelle d'EtAx (concentration anesthésique expirée) est de 3 %. Substituons les valeurs dans l'expression : $\text{MAC} = 3 / 1,5 = 2$. Dans ce cas, l'index MAC sera égal à la valeur 2.

2) Un utilisateur a appliqué l'anesthésique isoflurane. Un utilisateur a ensuite changé le type d'anesthésique au profit du sévoflurane. Dans ce cas, l'appareil AMG-06 définira le coefficient MAC sur 2,1 dans le champ "Coefficient MAC" de l'écran "Réglages 2". Un utilisateur peut ensuite modifier le coefficient MAC dans l'écran "Réglages 2". Le coefficient MAC défini sera enregistré jusqu'au prochain changement du type d'anesthésique.

3) L'équation pour le calcul MAC en fonction de l'âge, ainsi que le tableau correspondant pour les trois types d'anesthésiques sont présentés à l'annexe D de ce manuel.

3.5 BATTERIE INTERNE



MISE EN GARDE

N'OUBLIEZ PAS que les caractéristiques de fonctionnement de la batterie doivent être prises en compte.

MISE EN GARDE

La défaillance de la batterie ou du chargeur ne doit pas affecter le fonctionnement de l'appareil sur alimentation secteur afin que l'appareil puisse être utilisé dans ce cas. Mais l'utilisateur doit tenir compte du fait que le fonctionnement sur batterie de secours (lors d'une panne de courant) est impossible.

MISE EN GARDE

Le message d'alarme « Charge Batterie Faible » apparaît quelques minutes avant l'épuisement de la batterie. L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas branché sur l'alimentation secteur.

MISE EN GARDE

L'éclairage continu du voyant « Power » en rouge indique un dysfonctionnement du système d'alimentation électrique de l'appareil. Cela n'interfère pas avec le travail sur l'alimentation secteur, mais si l'alimentation secteur est perdue, l'appareil s'éteint. Contacter le service d'entretien.

MISE EN GARDE

L'éclairage continu du voyant « Bat. » en rouge indique un dysfonctionnement de la batterie ou du chargeur. Contacter le service d'entretien.

MISE EN GARDE

La batterie doit toujours être chargée pour être prête pour le fonctionnement de la batterie de secours. S'assurer de charger la batterie après un fonctionnement sur batterie de secours.

L'appareil est doté d'une source d'alimentation de secours (batterie interne avec chargeur), qui assure un fonctionnement autonome ininterrompu lorsque l'alimentation ne peut être fournie par l'adaptateur électrique.

La capacité de la batterie diminue lors d'un service en continu et lorsque les instructions appropriées ne sont pas suivies. Par conséquent, la durée du fonctionnement autonome (fonctionnement sur batterie) peut être réduite ; ce n'est pas un motif de réclamation auprès du fabricant.

Il peut être nécessaire de procéder à un cycle (charge, puis décharge) de la batterie plusieurs fois (au moins une fois tous les six mois) afin d'obtenir la pleine capacité de charge et de prolonger sa durée de service.

L'appareil passe automatiquement en fonctionnement sur batterie en cas de défaillance de l'alimentation secteur et, lorsqu'elle apparaît, l'appareil reprend automatiquement le fonctionnement à partir de l'alimentation secteur. Dans tous les cas, ces transitions électriques n'affectent pas le fonctionnement de l'appareil, qui assure une surveillance continue.

Lorsque l'appareil fonctionne sur batterie, le niveau de charge en pourcentage n'est pas affiché ; le symbole d'état de la batterie reflète approximativement le niveau de charge. Lorsque le symbole d'état de la batterie est affiché en rouge, il indique que la batterie est déchargée à un niveau critique auquel l'appareil peut s'éteindre.

La durée du fonctionnement sur batterie de secours dépend de la capacité de la batterie, du

précédent état de charge, du temps de charge, de la qualité de la batterie et de la durée de service de la batterie. En raison de l'effet d'auto-décharge, la puissance de la batterie est réduite lors du stockage et le temps de fonctionnement réel de la batterie peut donc être plus court que prévu.

Une batterie neuve entièrement chargée assurera environ 2 heures de fonctionnement. Cependant, cette durée peut être réduite sans cycles réguliers ou après un stockage prolongé sans recharge.

