

VitaGuard® VG 5 MP

Moniteur d'apnée, de fréquence cardiaque
et de SpO₂
Mode d'emploi



Révision 05

Informations juridiques

Les informations contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement au moniteur **VitaGuard® VG 5 MP**. En raison de l'innovation continue des produits, ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis. La présente version française est établie uniquement à titre informatif. En cas de divergences entre la version originale anglaise du document et toute autre version linguistique, la version anglaise du document fait foi. Pour plus de détails, voir l'historique des révisions à la fin de ce document.

VitaGuard® et VitaWin® sont des marques déposées de GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstraße 77, 14513 Teltow, Allemagne.

Les marques suivantes sont des marques déposées de Masimo Corporation, 52 Discovery, Irvine, CA 92618, États-Unis :

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, DCI®, FastSat®, LNCS®, PVi®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, and X-Cal.

RD SET™ est une marque déposée de Masimo.

Des informations sur les brevets de Masimo sont disponibles sur le site Web de Masimo à l'adresse www.masimo.com/patents.htm.

Clause Masimo « pas de licence implicite » :

La possession ou l'achat de cet appareil ne confère aucune licence expresse ou implicite permettant d'utiliser l'appareil avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui, seuls ou en combinaison avec cet appareil, relèveraient du champ d'application d'un ou de plusieurs brevets relatifs à cet appareil.

Sommaire

1.	Informations réglementaires et de sécurité	11
1.1	Objet du présent mode d'emploi	11
1.2	Objectif visé par VitaGuard VG 5 MP	11
1.3	Indications et contre-indications	12
1.3.1	Indications pour l'utilisation	12
1.3.2	Contre-indications	12
1.4	Limites de l'objectif visé par VitaGuard	12
1.4.1	Limites de la détection de l'apnée	14
1.4.2	Limites du monitoring de la fréquence cardiaque.....	14
1.4.3	Limites du monitoring de la SpO ₂ et de la fréquence pulsatile.....	14
1.5	Étiquettes et symboles	15
1.5.1	Étiquette de l'appareil.....	15
1.5.2	Étiquette de la mallette de transport	16
1.5.3	Symboles sur le panneau avant du moniteur	16
1.5.4	Symboles sur le panneau des connecteurs du moniteur.	18
1.5.5	Symboles sur l'étiquette du moniteur.....	19
1.5.6	Symboles affichés sur l'écran du moniteur.....	20
1.5.7	Symboles supplémentaires sur la mallette de transport	22
1.5.8	Symboles supplémentaires sur l'emballage des accessoires	23
1.6	Avertissements, Mises en garde et Avis	24
1.6.1	Informations de sécurité relatives aux tâches du soignant.....	25
1.6.2	Informations de sécurité relatives au moniteur en général	28
1.6.3	Informations de sécurité relatives à d'autres appareils ..	34
1.6.4	Informations de sécurité relatives à l'adaptateur d'alimentation	38
1.6.5	Informations de sécurité relatives aux accessoires.....	40
1.6.6	Informations de sécurité relatives au monitoring de la fréquence cardiaque et de la respiration.....	41
1.6.7	Informations de sécurité relatives au monitoring de la fréquence pulsatile et de la saturation en oxygène.....	44
1.6.8	Informations de sécurité relatives au nettoyage et à la désinfection.....	48
1.6.9	Informations de sécurité relatives à l'entretien	49

1.6.10	Informations de sécurité relatives à la batterie rechargeable.....	51
1.6.11	Informations de sécurité relatives à la cybersécurité.....	53
1.7	Nettoyage et désinfection	54
1.7.1	Préparation	54
1.7.2	Nettoyage.....	54
1.7.3	Désinfection	56
1.7.4	Séchage.....	57
1.7.5	Maintenance	57
1.7.6	Emballage / Mallette de transport.....	57
1.7.7	Stockage	57
1.7.8	Informations complémentaires	57
1.8	Informations sur les entretiens.....	58
1.9	Informations sur l'élimination	59
2.	Ensembles et accessoires.....	61
2.1	Ensembles complets.....	61
2.2	Accessoires dans leur emballage d'origine	62
2.3	Accessoires et informations pour la commande	64
2.3.1	Accessoires généraux	64
2.3.2	Capteurs et câbles patient Masimo RD SET.....	64
2.3.3	Capteurs et câbles patient Masimo LNCS.....	65
3.	Description générale.....	67
3.1	Modes de fonctionnement.....	67
3.2	Configuration de VitaGuard.....	71
3.3	Panneau des connecteurs	72
3.3.1	Connecteur de câble patient pour la SpO ₂ et la fréquence pulsatile.....	72
3.3.2	Connecteur de câble patient pour la fréquence cardiaque et la respiration	72
3.3.3	Connecteur de l'adaptateur d'alimentation.....	73
3.3.4	Connecteur USB	73
3.4	Éléments de l'interface utilisateur sur le panneau avant.....	74
3.4.1	Touche <Entrée> / Marche/Arrêt	74
3.4.2	Touche <Esc> / Réinitialisation de l'alarme	75
3.4.3	LED d'alarme.....	75
3.4.4	LED cœur et respiration.....	75
3.4.5	LED d'alimentation électrique et de charge de la batterie.....	76
3.4.6	Affichage et écran tactile / Vue 1	76
3.4.7	Sorties pour les sonneries d'alarme	78

3.5	Alimentation électrique	79
3.5.1	Adaptateur d'alimentation externe	79
3.5.2	Batterie rechargeable.....	80
3.5.3	Batterie de panne d'électricité / Bouton de réinitialisation	82
4.	Procédures avant et après le monitoring	83
4.1	Procédures avant le monitoring / Contrôles préalables à l'utilisation	83
4.2	Allumer VitaGuard	84
4.3	Éteindre VitaGuard	85
4.4	Procédures après le monitoring	85
5.	Monitoring de la SpO₂ et de la fréquence pulsatile	87
5.1	Informations générales sur le monitoring de la SpO ₂ et de la fréquence pulsatile.....	87
5.2	Raisons de l'inexactitude des valeurs de SpO ₂ ou de la fréquence pulsatile.....	89
5.3	Précision des capteurs SpO ₂	91
5.4	Fonctionnement de la mesure SpO ₂	93
5.5	Choix du site d'application du capteur.....	93
5.5.1	Capteurs adhésifs RD SET.....	94
5.5.2	Capteurs adhésifs LNCS	94
5.6	Application du capteur SpO ₂	95
5.6.1	Capteurs adhésifs RD SET.....	95
5.6.2	Capteurs adhésifs LNCS	97
5.7	Repositionnement ou remplacement du capteur	100
5.8	Connexion du capteur SpO ₂ et du câble patient	100
5.8.1	Câble patient RD SET.....	100
5.8.2	Câble patient LNC.....	101
5.9	Connexion du câble SpO ₂ au VitaGuard	101
5.10	Déconnexion du capteur SpO ₂ du câble patient	101
5.10.1	Câble patient RD SET.....	101
5.10.2	Câble patient LNC.....	102
5.11	Déconnexion du câble SpO ₂ du VitaGuard	102
6.	Monitoring de la fréquence cardiaque et de l'apnée	103
6.1	Informations générales sur le monitoring de la fréquence cardiaque et de l'apnée	103
6.2	Connexion des électrodes ECG et du câble patient au VitaGuard	105
6.3	Trouver la configuration d'électrode optimale	105