Après un long stockage ou après le remplacement de la batterie, il est nécessaire de procéder au cycle de la batterie (p. 3.5.1) afin de garantir l'indication correcte du niveau de charge.

Les états possibles des voyants « Power » et « Bat. » sont indiqués dans les tableaux 3.2 et 3.3.

Tableau 3.2 – État du voyant « Power »

Voyant	État de l'appareil	État de l'alimentation secteur	Problème
Éteint	Sous tension ou hors tension	PAS d'alimentation	-
Bleu	Hors tension	Alimentation externe	-
Blanc	Sous tension	Alimentation externe	-
Rouge	Sous tension ou hors tension	Alimentation externe	Défaillance de l'accumulateur de batterie (voir section 5)

Tableau 3.3 – État du voyant « Bat. »

Voyant	État de l'appareil	État de la batterie	Problème
Éteint	Hors tension	Batterie entièrement chargée	-
Éteint	Sous tension Fonctionnant à partir d'une alimentation externe	La batterie ne charge pas / La batterie charge*	-
Bleu	Hors tension	La batterie charge	-
Blanc	Sous tension Fonctionnant sur batterie	La batterie ne charge pas	-
Rouge	Hors tension	La batterie ne charge pas	Défaillance de l'accumulateur de batterie (voir section 5)

* le niveau de charge de batterie est affiché à l'écran.

3.5.1 Cycle de la batterie



MISE EN GARDE

Il est recommandé de procéder régulièrement à un cycle complet de la batterie pour soutenir sa capacité.

MISE EN GARDE

Il est nécessaire de procéder à un cycle complet de la batterie avant de mettre l'appareil en fonctionnement pour la première fois, après un long stockage ou le remplacement de la batterie. Sinon, la durée de l'opération de sauvegarde peut être réduite considérablement.

Procéder à un cycle complet de la batterie signifie charger la batterie à l'état entièrement chargé, puis décharger la batterie à l'état entièrement déchargé. Il peut être nécessaire de procéder au cycle complet (charge, puis décharge) de la batterie plusieurs fois afin d'obtenir la pleine capacité de charge.



Pour obtenir la décharge complète de la batterie, débranchez l'appareil de l'alimentation secteur. Ensuite, mettez l'appareil sous tension et laissez-le fonctionner jusqu'à ce que la batterie soit entièrement déchargée et que l'appareil s'éteigne automatiquement, puis la batterie doit être *immédiatement chargée*.

Pour obtenir la charge complète de la batterie, branchez l'appareil sur l'alimentation secteur ; l'appareil ne peut être mis sous tension. Laissez l'appareil jusqu'à ce que la batterie soit entièrement chargée.

Si l'appareil est hors tension, le voyant « Bat. » s'allumera en bleu.

Si l'appareil est sous tension, le niveau affiché de la charge de batterie doit être 100 %.

4 MAINTENANCE



	<p><u>INTERDICTION</u></p> <p>Ne pas laisser de liquides désinfectants pénétrer dans l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil et contacter le service d'entretien si des liquides ont pénétré dans l'appareil.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Avant l'entretien, s'assurer que l'appareil et ses accessoires soient correctement désinfectés.</p>

Le propriétaire de l'appareil doit procéder à l'entretien régulier de l'appareil. Ce n'est pas la responsabilité du distributeur ou du fabricant.

L'entretien ne nécessite pas le montage/démontage de l'appareil et ne requiert pas de compétences ou de connaissances spéciales. Si le problème décelé nécessite un démontage, l'appareil doit être remis à l'entreprise chargée de l'entretien, qui est agréée par Triton Electronics Systems Ltd.

Maintenance	Fréquence	Procédure et exigences techniques
Cycle de la batterie	Au moins une fois tous les six mois et après un stockage prolongé	La procédure de cycle est indiquée en p. 3.5.1.