6.3.1	Configuration standard des électrodes ECG	106
6.3.2	Optimisation des signaux ECG et respiratoires.....	107
6.3.3	Changement de dérivation ECG pour l'optimisation du signal.....	108
6.4	Combinaison des alarmes d'apnée avec la fréquence cardiaque, la fréquence pulsatile et la SpO ₂	109
6.5	Impédance de base	110
6.6	Alarmes techniques d'électrode retirée.....	111
6.7	Fréquence cardiaque en fonction de l'âge	111
6.8	Distinction entre fréquence cardiaque et fréquence pulsatile	112
7.	Système d'alarme	114
7.1	Introduction	114
7.2	Alarmes patient.....	115
7.3	Alarmes patient silencieuses.....	118
7.4	Alarmes techniques	119
7.5	Test d'alarme	121
7.6	Messages d'information.....	121
7.7	Signal de rappel	122
7.8	Messages d'alarme et dépannage.....	122
7.8.1	Messages d'alarme patient.....	122
7.8.2	Messages d'alarme technique	127
7.8.3	Messages d'information	131
7.8.4	Messages d'erreur au démarrage	132
7.8.5	Réinitialisation du matériel	132
7.9	Test de la fonction d'alarme	133
8.	Vues du moniteur	134
8.1	Introduction	134
8.2	Vues (Mode Protection de Réglages sur Marche).....	134
8.2.1	Écran d'accueil	134
8.2.2	Vue Info	135
8.2.3	Vue Système	136
8.2.4	Vue Mémoire.....	136
8.3	Vues (Mode Protection de Réglages sur Limité).....	137
8.3.1	Écran d'accueil	137
8.3.2	Vue 2.....	137
8.3.3	Vue 3.....	138
8.3.4	Vue SpO ₂	139
8.3.5	Vue fréquence cardiaque / fréquence pulsatile.....	140
8.3.6	Vue Respiration.....	140
8.3.7	Vue Mémoire.....	141

8.4	Vues (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)	142
8.5	Vues Info.....	142
8.5.1	Info \ Page 1 : Derniers messages d'état.....	142
8.5.2	Info \ Page 2 : Informations générales.....	142
8.5.3	Info \ Page 3 : État du Système	143
8.5.4	Info \ Page 4 : Mesures : SpO ₂	144
8.5.5	Info \ Page 5 : Mesures : Fréquence pulsatile	144
8.5.6	Info \ Page 6 : Mesures : Fréquence cardiaque et respiration	145
8.5.7	Info \ Page 7 : Paramètres actuels : SpO ₂	146
8.5.8	Info \ Page 8 : Paramètres actuels : FC/FP	146
8.5.9	Info \ Page 9 : Paramètres actuels : Respiration	146
8.5.10	Info \ Page 10 : Versions	147
8.5.11	Info \ Page 11 : Informations sur la licence	147
9.	Paramètres	148
9.1	Introduction.....	148
9.2	Modification des paramètres	148
9.3	Paramètres du système (Mode Protection de Réglages sur Marche)	151
9.3.1	Système \ Langue	151
9.3.2	Système \ Mode d’Affichage	151
9.3.3	Système \ Affichage Luminosité.....	152
9.3.4	Système \ Signal Bip Son.....	152
9.3.5	Système \ Volume d’Alarme	153
9.3.6	Système \ Protection de Réglages	153
9.4	Paramètres SpO ₂ (Mode Protection de Réglages sur Limité).....	154
9.4.1	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite Inférieure	155
9.4.2	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite Supérieure	155
9.4.3	SpO ₂ \ Moniteur SpO ₂	156
9.5	Paramètres Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile (Protection de Réglages sur Limité)	156
9.5.1	Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite Inférieure.....	157
9.5.2	Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite Supérieure.....	157
9.6	Paramètres Respiration (Mode Protection de Réglages sur Limité)	158
9.6.1	Respiration \ Durée de l’Apnée	158
9.6.2	Respiration \ Alarme d’Apnée	159
9.7	Paramètres Système (Mode Protection de Réglages sur Arrêt) .	159
9.7.1	Système \ Zone d’Utilisation.....	159
9.7.2	Système \ Mode d’Alarme	160

9.7.3	Système \ Admettre un Nouveau Patient	160
9.7.4	Système \ Durée de Pré-alarme et Durée de Post-alarme.....	163
9.7.5	Système \ Enregistrement Manuel des Événements	163
9.7.6	Système \ Enregistrement à Intervalles	164
9.7.7	Système \ Afficher les Vues 2 & 3	164
9.7.8	Système \ Afficher FP/FC	165
9.7.9	Système \ Date & Heure.....	166
9.7.10	Système \ Format de la Date	167
9.8	Paramètres SpO ₂ (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)	167
9.8.1	SpO ₂ \ SpO ₂ Sensibilité.....	167
9.8.2	SpO ₂ \ SpO ₂ FastSat	168
9.8.3	SpO ₂ \ SpO ₂ Temps Moyen.....	168
9.8.4	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite Inférieure Silencieuse	168
9.8.5	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite Supérieure Silencieuse	168
9.8.6	SpO ₂ \ SpO ₂ Retard d'Alarme Hypoxie.....	169
9.8.7	SpO ₂ \ SpO ₂ Retard d'Alarme Hyperoxie	169
9.8.8	SpO ₂ \ SpO ₂ Intervalle de Déviation Moyenne	169
9.8.9	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite d'Alarme de Déviation	169
9.8.10	SpO ₂ \ SpO ₂ Alarmes.....	170
9.9	Paramètres Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile (Protection de Réglages sur Arrêt).....	170
9.9.1	Fréquence cardiaque \ FC Moyenne	170
9.9.2	Fréquence cardiaque \ FC Dérivation	170
9.9.3	Fréquence cardiaque \ FC Filtre 50/60 Hz.....	171
9.9.4	Fréquence cardiaque \ FC Détection Stimulateur Cardiaque (PM)	171
9.9.5	Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite Inférieure Silencieuse.....	171
9.9.6	Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite Supérieure Silencieuse.....	172
9.9.7	Fréquence cardiaque \ FC/FP Retard Bradycardie.....	172
9.9.8	Fréquence cardiaque \ FC/FP Retard Tachycardie	172
9.9.9	Fréquence cardiaque \ FC Retard Asystole.....	172
9.9.10	Fréquence cardiaque \ FC/FP Intervalle de Déviation Moyenne.....	173
9.9.11	Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (-).....	173
9.9.12	Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (+)	173

9.9.13	Fréquence cardiaque \ FC/FP Alarmes	173
9.10	Paramètres Respiration (Mode Protection de Réglages sur Arrêt).....	174
9.10.1	Respiration \ Durée Apnée Silencieuse	174
9.10.2	Respiration \ Respiration Périodique	174
9.10.3	Respiration \ Période T1 (Retard).....	175
9.10.4	Respiration \ Période T2 (Resp.).....	175
9.10.5	Respiration \ Nombre des Périodes.....	175
9.10.6	Respiration \ Fréquence Respiratoire Minimale	176
9.11	Paramètres via VitaWin	176
10.	Enregistrement des données	177
10.1	Journal du système d'alarme	177
10.2	Journal des tendances	182
10.3	Journal de divulgation complète.....	184
10.4	Données enregistrées et taux d'échantillonnage.....	185
10.5	Journal de conformité	186
10.6	Téléchargement des données vers une mémoire USB	187
10.7	Évaluation des données stockées sur un PC.....	188
11.	Délais d'alarme et principes de mesure	190
11.1	Délais d'alarme.....	190
11.1.1	Délai de condition d'alarme pour la fréquence cardiaque.....	190
11.1.2	Délai de condition d'alarme pour SpO ₂	191
11.1.3	Délai de condition d'alarme pour la respiration	191
11.1.4	Délais de signalement d'alarme	192
11.2	Principes de mesure de la technologie Masimo	193
11.2.1	Principe de mesure du monitoring de la SpO ₂	193
11.2.2	Indice de perfusion (Pi)	195
11.2.3	Indice de variabilité de la pléth (PVi)	196
11.2.4	Algorithme FastSat	196
11.2.5	Courbe de Signal IQ	197
11.2.6	Détection adaptative de détachement de capteur (APOD)	197
11.2.7	Validation et précision	198
11.3	Principe de mesure du monitoring de la fréquence cardiaque ..	199
11.4	Principe de mesure du monitoring de l'apnée	201
12.	Caractéristiques techniques	202
12.1	Spécifications générales	202
12.2	Spécifications du moniteur de SpO ₂ et de fréquence pulsatile....	205

12.3	Spécifications du moniteur d'apnée	206
12.4	Spécifications du moniteur de fréquence cardiaque	207
12.5	Spécifications de compatibilité électromagnétique	209
12.5.1	Émissions électromagnétiques.....	209
12.5.2	Immunité électromagnétique (perturbations liées à la ligne)	210
12.5.3	Immunité électromagnétique (perturbations RF conduites et rayonnées)	211
12.6	Câble de l'unité d'appel infirmière	213
13.	Glossaire	214
14.	Tableau des illustrations	215
15.	Historique des révisions	219

1. Informations réglementaires et de sécurité

1.1 Objet du présent mode d'emploi

Ce mode d'emploi fournit les informations nécessaires à la configuration et à l'utilisation en toute sécurité du moniteur de patient VitaGuard VG 5 MP conformément à sa fonction et à l'usage auquel il est destiné, y compris des informations importantes sur les risques résiduels et la manière de les éviter ou de les minimiser. Il n'est pas destiné à remplacer, mais à compléter une formation approfondie sur les produits.

En toute connaissance de ce mode d'emploi, le médecin prescripteur doit décider :

- si les soignants doivent être formés à l'exécution des mesures de réanimation ;
- comment préparer au mieux les soignants au monitoring et, surtout, aux mesures à prendre en cas d'alarme ;
- les vues qui doivent être affichées sur l'écran du moniteur.

Lisez attentivement le manuel complet avant d'utiliser VitaGuard et ses accessoires.

Les soignants ne doivent pas hésiter à contacter le médecin prescripteur ou le revendeur agréé qui a fourni le moniteur s'ils ont des questions concernant le moniteur et ses accessoires.

NOTE : Le texte en **polices grasses** de ce mode d'emploi apparaît également sur l'écran du moniteur.

1.2 Objectif visé par VitaGuard VG 5 MP

Les moniteurs de signes vitaux de la famille VitaGuard VG 5 sont destinés au monitoring continu et non invasif des paramètres physiologiques et à l'émission d'alarmes si ces paramètres se situent en dehors des limites d'alarme fixées. Les patients sont des nouveau-nés, des nourrissons, des enfants et des adultes vivant à domicile, à l'hôpital ou dans des établissements de type hospitalier. Les

moniteurs ne peuvent être utilisés que pour un seul patient à la fois. Les moniteurs sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé ainsi que par des soignants et des patients adultes ayant reçu une formation à l'utilisation du moniteur. Les moniteurs ne sont pas des appareils thérapeutiques et ne sont pas destinés à être utilisés pendant le transport.

1.3 Indications et contre-indications

1.3.1 Indications pour l'utilisation

Le VitaGuard VG 5 MP est indiqué pour les patients (nouveau-nés, nourrissons, enfants et adultes) pour lesquels un médecin recommande un monitoring continu et non invasif des signes vitaux, notamment pour détecter l'apnée centrale, monitorer la fréquence cardiaque ou la fréquence pulsatile, et la saturation en oxygène.

1.3.2 Contre-indications

Le VitaGuard VG 5 MP est contre-indiqué chez les patients présentant une réaction allergique au gel des électrodes ECG ou chez les patients présentant une réaction allergique aux produits en caoutchouc mousse et/ou à l'adhésif des capteurs SpO₂.

Il n'est pas destiné à la détection de l'apnée obstructive. L'apnée centrale ne peut être détectée que lorsque le patient est allongé sur un support stable.

1.4 Limites de l'objectif visé par VitaGuard

Le calcul de la fréquence cardiaque est basé sur la mesure continue d'un signal d'électrocardiogramme (ECG) à canal unique, obtenu en appliquant trois électrodes ECG sur la peau intacte de la partie supérieure du corps du patient, qui sont à leur tour connectées au moniteur à l'aide d'un câble patient défini. La détection de l'effort respiratoire est basée sur la mesure continue de l'impédance transthoracique mesurée entre deux des électrodes ECG utilisées pour la détection de la fréquence cardiaque.

La saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et la fréquence pulsatile sont déterminées par photopléthysmographie à l'aide d'un capteur optique appliqué sur la peau intacte de la main, du doigt, du pied ou de l'orteil du patient et connecté au moniteur à l'aide d'un câble patient défini.

Les alarmes sont déclenchées par des algorithmes dont les seuils sont réglables. Les réglages ou les modifications des réglages sont effectués par un professionnel de la santé ou par un technicien de maintenance formé sur les instructions d'un professionnel de la santé.

Les alarmes enregistrées et les données de conformité sont stockées dans une mémoire non volatile pour être téléchargées et examinées ultérieurement par un professionnel de la santé. Le moniteur est alimenté par le réseau électrique et comprend une batterie rechargeable pour les utilisations de courte durée.

Néanmoins, même s'il est utilisé conformément à sa destination, VitaGuard VG 5 MP ne peut pas détecter toutes les situations de danger de mort dans certaines conditions défavorables.

Le médecin prescripteur est responsable de la sécurité de l'application du moniteur VitaGuard.

Une formation qualifiée des soignants aux techniques de réanimation cardiorespiratoire est fortement recommandée. Le dégagement des voies respiratoires et la réanimation des nourrissons et des jeunes enfants nécessitent une formation spéciale que le médecin responsable doit communiquer au personnel soignant.

Il est important que VitaGuard soit configuré de manière à éviter au maximum les fausses alarmes. Des fausses alarmes fréquentes peuvent réduire considérablement la vigilance des soignants.

Lorsque le patient prend de l'âge, il peut être nécessaire de modifier les limites d'alarme. Par conséquent, des rendez-vous de suivi doivent être organisés avec les soignants si les limites d'alarme doivent être ajustées à une date ultérieure.

1.4.1 Limites de la détection de l'apnée

VitaGuard VG 5 MP ne peut pas détecter les apnées obstructives, c'est-à-dire les apnées causées par une obstruction complète ou partielle des voies aériennes supérieures. L'occlusion ou l'obstruction des voies respiratoires peut être causée, par exemple, par des débris alimentaires ou des vomissures. Le soignant peut être amené à retirer les débris alimentaires de la cavité buccale du patient.

VitaGuard pourrait confondre des mouvements avec la respiration, par exemple pendant le transport en ambulance, en voiture ou en landau, ou lorsqu'un enfant est tenu dans les bras du soignant. C'est pourquoi les apnées centrales ne peuvent être détectées que lorsque le patient est endormi ou couché sans bouger. L'utilisation de VitaGuard pour la détection de l'apnée centrale pendant le transport du patient n'est donc pas autorisée.

Si une alarme de fréquence cardiaque basse ou de saturation en oxygène basse se déclenche en raison d'une apnée obstructive, il peut être nécessaire de procéder à une réanimation cardio-pulmonaire.