5 DÉPANNAGE

	<p><u>AVERTISSEMENT</u></p> <p>Avant toute réparation, s'assurer que l'appareil est entièrement débranché de l'alimentation secteur. Cela peut engendrer des blessures au personnel ou des dommages à l'appareil.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Les réparations et l'entretien doivent être réalisés par les entreprises agréées par le fabricant. Sinon, le fabricant n'est pas responsable des conséquences des réparations.</p>
	<p><u>MISE EN GARDE</u></p> <p>Lors du dépannage, suivre les instructions des sections correspondantes du manuel.</p> <p>N'hésitez pas à contacter Triton Electronic Systems Ltd par téléphone : +7(343) 304-60-57 ou votre distributeur local.</p>

Condition d'anomalie	Cause probable	Dépannage
Le voyant « Power » est éteint lorsque l'appareil est branché sur l'alimentation secteur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pas de tension secteur. 2. Défaillance de l'adaptateur électrique. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier l'alimentation secteur. 2. Remplacer l'adaptateur électrique.
Le voyant « Bat. » est allumé en rouge (lumière continue)	Défaillance de la batterie/du chargeur.	Contacter le technicien de maintenance.
Le voyant « Power » est allumé en rouge (lumière continue)	Défaillance de l'alimentation électrique.	Contacter le technicien de maintenance.
La durée de fonctionnement sur batterie n'est pas suffisante	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batterie n'est pas entièrement chargée. 2. Réduction de la capacité de la batterie. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charger la batterie entièrement. 2. Procéder à un cycle complet de la batterie selon la procédure en p. 3.5.1 ; si cela ne fonctionne pas, remplacer la batterie.
L'heure du système a été réinitialisée	Résultat d'un stockage prolongé sans mise sous tension	Charger la batterie, mettre l'appareil sous tension, régler la date et l'heure actuelles
L'alarme sonore est désactivée	Le volume est réglé au niveau zéro	Régler le volume au niveau souhaité
La mesure n'est pas réalisée	Environnement électromagnétique défavorable	Éteindre les appareils qui produisent de fortes interférences électromagnétiques

DÉPANNAGE

Condition d'anomalie	Cause probable	Dépannage
La valeur mesurée est inexacte	1. Changement rapide de température 2. De l'eau s'est accumulée dans le piège à eau 3. Étalonnage du zéro non valide	1. La mesure peut être incorrecte en cas de changement rapide de température 2. Retirer l'eau du piège à eau. 3. Vérifier l'étalonnage du zéro de l'appareil
Module AMG éteint Erreur module AMG	1. Erreur module de mesure AMG	1. Redémarrer l'appareil avec le bouton ON/OFF.

6 ENSEMBLE DE LIVRAISON

L'ensemble de livraison est présenté dans le Tableau 6.1.

Tableau 6.1 – Ensemble de livraison

Nom		Référence pièce/ Fabricant/Indication	Quantité, pcs.
	Analyseur multi-gaz AMG-06	TESM.943129.002	1
	Y compris :		
1	Unité électronique	TESM.636000	1
2	Adaptateur électrique	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12 V, 1,5 A, Chine	1
3	Version « adulte » du piège à eau	Piège à eau DRYLINE II, version adulte, 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
4	Version « néonatale » du piège à eau	Piège à eau DRYLINE II, version néonatale, 100-000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
5	Version « adulte » du tube d'échantillonnage	Conduite d'échantillonnage de gaz DRYLINE, version adulte, 2,5 m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
6	Version « néonatale » du tube d'échantillonnage	Conduite d'échantillonnage de gaz DRYLINE, version néonatale, 2,5 m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
7	Tube des gaz d'échappement	Tube d'oxygène, 1174003, 2,1 m, ou 1174000, 1,8 m, Intersurgical, Royaume-Uni	1**
8	Manuel d'utilisation***	TESM.943129.002UM Anglais TESM.943129.002-01UM Français TESM.943129.002-02UM Allemand TESM.943129.002-03UM Espagnol TESM.943129.002-04UM Portugais TESM.943129.002-05UM Italien TESM.943129.002-06UM Croate TESM.943129.002-07UM Tchèque TESM.943129.002-08UM Danois TESM.943129.002-09UM Grec TESM.943129.002-10UM Néerlandais TESM.943129.002-11UM Norvégien	1

ENSEMBLE DE LIVRAISON

		TESM.943129.002-12UM Serbe TESM.943129.002-13UM Slovène TESM.943129.002-14UM Suédois	
9	Conditionnement de l'appareil	TESM.633000	1

***Remarque:** une option de commande séparée est disponible.

**** Remarque:** l'un des tubes mentionnés est fourni selon les préférences du client.

*****Remarque:** l'indication dépend du pays du client et est déterminée à la commande.

7 STOCKAGE

L'appareil, dans le conditionnement du fabricant, doit être stocké à l'intérieur dans une pièce chauffée et ventilée, à une température comprise entre 5 °C et +40 °C et une humidité relative inférieure à 80 % (à une température de +25 °C).