1.4.2 Limites du monitoring de la fréquence cardiaque

La fréquence cardiaque peut être monitorée à l'aide d'électrodes pendant les mouvements du patient. Cependant, des mouvements brusques et vigoureux peuvent nuire à la précision de la mesure.

Une fausse fréquence cardiaque peut s'afficher en cas de fibrillation ventriculaire ou lorsque la fréquence cardiaque dépasse 350 battements par minute.

D'autres informations détaillées sur la sécurité du monitoring de la fréquence cardiaque et de l'apnée centrale sont fournies dans la section 1.6.6.

1.4.3 Limites du monitoring de la SpO₂ et de la fréquence pulsatile

VitaGuard VG 5 MP, lorsqu'il est utilisé uniquement comme oxymètre de pouls, n'est pas destiné à être utilisé comme moniteur d'apnée ou pour la détection d'arythmies cardiaques.

La méthode de mesure de la fréquence pulsatile est basée sur la détermination du pouls périphérique à l'aide de capteurs optiques et ne peut donc pas détecter certaines arythmies cardiaques.

Le monitoring de la SpO₂ et de la fréquence pulsatile est affectée si le patient bouge vigoureusement ou s'il est déplacé vigoureusement.

Lorsque le capteur n'est pas correctement fixé, la lumière ambiante peut fausser les mesures. Une solution consiste à recouvrir le capteur d'un matériau sombre ou opaque. Le moniteur ne peut fonctionner correctement que si le capteur SpO₂ est correctement fixé.

Des informations de sécurité détaillées supplémentaires sur la SpO₂ et le monitoring de la fréquence pulsatile sont fournies dans les sections 1.6.7 et 5.2. Lisez attentivement ces informations avant d'utiliser VitaGuard.

1.5 Étiquettes et symboles

1.5.1 Étiquette de l'appareil

L'étiquette de l'appareil située sous le boîtier du moniteur sert d'identifiant unique pour le moniteur VitaGuard et comprend :

- nom commercial et modèle [#] ;
- nom et adresse du fabricant ;
- numéro de série [SN] ;
- numéro de catalogue [REF] ;
- code UDI avec numéro GTIN (01), date de fabrication (11), numéro de série (21) et numéro de catalogue (241) ;
- informations sur le type de batterie ;
- lien vers les informations sur les brevets de Masimo.



Fig. 1 Exemple d'étiquette sous le boîtier du moniteur

Les symboles figurant sur l'étiquette de l'appareil sont expliqués dans la section 1.5.5.

1.5.2 Étiquette de la mallette de transport

L'étiquette située à l'extérieur de la mallette de transport VitaGuard sert d'identifiant unique pour le moniteur VitaGuard et fournit des informations importantes sur la manipulation et le stockage.

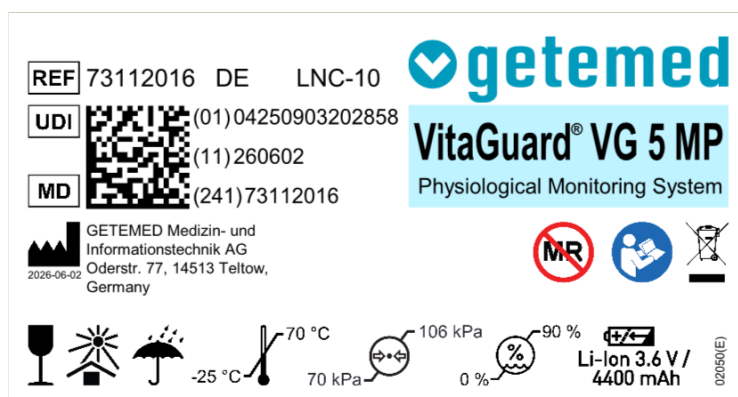


Fig. 2 Exemple d'étiquette sur le boîtier de transport de VG 5 MP

Les symboles supplémentaires sur l'étiquette de la mallette de transport qui ne sont pas déjà expliqués dans les sections 1.5.3 et 1.5.5 sont expliqués dans la section 1.5.7.

1.5.3 Symboles sur le panneau avant du moniteur

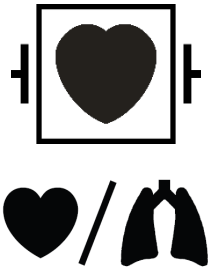
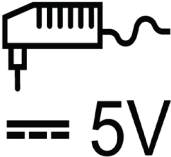
Les symboles suivants se trouvent sur le panneau avant du moniteur.

Symbole	Description
	SUIVRE LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION Ce symbole indique que vous devez lire le mode d'emploi avant d'utiliser le moniteur.
	GETEMED Logo Ce logo est celui du fabricant du moniteur : GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG.
	Nom commercial et modèle Ce logo indique le nom commercial « VitaGuard » et le type de modèle du moniteur « VG 5 MP ».
	Logo Masimo SET Ce logo indique que le moniteur VitaGuard utilise la technologie SET (Signal Extraction Technology) de Masimo Corp. pour déterminer la saturation artérielle en oxygène (SpO ₂) et la fréquence pulsatile.
	Symbole du cœur Ce symbole marque l'indicateur visuel (LED verte) qui clignote lorsqu'un battement de cœur est détecté par le moniteur.

Symbole	Description
	Symbole du poumon Ce symbole marque l'indicateur visuel (LED verte) qui clignote lorsqu'un cycle respiratoire est détecté par le moniteur.
	Batterie rechargeable Le symbole du haut marque l'indicateur visuel (LED verte) qui indique l'état de charge de la batterie rechargeable : Allumé de façon permanente : Batterie en cours de chargement Éteint de façon permanente : Batterie entièrement chargée Clignotant : Erreur détectée Adaptateur d'alimentation Le symbole du bas marque l'indicateur visuel (LED verte) qui indique que l'adaptateur d'alimentation est connecté au moniteur.
	Esc (Echap) et réinitialisation de l'alarme Ces symboles marquent la touche combinée « Esc » (Echap) et « Réinitialisation de l'alarme » pour faire taire l'alarme sonore pour la condition d'alarme actuelle, et pour annuler les modifications des paramètres du moniteur dans le cadre de l'interface utilisateur. La LED située derrière le symbole de la cloche change de couleur en fonction de la situation d'alarme en cours : Blanc : Pas d'alarme / Jaune : Alarme technique / Rouge : Alarme patient
	Entrée et Marche/Arrêt Ces symboles marquent la touche combinée « Entrée » et « Marche/Arrêt » qui permet d'allumer le moniteur et d'accepter les modifications des paramètres du moniteur dans le cadre de l'interface utilisateur.

1.5.4 Symboles sur le panneau des connecteurs du moniteur

Les symboles suivants se trouvent sur le panneau des connecteurs, à côté des connecteurs individuels permettant de raccorder les accessoires du moniteur.

Symbole	Description
	Pièce appliquée de type BF (Body Floating) Ce symbole situé à côté du connecteur du câble SpO ₂ indique que l'entrée est une PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF avec protection contre les défibrillateurs. Cela signifie que l'entrée est flottante et isolée électriquement de la terre du secteur.
	Pièce appliquée de type CF (Cardiac Floating) Le symbole supérieur situé à côté du connecteur du câble de fréquence cardiaque et de respiration indique que l'entrée est une PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE CF avec protection contre les défibrillateurs. Cela signifie que l'entrée est flottante et isolée électriquement de la terre du secteur. Les symboles du cœur et des poumons en dessous indiquent que les signaux de l'ECG et de la respiration sont acquis via ce connecteur.
	Panneau d'avertissement général Ce symbole indique que la protection du moniteur contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque dépend de l'utilisation du câble ECG fourni avec le moniteur.
	Entrée de l'adaptateur d'alimentation Ce symbole indique le connecteur pour l'adaptateur d'alimentation externe 5 V de qualité médicale fourni avec le moniteur.
USB	USB (Universal Serial Bus) Ce symbole identifie le connecteur d'un câble USB Type-C nécessaire pour télécharger les données stockées dans le logiciel d'évaluation VitaWin, ou pour télécharger les données sur une clé USB.

1.5.5 Symboles sur l'étiquette du moniteur

Les symboles suivants se trouvent sur l'étiquette arrière de l'appareil, à l'arrière du moniteur.

Symbole	Description
	Marque CE La marque CE avec le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié (0197) indique que le moniteur est conforme au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) UE 2017/745 en matière de santé et de sécurité. L'organisme notifié responsable est TÜV Rheinland LGA Products GmbH.
	Numéro de modèle Indique le numéro de modèle du moniteur : VG 5 MP.
	Dispositif médical Indique que le moniteur est un dispositif médical.
	Numéro de catalogue Indique le numéro de catalogue du fabricant du moniteur.
	Numéro de série Indique le numéro de série du moniteur à des fins d'identification.
	Identifiant unique de l'appareil Indique que le dispositif contient des informations d'identification uniques. Le code QR situé sous le symbole contient les données suivantes : (01) Code UDI (11) Date de fabrication AAMMJJ (21) Numéro de série (SN) (241) Numéro de catalogue (REF)
 AAAA-MM-JJ	Fabricant Indique le nom et l'adresse du fabricant de ce moniteur ainsi que la date de fabrication du moniteur : ANNÉE-MOIS-JOUR.
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Le symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié, mais qu'il doit être envoyé dans des installations de collecte séparées pour être récupéré et recyclé.

Symbole	Description
IP22	Indice de protection (IP) Le premier chiffre (2) représente l'indice de protection contre la pénétration d'objets solides. Dans ce cas, les objets >12,5 mm (doigt ou objets similaires). Le second chiffre (2) représente l'indice de protection contre la pénétration de liquides. Dans ce cas, le moniteur est protégé contre les gouttes d'eau verticales lorsqu'il est incliné à un angle de 15° par rapport à sa position normale.
	Inadapté aux résonances magnétiques Ce symbole indique que ni le moniteur ni ses accessoires ne sont destinés à être utilisés dans un environnement de résonance magnétique (MR).
	Batterie rechargeable lithium-ion Ce symbole indique que le moniteur contient une batterie rechargeable lithium-ion intégrée ayant une tension nominale de 3,6 V et une capacité de 4400 mAh.

1.5.6 Symboles affichés sur l'écran du moniteur

Les symboles suivants apparaissent sur l'écran du moniteur et sont utilisés pour l'interface utilisateur graphique (IUG). Toutes les icônes ne sont pas forcément visibles, car les vues affichées à l'écran dépendent des paramètres du moniteur.

Symbole	Description
	Écran d'accueil Une pression sur cette icône permet d'afficher l'écran d'accueil de l'IUG.
	Vue 1 Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher la Vue 1. Il en va de même pour les icônes Vue 2 et Vue 3.
	Icône SpO₂ Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher la Vue SpO ₂ .
	Icône de fréquence cardiaque / fréquence pulsatile Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher la Vue fréquence cardiaque (ou fréquence pulsatile).

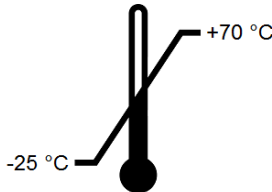
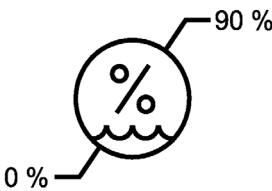
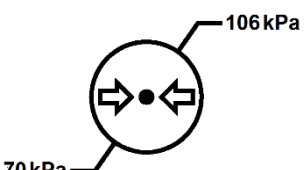
Symbole	Description
	 Icône de respiration Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher la Vue respiration.
	 Icône d'information Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher les aux pages d'information.
	 Icône du système Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher les paramètres du système.
	 Icône de mémoire Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher les icônes d'événement, de tendance et d'USB.
	 Icône d'événement Une pression sur cette icône permet d'afficher une liste des événements d'alarme enregistrés.
	 Icône de tendance Une pression sur cette icône permet d'afficher une liste des enregistrements de tendances stockés.
	 Icône USB Une pression sur cette icône permet d'afficher une boîte de dialogue pour télécharger les données stockées sur une clé USB. L'icône du bas s'affiche sous l'icône de la cloche lors du téléchargement de données sur une clé USB.
	 Icône Paramètres Une pression sur cette icône permet d'afficher le menu des paramètres de la vue sélectionnée (SpO ₂ , fréquence cardiaque/fréquence pulsatile ou respiration). Les paramètres relatifs à la vue sélectionnée peuvent être sélectionnés et modifiés.
	 Icônes « Annulation » et « Entrée » Une pression sur ces icônes permet d'annuler ou d'accepter les modifications.
	 Icônes de navigation Une pression sur ces icônes permet de naviguer dans l'IUG.
	 Icônes de cloches

Symbole	Description
	Ces icônes indiquent l'état du système d'alarme sonore lorsqu'aucune alarme n'est présente : Icône de gauche : Alarme sonore active Icône de droite : Alarme sonore en pause. Le temps de pause restant est affiché sous l'icône.
	Icônes de cloches (alarme technique) Ces icônes indiquent l'état du système d'alarme sonore lorsqu'une alarme technique est présente : Icône de gauche : Alarme technique sonore présente. Icône de droite : Réinitialisation de l'alarme technique sonore.
	Icônes de cloches (alarme patient) Ces icônes indiquent l'état du système d'alarme sonore lorsqu'une alarme patient est présente : Icône de gauche : Alarme patient présente. Icône de droite : Réinitialisation de l'alarme patient.
	Icônes d'état de la batterie Cette icône indique la capacité restante de la batterie rechargeable. La valeur en pourcentage de la capacité restante est affichée directement sous l'icône.
	Icônes de câble de l'unité d'appel infirmière Cette icône s'affiche sous l'icône de la cloche lorsque le câble de l'unité d'appel infirmière est connecté au moniteur.

1.5.7 Symboles supplémentaires sur la valise de transport

En plus des symboles déjà décrits ci-dessus, les symboles suivants se trouvent sur la valise de transport du moniteur.

Symbole	Description
	Fragile, à manipuler avec précaution Indique que la valise de transport et son contenu sont fragiles et risquent d'être endommagés s'ils ne sont pas manipulés avec précaution.
	Garder au sec Indique que la valise de transport et son contenu doivent être protégés de la pluie et d'autres sources d'humidité.
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil Indique que la valise de transport et son contenu doivent être protégés de la lumière directe du soleil.

Symbole	Description
	Limites de température Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles la mallette de transport et son contenu peuvent être exposés en toute sécurité. Les valeurs limites sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Limites d'humidité Indique les limites supérieure et inférieure d'humidité auxquelles la mallette de transport et son contenu peuvent être exposés en toute sécurité. Les valeurs limites sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Limite de pression atmosphérique Indique les limites supérieure et inférieure de pression atmosphérique auxquelles la mallette de transport et son contenu peuvent être exposés en toute sécurité. Les valeurs limites sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.

1.5.8 Symboles supplémentaires sur l'emballage des accessoires

En plus des symboles déjà décrits ci-dessus, les symboles suivants se trouvent sur les accessoires fournis avec le moniteur.