En cas de retrait temporaire, l'appareil devra être stocké sans le conditionnement du fabricant dans un entrepôt à une température comprise entre 5 °C et +40 °C et une humidité relative inférieure à 80 % (à une température de +25 °C). Les appareils doivent être placés sur un rayonnage, sur une seule ligne. Ne pas stocker l'appareil dans des endroits contenant des vapeurs à base acide et des vapeurs d'autres substances délétères.

En cas de stockage prolongé après utilisation, l'appareil doit être placé dans un sac en plastique hermétiquement scellé et emballé dans le conditionnement du fabricant afin d'être protégé contre les dommages mécaniques éventuels.

8 TRANSPORT

Pour le transport, emballer l'appareil dans un sac en plastique hermétiquement scellé et le placer dans une pièce de remplissage avec l'écran vers le haut. Emballer également les accessoires de l'appareil dans des sacs en plastique hermétiquement scellés, l'adaptateur électrique dans une boîte en carton, et les placer dans des compartiments séparés de la pièce de remplissage.

Placer l'appareil et ses accessoires dans une boîte en carton (conteneur pour le consommateur), puis placer une pièce de remplissage supplémentaire au-dessus. Sécuriser les joints de la boîte avec du ruban adhésif.

L'appareil dans son conditionnement peut être transporté par tous les types de véhicules couverts, sauf dans les compartiments non chauffés des avions, conformément aux règles de transport valides pour un véhicule de ce type.

Conditions de transport :

température environnementale : -50 °C ...+50 °C.

9 ÉLIMINATION



MISE EN GARDE

Après utilisation, les fournitures à usage unique doivent être éliminées conformément aux

normes acceptées par l'établissement médical.

Pour les pays couverts par la directive 2012/19/UE (DEEE) :



L'appareil n'est pas destiné à un usage domestique et n'est pas soumis à une élimination

avec les équipements électriques et électroniques standard.

À la fin de sa durée de vie et après avoir atteint son état limite, l'appareil ainsi que ses accessoires doivent être éliminés conformément aux directives régulant l'élimination de ces produits. Un état limite de l'appareil est défini par son impossibilité à exécuter les fonctions conformément aux caractéristiques techniques pour atteindre son usage prévu. Avant de procéder à l'expédition de l'appareil en vue de son élimination, il doit être mis en état sécurisé, nettoyé et désinfecté selon la description du p. 2.1.

Les pièces des équipements électroniques ne doivent pas être éliminées en tant que déchets ménagers non triés et doivent être collectées séparément.

La batterie doit être éliminée séparément.

L'emballage de l'appareil et de ses accessoires (y compris les accessoires à usage unique) doit être éliminé conformément aux normes nationales en vigueur et aux procédures applicables dans un établissement.

Si vous avez des questions concernant l'élimination du produit, veuillez contacter Triton Electronic Systems Ltd. ou ses représentants.

10 GARANTIE



MISE EN GARDE

Le service de garantie de l'appareil a échoué en raison d'un fonctionnement incorrect.

MISE EN GARDE

La garantie ne couvre pas les défauts ou dysfonctionnement causés par la pénétration de liquide dans la cellule de mesure de l'appareil.

MISE EN GARDE

La garantie ne couvre pas les défaillances de câbles résultant d'une mauvaise utilisation.

Ces obligations de garantie sont générales et s'appliquent aux équipements produits par Triton Electronic Systems Ltd. vendus et utilisés en dehors de la Fédération de Russie.

Le fabricant garantit la conformité de l'appareil avec les exigences de la norme TESM.943129.002 TR en cas de transport, stockage et utilisation normal(e), approprié(e) et prévu(e), conformément au manuel d'utilisation actuel.