Symbole	Description
	Non stérile Ce symbole sur l'emballage des électrodes et des capteurs SpO ₂ indique que ceux-ci ne sont pas stériles.
	Usage unique Ce symbole sur l'emballage des électrodes et des capteurs SpO ₂ indique qu'ils ne peuvent être utilisés qu'une seule fois.
	Sans latex Ce symbole sur l'emballage des électrodes et des capteurs SpO ₂ indique que ceux-ci ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.
	Consulter le mode d'emploi Ce symbole sur l'emballage des électrodes et des capteurs SpO ₂ indique qu'il faut consulter le mode d'emploi avant de les utiliser.

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation Ce symbole sur l'emballage des électrodes et des capteurs SpO ₂ indique la date après laquelle ils ne doivent plus être utilisés.
	Code de lot Ce symbole sur l'emballage des électrodes et des capteurs SpO ₂ indique le code de lot du fabricant, ce qui permet d'identifier le lot. Le code de lot du fabricant est adjacent au symbole.
	Représentant européen agréé Ce symbole identifie le représentant européen agréé du fabricant des capteurs et des câbles SpO ₂ . Le Représentant est une entité juridique désignée par les fabricants de pays non membres de l'Union européenne (UE) pour les représenter dans l'UE et veiller à ce qu'ils respectent les réglementations européennes.

1.6 Avertissements, Mises en garde et Avis

Le médecin prescripteur doit s'assurer que les soignants sont en mesure d'utiliser VitaGuard pour le monitoring et qu'ils peuvent mettre en œuvre les mesures appropriées en cas d'alarme.

Cette section fournit des informations sur la sécurité d'utilisation et la conformité réglementaire du moniteur VitaGuard, y compris des informations importantes sur les risques résiduels et la manière de les éviter ou de les minimiser. Familiarisez-vous avec ces informations et lisez et comprenez toutes les instructions avant d'essayer d'utiliser le dispositif. VitaGuard est un dispositif médical et, en tant que tel, il a été conçu et est fabriqué conformément aux réglementations et contrôles médicaux appropriés.

NOTE : Le non-respect des informations de sécurité fournies dans ce manuel est considéré comme une utilisation anormale du moniteur et peut entraîner la mort, des blessures, des dommages matériels, la perte de données ou l'annulation de la garantie.

Un danger est une source de blessures potentielles pour une personne ou de dommages pour les biens ou le système. Ce manuel utilise les termes AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE et AVIS pour

signaler les risques et désigner un degré ou un niveau de gravité. Familiarisez-vous avec les définitions suivantes et leur signification.

Convention	Définition
AVERTISSEMENT	Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
MISE EN GARDE	Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures modérées ou légères.
AVIS	Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la perte ou la destruction de biens ou de données.

Rapport d'incident

Un incident grave est un dysfonctionnement du dispositif qui entraîne la mort ou des blessures graves, ou qui peut entraîner la mort ou une grave détérioration de la santé.

Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.6.1 Informations de sécurité relatives aux tâches du soignant

Par « soignants », nous entendons les personnes qui, pendant le monitoring, sont responsables du bien-être du patient monitoré. Cela inclut :

- les parents ou d'autres membres de la famille,
- les baby-sitters, une fois qu'ils ont été formés à cette situation, et
- les infirmières et autres membres du personnel ayant reçu une formation médicale.

AVERTISSEMENT : DANGER GÉNÉRAL POUR LE PATIENT

Les instructions figurant dans le présent manuel ne remplacent en aucun cas les pratiques médicales établies en matière de soins aux patients.

Les applications potentielles de VitaGuard pour les patients à haut risque sont si variées que nous ne pouvons pas donner d'instructions spécifiques sur les procédures à suivre en cas d'alarme. Il incombe au médecin d'informer les patients et les soignants de la procédure à suivre en cas d'alarme.

AVERTISSEMENT : DANGER GÉNÉRAL POUR LE PATIENT

Risque de décès ou de blessures graves si vous n'utilisez pas VitaGuard conformément à sa destination.

VitaGuard ne doit être utilisé que par du personnel qualifié ou sous sa supervision. Ce manuel, toutes les informations fournies avec les accessoires, toutes les informations relatives à la sécurité et les spécifications doivent être lus avant l'utilisation.

AVERTISSEMENT : MESURES DE RÉANIMATION

Risque de décès ou de blessures graves si vous ne réagissez pas correctement à une situation d'alarme critique.

Vérifier régulièrement l'état du patient, car VitaGuard n'a pas d'effet thérapeutique. Il peut être nécessaire de mettre en œuvre des mesures de réanimation en cas d'alarme. Appeler immédiatement les services d'urgence lorsque le patient présente des signes d'une situation critique.

Assurez-vous de pouvoir réagir à une alarme en quelques secondes.

AVERTISSEMENT : UTILISATION POUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si le moniteur est connecté à deux patients simultanément.

N'essayez pas d'utiliser VitaGuard sur plus d'un patient à la fois.

AVERTISSEMENT : RÉGLAGES D'ALARME INAPPROPRIÉS

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si les paramètres d'alarme du moniteur ne sont pas corrects.

Ne modifiez jamais les paramètres de l'alarme sans consulter le médecin responsable. Le médecin est responsable de la sélection des limites d'alarme et de la configuration du moniteur pour chaque patient.

AVERTISSEMENT : MODIFICATIONS INVOLONTAIRES

Risque de mort ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si le moniteur a été manipulé.

Veillez à ce qu'aucun frère ou sœur ni aucune autre personne n'éteigne ou ne modifie involontairement les paramètres du moniteur.

AVERTISSEMENT : VÉRIFIER LE FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL AVANT DE L'UTILISER

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si le moniteur ne fonctionne pas correctement, ou s'il ne détecte pas correctement les signes vitaux du patient. Prenez toujours les précautions suivantes :

- inspectez visuellement le moniteur et ses accessoires avant de les utiliser ;
- avant de laisser le patient seul pendant un certain temps, assurez-vous que les indicateurs lumineux de la fréquence cardiaque et de la respiration clignotent (LED vertes décrites dans la section 3.4.4) ;
- tester l'alarme sonore à chaque fois que vous allumez VitaGuard, comme expliqué dans les sections 4.2 et 7.5 ;
- si vous pensez que VitaGuard ne fonctionne pas correctement, vérifiez les fonctions vitales du patient et continuez à l'observer jusqu'à ce que vous receviez un moniteur de remplacement ou

que le moniteur ait été examiné par le médecin ou le revendeur agréé ;

- vous ne devez en aucun cas utiliser VitaGuard s'il présente des dommages ou est suspecté d'être endommagé.

AVERTISSEMENT : UTILISATION DE DISPOSITIFS MULTIMÉDIA POUR RELAYER UNE ALARME

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si l'on compte sur un appareil multimédia pour relayer le signal d'alarme.

Les logiciels utilisés sur les appareils multimédia tels que les téléphones mobiles, les tablettes ou les ordinateurs portables peuvent mettre en œuvre des algorithmes de suppression du bruit qui empêchent la transmission de la tonalité d'alarme. Par conséquent, n'utilisez jamais de tels appareils pour le monitoring à distance du système d'alarme de VitaGuard.

1.6.2 Informations de sécurité relatives au moniteur en général

Les informations de sécurité suivantes identifient les risques potentiels qui s'appliquent au système dans son ensemble.

AVERTISSEMENT : CONFIGURATION DE L'APPAREIL

Risque de décès ou de blessures graves pour le patient ou d'autres personnes si le moniteur n'est pas installé et configuré correctement.