La période de garantie des nouveaux équipements est de 12 mois et elle peut être prolongée selon le contrat. Elle est calculée à partir de la date de mise en service (date de mise en fonctionnement) par le centre de service agréé par Triton Electronics Systems Ltd. En l'absence d'une note de mise en service dans ce manuel, la période de garantie est calculée à partir de la date de vente de l'équipement au titre du contrat de fourniture ou, en l'absence de contrat, à partir de la date de fabrication de l'équipement indiquée sur l'équipement (voir également section 12). Dans tous les cas, la période de garantie de fonctionnement ne peut excéder 2,5 ans à compter de la date de fabrication de l'équipement.

La période de garantie limitée, qui est de 12 mois, est établie pour des composants spécifiques qui sont soumis à une usure naturelle : les batteries.

La période de garantie pour les équipements réparés dans un centre de service agréé est de 6 mois et est calculée à partir de la date de fin des réparations précisée dans la section 13 de ce manuel.

Les obligations de garantie ne s'appliquent pas aux consommables jetables fournis avec l'équipement. Les réclamations les concernant doivent être envoyées au fabricant respectif. De même, la garantie ne s'applique pas à la péremption des consommables jetables de l'ensemble de livraison.

Le service de garantie n'est pas assuré pour :

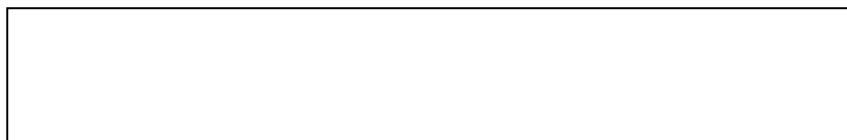
- le non-respect des instructions de fonctionnement présentées dans le manuel d'utilisation ;

- l'absence de manuel d'utilisation ou de numéro de série sur l'équipement, ainsi qu'un équipement incomplet ;
- des dysfonctionnements de l'équipement causés par des impacts (chutes), une violation des règles de conditionnement de stockage et de transport, la pénétration de corps étrangers ou de liquides, des chutes de tension ou une incohérence avec les normes d'alimentation électrique et d'autres facteurs externes similaires ;
- des défauts causés par l'utilisation de pièces de rechange et de consommables non recommandés ou de qualité insuffisante ;
- aucune maintenance périodique obligatoire ;
- la détection de tentatives de réparation par des personnes et des organisations non autorisées par le fabricant ;
- une usure normale des accessoires, pièces de rechange et consommables.

Conserver l'emballage de transport et le manuel d'utilisation pendant toute la période de garantie. S'assurer que les données de mise en service et de réparations de maintenance sont correctes.

Pour des consultations gratuites en matière de fonctionnement et de maintenance, veuillez contacter le fabricant par téléphone au +7 (343) 304-60-57 ou le distributeur local de votre région.

Si le centre de service reçoit un équipement sous garantie qui ne présente pas de défauts déclarés par l'acheteur, la société se réserve le droit de facturer des frais pour la livraison, les



tests et le service après-vente de l'équipement.

Procédure de prestation du service de garantie

Afin d'utiliser le service de garantie, vous devez :

1. Noter les informations suivantes :

- nom, numéro de série et date de fabrication de l'équipement (à l'arrière de l'équipement) ;
- date de mise en service par un représentant d'un centre de service agréé (dans la section 13 du présent manuel ou l'acte de mise en service) ;
- la nature du dysfonctionnement.

2. Contacter Triton Electronics Systems Ltd. par téléphone au +7 (343) 304-60-57 ou le distributeur local de votre région.

3. Préciser avec un représentant du centre de service agréé la nature de la manifestation du dysfonctionnement. Lors de la confirmation du dysfonctionnement, convenir de la procédure et des conditions de livraison de l'équipement au centre de service ou des conditions de départ du technicien de maintenance vers le lieu d'exploitation.

4. Pour livrer l'équipement à un centre de service, monter un ensemble de livraison complet de l'équipement et l'emballer afin d'éviter tout dommage lors du transport. Il est préférable d'utiliser l'emballage d'origine de l'équipement.

5. Après livraison de l'équipement au centre de service, vous serez informé des résultats de l'examen technique et du délai de réception de l'équipement réparé si le dossier est reconnu comme relevant de la garantie.