Nous recommandons de suspendre VitaGuard dans sa pochette de manière à ce que l'écran soit facilement visible. Prenez toujours les précautions suivantes :

- ne pas démarrer ou utiliser VitaGuard sans avoir vérifié que la configuration est correcte ;
- s'assurer que les limites d'alarme sont adaptées au patient monitoré en vérifiant les limites à chaque utilisation de VitaGuard ;

- assurez-vous que vous pouvez entendre clairement le signal d'alarme quel que soit le bruit de fond et réglez le volume de l'alarme en conséquence ;
- ne jamais régler les limites d'alarme sur des valeurs extrêmes qui rendent le système de monitoring inutilisable ;
- ne pas placer VitaGuard dans un endroit où les commandes peuvent être modifiées par le patient ou des enfants ;
- ne pas suspendre l'appareil directement au-dessus de la tête du patient ni le placer dans une position qui pourrait le faire tomber sur le patient ;
- ne pas brancher l'adaptateur d'alimentation sur une prise de courant en hauteur, car il pourrait se détacher lorsque le câble est tiré ;
- éviter d'empiler plusieurs appareils ou de placer quoi que ce soit sur l'appareil pendant son fonctionnement ;
- s'assurer que l'emballage de l'électrode et du capteur n'est pas endommagé avant l'utilisation pour éviter tout dysfonctionnement dû à une adhérence insuffisante ;
- acheminer soigneusement les câbles patient afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement et de s'assurer que personne ne trébuche sur ces câbles ;
- assurer une circulation d'air suffisante pour que les substances toxiques susceptibles d'être émises en cas de dysfonctionnement puissent s'échapper rapidement.

AVERTISSEMENT : ÉTOUFFEMENT

Risque de décès ou de blessure grave par ingestion et étouffement avec les électrodes ECG, les capteurs SpO₂ ou le matériel d'emballage.

Pour éviter le risque d'étouffement, prenez toujours les précautions suivantes :

- couvrir la partie supérieure du corps des nourrissons et des jeunes enfants afin qu'ils ne puissent pas tirer sur les électrodes ECG ;

- appliquer les capteurs de SpO₂ sur le pied des nourrissons et des jeunes enfants ;
- garder les matériaux d'emballage hors de portée des enfants.

AVERTISSEMENT : STRANGULATION

Risque de mort ou de blessure grave par strangulation sur les câbles patient ou du capteur.

Pour éviter tout risque de strangulation, acheminez tous les câbles patient et câbles des capteurs (ECG et SpO₂) loin de la tête et de la gorge du patient. Pour les nourrissons et les jeunes enfants, faites passer tous les câbles à l'intérieur des vêtements du patient de manière à ce qu'ils sortent au niveau du pied.

Pour les enfants plus âgés et les adultes, acheminez les câbles de manière à ce qu'ils sortent entre le pantalon et le pull-over. Fixez tous les câbles pour éviter que le patient ne soit blessé s'il se tourne ou se retourne pendant le monitoring. Acheminez les câbles loin du patient jusqu'au moniteur.

AVERTISSEMENT : BRUIT AMBIANT

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une alarme critique en présence d'un bruit ambiant.

Installez le moniteur de manière à ce que vous puissiez entendre l'alarme sonore à tout moment, en tenant compte des activités quotidiennes normales telles que regarder la télévision ou écouter la radio.

Lorsque vous effectuez des activités bruyantes, par exemple prendre une douche, passer l'aspirateur, percer, etc., gardez VitaGuard à portée de vue afin de voir les indicateurs visuels d'alarme (écran et LED d'alarme) en cas de situation critique, ou assurez-vous qu'une deuxième personne est présente pour observer le patient et le moniteur.

Ne jamais obstruer la sortie d'alarme de VitaGuard avec des objets qui absorbent le son.

AVERTISSEMENT : ANIMAUX DOMESTIQUES ET NUISIBLES

Risque de décès ou de blessure grave en raison d'un dysfonctionnement de l'appareil causé par les animaux domestiques et nuisibles.

Protégez l'appareil contre tout contact avec les animaux domestiques et nuisibles, car ils pourraient entraîner des dommages liés à la sécurité, par exemple en le mordant, en le faisant tomber, en l'exposant à des liquides ou à des saletés.

AVERTISSEMENT : CHOC ÉLECTRIQUE

Risque de mort ou de blessure grave en cas de choc électrique.

Pour se protéger des chocs électriques :

- toujours retirer les capteurs et débrancher complètement le VitaGuard avant de baigner le patient ;
- ne pas essayer de nettoyer VitaGuard pendant le monitoring d'un patient.
- éloigner les parties conductrices des électrodes ECG, des capteurs SpO₂ et des pièces associées des autres parties conductrices, y compris de la terre. Veillez également à ce qu'il n'y ait pas de contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre, si une électrode ECG ou un capteur SpO₂ se détache pendant le monitoring.

AVERTISSEMENT : DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE

Risque de mort ou de blessure grave dû à un dysfonctionnement de l'appareil en raison d'une décharge électrostatique.

La charge électrostatique qu'une personne peut, par exemple, accumuler sur certains tapis ou certaines surfaces ne doit pas se décharger par les connecteurs VitaGuard ou par les parties conductrices d'électricité de l'électrode ECG et du capteur SpO₂. C'est pourquoi il faut éviter de toucher directement les parties conductrices d'électricité.

Déchargez au préalable toute accumulation d'électricité statique en touchant, par exemple, une conduite d'eau ou un appareil de chauffage mis à la terre. Ne pas toucher l'appareil et le patient simultanément.

Si vous soupçonnez un dommage dû à une décharge électrostatique, renvoyez l'appareil à GETEMED ou à votre revendeur agréé pour qu'il soit inspecté.

AVERTISSEMENT : TEMPÉRATURES ET/OU HUMIDITÉ EXTRÊMES

Risque de mort ou de blessure grave dû à un dysfonctionnement de l'appareil en cas de températures et/ou d'humidité extrêmes.

Les performances de l'appareil peuvent être compromises à des températures extrêmes ou en raison de variations de température et d'humidité de l'air. Prenez toujours les précautions suivantes :

- ne pas utiliser VitaGuard à des températures extrêmes inférieures à 5 °C ou supérieures à 40 °C ;
- ne pas placer VitaGuard à proximité de sources de chaleur telles que radiateurs, fours, etc ;
- ne pas exposer VitaGuard à la lumière directe du soleil ;
- si VitaGuard a été stocké à une température proche des limites extrêmes de stockage au chaud ou au froid (-25 °C à +70 °C), attendez au moins quatre (4) heures pour que l'appareil atteigne la température ambiante avant de l'utiliser ;
- en cas d'humidité ou de condensation visible à l'extérieur, sécher le moniteur et attendre au moins deux (2) heures avant de le réutiliser.

AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION

Risque de mort ou de blessure grave dû à des explosions en présence de certains gaz.

Des étincelles électriques peuvent se produire lors de la connexion des câbles au moniteur. Par conséquent, n'utilisez pas VitaGuard en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou de l'oxyde nitreux. Déterminer si le patient est susceptible de se trouver dans un tel environnement.

AVERTISSEMENT : DOMMAGES AUDITIFS

Risque de lésions auditives si le moniteur est placé trop près de la tête du patient.

Ne placez pas VitaGuard directement à côté de la tête du patient, car l'alarme sonore pourrait provoquer des lésions auditives.

AVERTISSEMENT : DYSFONCTIONNEMENT

Risque de décès ou de blessure grave en raison d'un dysfonctionnement de l'appareil.