11 CERTIFICAT D'ACCEPTATION

L'analyseur multi-gaz AMG-06, n° de série _____, kit logiciel n° _____ est conforme aux exigences techniques de la norme TESM.943129.002 TR et considéré comme apte au fonctionnement.

Date de fabrication _____

Représentant AQ _____ / _____ / cachet AQ
signature nom



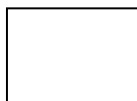
12 MARQUAGE DE LA DATE DE MISE EN SERVICE

Date de mise en service _____
Jour, mois, année

Entreprise exploitante (client) :

nom de l'entreprise

représentant responsable, poste, signature, nom



Endroit du cachet

Prestataire de services de maintenance :

nom de l'entreprise

représentant responsable, poste, signature, nom



Endroit du cachet

13 DONNÉES DE MAINTENANCE ET DE RÉPARATION

13.1 Maintenance de l'appareil (MA)

Cette section est remplie par un représentant du personnel ou de l'entreprise en charge de l'entretien. La fréquence et l'ordre des interventions de maintenance sont précisés dans la section 4 du présent manuel.

N° MA	Date de MA	Entreprise, poste, responsable de l'exécution de la MA	Remarques, travaux effectués	Signature du responsable de l'exécution de la MA

13.2 Réparations de l'appareil

Date des réparations	Dysfonctionnement	Entreprise, poste, responsable de l'exécution des réparations	Travaux effectués	Signature du responsable de l'exécution des réparations

ANNEXE A. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Il est recommandé d'utiliser l'appareil dans l'environnement électromagnétique précisé.

Pendant le fonctionnement, il est nécessaire d'utiliser le câble électrique fourni avec l'appareil.

Tableau A1 - Consignes et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Émissions de RF CISPR 11:2009	Groupe 1	L'appareil utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11:2009	Classe A	Les caractéristiques de cet équipement en matière d'ÉMISSIONS le rendent adapté pour une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2:2005	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3:95 +A1:2001	Conforme	

Tableau A2 - Consignes et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2:2008	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4:2012	± 2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ± 1 kV pour les conduites d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ± 1 kV pour les conduites d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5:2005	± 1 kV conduite(s) vers conduite(s) ± 2 kV conduite(s) vers masse	± 1 kV conduite(s) vers conduite(s) ± 2 kV conduite(s) vers masse	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

ANNEXE A. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les conduites d'entrée de l'alimentation secteur CEI 61000-4-11:2004	<p><5 % U_T (>95 % de chute en U_T) pendant 0,5 cycle</p> <p><5 % U_T (>95 % de chute en U_T) pendant 1 cycle</p> <p>70 % U_T (30 % de chute en U_T) pendant 25 cycles</p> <p><5 % U_T (>95 % de chute en U_T) pendant 5 secondes</p>	<p><5 % U_T (>95 % de chute en U_T) pendant 0,5 cycle</p> <p><5 % U_T (>95 % de chute en U_T) pendant 1 cycle</p> <p>70 % U_T (30 % de chute en U_T) pendant 25 cycles</p> <p><5 % U_T (>95 % de chute en U_T) pendant 5 secondes</p>	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que l'appareil soit alimenté à partir d'une alimentation électrique sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
<i>REMARQUE - U_T est la tension secteur c.a. avant application du niveau de test.</i>			
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés trop près de n'importe quelle pièce de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 12\sqrt{P}$</p>

ANNEXE A. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
RF rayonnées CEI 61000-4-3:2008	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz à 800 MHz) ; $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz à 2,7 GHz), où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant des émetteurs de RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, ne doivent pas être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces consignes ne s'appliquent peut-être pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			
a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que des postes de base pour les téléphones par radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion télévisée, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le changement de place de l'appareil. b Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Tableau A3 - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues aux RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur, m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

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

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation relative à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces consignes ne s'appliquent peut-être pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.

ANNEXE B. PROTOCOLE D'ÉCHANGE D'INFORMATIONS AVEC UN SYSTÈME D'INFORMATIONS MÉDICALES EXTERNE

Lorsqu'il est connecté à un réseau Wi-Fi, l'appareil commence à émettre les valeurs mesurées à destination d'un système d'informations médicales externe. Les données sont émises conformément à la norme ISO/IEEE 11073-20601.

Une description du protocole d'échange d'informations est envoyée au consommateur sur demande séparée.

Les paramètres du réseau de transmission sans fil des données de l'appareil sont indiqués dans le Tableau B1.

Tableau B1 - Paramètres du réseau de données sans fil

Normes	ISO/CEI/IEEE 8802-11 b/g/n
Plage de fréquences	2400 MHz à 2483,5 MHz
Canaux d'exploitation	1 à 14 la plage de canaux admissible figure dans la législation des pays concernés
Mode de fonctionnement	Poste
Sécurité	WEP/WPA/WPA2
Distance de sécurité	Cercle d'un rayon de 10 m centré au point du rayon
Certificats	FCC/CE/TELEC/SRRC
Émetteur Wi-Fi	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

ANNEXE C. GAZ INTERFÉRANT ET EFFETS DE LA VAPEURTableau C1-Influence du gaz interférant sur la valeur mesurée du CO₂

Gaz	Concentration (%)	Exactitude (%abs)
Sévoflurane	≤5	0,1
Isoflurane	≤5	
Desflurane	≤15	0,2
Xénon	<100	0,1
Hélium	<50	0,1
Éthanol	<0,1	0
Acétone	<1	0,1
Méthane	<1	0,1

ANNEXE C. GAZ INTERFÉRANT ET EFFETS DE LA VAPEUR

Tableau C2-Influence du gaz interférant sur la valeur mesurée de l'Analyseur multi-gaz

Gaz	Concentration (%)	Effet quantitatif (%abs)*	
		CO ₂	Anesthésique
CO ₂	≤10	/	0,1
Anesthésique	dans les limites de mesure	0	/
Xénon	<100	0,1	0
Hélium	<50	0,1	
Éthanol	<0,1	0	
Acétone	<1	0,1	
Méthane	<1	0,1	

* – L'effet quantitatif maximal de chaque gaz à des concentrations dans les plages d'erreur spécifiées pour chaque gaz. L'effet total de toutes les substances interférantes ne dépasse généralement pas 5 % de la concentration de gaz.

ANNEXE D. CALCUL DU COEFFICIENT MAC EN FONCTION DE L'ÂGE

Par exemple, une expression pour calculer la correction de l'âge pour le 1MAC² est donnée ci-dessous :

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{-0.00269(age-40)} \quad (3.2)$$

Où le MAC_{age} – coefficient MAC que l'utilisateur peut définir dans l'écran "Réglages 2",

- MAC_{40} - l'indice 1MAC pour les anesthésiques,

- age - l'âge du patient (AMG-06 ne le prend pas dans les informations du patient)

En utilisation réelle, le coefficient MAC peut tenir compte d'un effet de l'âge, du poids, de la pression, de la température et d'autres facteurs. Un utilisateur doit calculer un coefficient MAC approprié indépendamment et le taper dans l'écran " Réglages 2".

Par exemple, l'âge du patient est de 50 ans, la valeur EtIso est de 3 %, le type d'anesthésique est l'isoflurane et 1MAC est de 1,15 % , puis remplacez les valeurs dans l'expression 3.2 :

$$MAC_{age} = 1.15 \times 10^{-0.00269(50-40)} = 1.08$$

Dans ce cas, dans l'écran "Monitoring", l'index MAC sera affiché calculé sur la base de l'expression 3.1 :

$$MAC = \frac{3}{1.08} = 2,78$$

Voir ci-dessous le tableau avec la dépendance du coefficient MAC à partir de l'âge du patient pour trois types d'anesthésiques. Le tableau contient des calculs pour l'âge de 3 à 115 ans. Pour des âges supplémentaires, veuillez calculer en conséquence.

² BJA British Journal of Anaesthesia, September 2003, Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, R. W. D. Nickalls and W. W. Mapleson

ANNEXE D. CALCUL DU COEFFICIENT MAC EN FONCTION DE L'ÂGE

Tableau D1 - Exemples de calculs des valeurs des coefficients MAC en fonction de l'âge sur la base de l'expression 3.2

Âge	Isoflurane	Sévoflurane	Desflurane
3	1.45	2.64	7.55
4	1.44	2.62	7.50
5	1.43	2.61	7.45
6	1.42	2.59	7.41
7	1.41	2.58	7.36
8	1.40	2.56	7.32
9	1.39	2.54	7.27
10	1.38	2.53	7.23
11	1.38	2.51	7.18
12	1.37	2.50	7.14
13	1.36	2.48	7.09
14	1.35	2.47	7.05
15	1.34	2.45	7.00
16	1.33	2.44	6.96
17	1.33	2.42	6.92
18	1.32	2.41	6.88
19	1.31	2.39	6.83
20	1.30	2.38	6.79
21	1.29	2.36	6.75
22	1.29	2.35	6.71
23	1.28	2.33	6.67
24	1.27	2.32	6.63
25	1.26	2.30	6.58
26	1.25	2.29	6.54
27	1.25	2.28	6.50
28	1.24	2.26	6.46
29	1.23	2.25	6.42
30	1.22	2.23	6.38
31	1.22	2.22	6.34
32	1.21	2.21	6.30
33	1.20	2.19	6.27
34	1.19	2.18	6.23
35	1.19	2.17	6.19
36	1.18	2.15	6.15
37	1.17	2.14	6.11
38	1.16	2.13	6.07

Âge	Isoflurane	Sévoflurane	Desflurane
39	1.16	2.11	6.04
40	1.15	2.10	6.00
41	1.14	2.09	5.96
42	1.14	2.07	5.93
43	1.13	2.06	5.89
44	1.12	2.05	5.85
45	1.11	2.04	5.82
46	1.11	2.02	5.78
47	1.10	2.01	5.75
48	1.09	2.00	5.71
49	1.09	1.99	5.67
50	1.08	1.97	5.64
51	1.07	1.96	5.60
52	1.07	1.95	5.57
53	1.06	1.94	5.54
54	1.05	1.93	5.50
55	1.05	1.91	5.47
56	1.04	1.90	5.43
57	1.04	1.89	5.40
58	1.03	1.88	5.37
59	1.02	1.87	5.33
60	1.02	1.86	5.30
61	1.01	1.84	5.27
62	1.00	1.83	5.24
63	1.00	1.82	5.20
64	0.99	1.81	5.17
65	0.99	1.80	5.14
66	0.98	1.79	5.11
67	0.97	1.78	5.08
68	0.97	1.77	5.04
69	0.96	1.75	5.01
70	0.95	1.74	4.98
71	0.95	1.73	4.95
72	0.94	1.72	4.92
73	0.94	1.71	4.89
74	0.93	1.70	4.86

ANNEXE D. CALCUL DU COEFFICIENT MAC EN FONCTION DE L'ÂGE

Âge	Isoflurane	Sévoflurane	Desflurane
75	0.93	1.69	4.83
76	0.92	1.68	4.80
77	0.91	1.67	4.77
78	0.91	1.66	4.74
79	0.90	1.65	4.71
80	0.90	1.64	4.68
81	0.89	1.63	4.65
82	0.89	1.62	4.63
83	0.88	1.61	4.60
84	0.88	1.60	4.57
85	0.87	1.59	4.54
86	0.86	1.58	4.51
87	0.86	1.57	4.48
88	0.85	1.56	4.46
89	0.85	1.55	4.43
90	0.84	1.54	4.40
91	0.84	1.53	4.37
92	0.83	1.52	4.35
93	0.83	1.51	4.32
94	0.82	1.50	4.29
95	0.82	1.49	4.27
96	0.81	1.48	4.24

Âge	Isoflurane	Sévoflurane	Desflurane
97	0.81	1.48	4.22
98	0.80	1.47	4.19
99	0.80	1.46	4.16
100	0.79	1.45	4.14
101	0.79	1.44	4.11
102	0.78	1.43	4.09
103	0.78	1.42	4.06
104	0.77	1.41	4.04
105	0.77	1.40	4.01
106	0.76	1.40	3.99
107	0.76	1.39	3.96
108	0.75	1.38	3.94
109	0.75	1.37	3.91
110	0.75	1.36	3.89
111	0.74	1.35	3.87
112	0.74	1.34	3.84
113	0.73	1.34	3.82
114	0.73	1.33	3.79
115	0.72	1.32	3.77