Comme pour tout équipement électronique, une défaillance peut survenir pour diverses raisons, y compris mais sans s'y limiter :

- défaillance d'un composant ;
- décharge électrostatique ;
- usure ;
- mauvaise utilisation, par exemple en faisant tomber le moniteur ou en enroulant les câbles ;
- manque d'entretien.

Afin de détecter un dysfonctionnement le plus rapidement possible, inspectez visuellement le moniteur, les câbles patient et leurs connecteurs, l'adaptateur d'alimentation externe, les électrodes et le capteur SpO₂ pour détecter tout signe visible de dommage chaque fois que vous utilisez VitaGuard pour le monitoring.

Si une mesure semble douteuse, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifiez le bon fonctionnement de VitaGuard. Contactez immédiatement votre revendeur agréé pour faire remplacer les pièces endommagées.

MISE EN GARDE : RISQUE D'INFECTION

Risque d'infection dû à la réutilisation d'accessoires entrant en contact avec d'autres patients. Pour éviter le risque d'infection, prenez les précautions suivantes :

- utiliser les pièces jetables, telles que les électrodes ECG et les capteurs SpO₂ adhésifs, sur un seul patient ;

- toujours utiliser les mêmes câbles patient pour le même patient ;
- désinfecter VitaGuard et les câbles patient avant de les utiliser sur un autre patient.

AVIS : DOMMAGES CAUSÉS PAR DES ENVIRONNEMENTS NON NETTOYÉS

Les performances de l'appareil peuvent être compromises par la présence de débris.

Protégez VitaGuard et ses accessoires contre les peluches, la poussière, les fibres et autres sources de pollution. Nettoyez régulièrement le moniteur et ses accessoires comme décrit dans la section 1.7.

AVIS : AÉRONEFS

VitaGuard n'a pas été testé pour une utilisation dans les aéronefs et ne doit donc pas être utilisé en vol. En outre, VitaGuard est doté d'une batterie rechargeable au lithium-ion intégrée qui ne doit pas être transportée dans vos bagages. Si vous avez l'intention d'emporter VitaGuard sur un vol, demandez conseil à la compagnie aérienne à l'avance.

Si la compagnie aérienne vous autorise à emporter VitaGuard, transportez-le dans la mallette de transport fournie ou placez-le dans une boîte rigide afin d'éviter qu'il ne s'allume accidentellement en raison de la pression exercée par d'autres bagages sur la touche Marche/Arrêt. Si VitaGuard est accidentellement mis en marche, il émet un signal sonore de rappel toutes les 20 secondes.

1.6.3 Informations de sécurité relatives à d'autres appareils

VitaGuard est un moniteur de patient autonome destiné principalement à un usage domestique. Néanmoins, il peut y avoir des situations où d'autres dispositifs doivent être utilisés sur le patient ou sont placés à proximité de VitaGuard pendant son utilisation. Dans de telles situations, il convient de prêter une attention particulière aux mises en garde et avertissements suivants.

AVERTISSEMENT : PLUSIEURS MONITEURS DANS LE MÊME ENVIRONNEMENT

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si plusieurs moniteurs VitaGuard avec des réglages d'alarme différents sont utilisés dans le même environnement.

Évitez de mélanger les moniteurs entre les patients d'un même environnement et vérifiez que les limites d'alarme sont correctes pour chaque patient à chaque fois que le moniteur est mis en marche.

AVERTISSEMENT : PNEUMOGRAPHIE PAR IMPÉDANCE

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si les performances de VitaGuard sont compromises à cause d'interférences avec des moniteurs de patients qui utilisent également la pneumographie par impédance pour mesurer l'effort respiratoire.

N'utilisez pas VitaGuard en même temps que d'autres moniteurs de patients qui utilisent la pneumographie par impédance pour détecter l'effort respiratoire, car ces appareils peuvent interférer entre eux s'ils utilisent la même fréquence de modulation.

AVERTISSEMENT : INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Risque de mort ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si les performances de VitaGuard sont compromises par des interférences électromagnétiques provenant d'autres appareils.

Les interférences électromagnétiques sont souvent émises par des équipements sans fil ou des appareils consommant beaucoup d'énergie électrique. Prenez toujours les précautions suivantes :

- maintenir une distance de sécurité d'au moins 1 m avec les appareils tels que les cuisinières à induction, les machines à laver, les ordinateurs, les micro-ondes, les aspirateurs, les outils électriques, etc ;

- garder une distance de sécurité d'au moins 30 cm par rapport aux appareils de communication mobile sans fil tels que les téléphones portables, les tablettes, les équipements radio, les talkies-walkies, etc ;
- éviter de placer le moniteur directement à côté d'autres équipements électriques, et éviter d'empiler les moniteurs les uns sur les autres.

Lorsqu'il est impossible d'éviter de placer VitaGuard à côté ou au-dessus d'autres équipements, vérifiez que le moniteur fonctionne conformément à ses spécifications dans cet environnement. Nous vous recommandons de vérifier régulièrement :

- que les signaux affichés sont plausibles et ne sont pas perturbés lorsque le patient ne bouge pas ;
- si les mêmes messages d'alarme technique sont affichés de manière répétée.

Si vous constatez des perturbations, éteignez l'équipement perturbateur ou éloignez VitaGuard de celui-ci.

VitaGuard peut être utilisé à la maison et dans tous les autres environnements directement reliés à un réseau public d'alimentation électrique. Il utilise des signaux à haute fréquence exclusivement pour son fonctionnement interne et a été conçu pour minimiser l'émission de tels signaux. Par conséquent, il est peu probable que les équipements électroniques voisins soient perturbés.

AVERTISSEMENT : NEUROSTIMULATEURS ÉLECTRIQUES TRANSCUTANÉS

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si les performances de VitaGuard sont compromises à cause d'interférences électriques provenant de neurostimulateurs électriques transcutanés (TENS).

N'utilisez pas VitaGuard en même temps que des dispositifs de neurostimulation.

AVERTISSEMENT : ÉLECTROCHIRURGIE ET ÉLECTROCAUTÉRISATION

Risque de brûlures et de blessures pour le patient pendant les procédures d'électrochirurgie ou d'électrocautérisation.

En cas d'utilisation d'un appareil d'électrochirurgie ou d'électrocautérisation, débranchez les câbles ECG et SpO₂ du moniteur.

AVERTISSEMENT : IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Risque de brûlures et de blessures pour le patient pendant l'IRM.

Il est dangereux d'apporter ce moniteur dans une zone où se trouve un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les champs magnétiques puissants générés par les scanners IRM peuvent blesser le patient et endommager définitivement VitaGuard.

AVERTISSEMENT : DÉFIBRILLATEURS

Risque de brûlures et de blessures pour le patient pendant la défibrillation.

VitaGuard est protégé contre l'impact des défibrillateurs lorsqu'il est utilisé avec le câble ECG fourni. Néanmoins, avant d'utiliser un défibrillateur, déconnectez VitaGuard du patient en retirant les électrodes ECG et les capteurs SpO₂.

AVERTISSEMENT : COURANTS DE FUITE

Risque de brûlures et de blessures dû à une addition de courants de fuite.

Le port USB de VitaGuard est isolé électriquement et mécaniquement des connecteurs du patient. Néanmoins, lorsque plusieurs appareils sont connectés les uns aux autres, par exemple via le port USB, les courants de fuite individuels peuvent s'additionner et présenter un risque pour le patient.

Lorsqu'un appareil est connecté au port USB, les exigences de la norme de sécurité IEC 60601-1 « Appareils électromédicaux – Partie

1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles », chapitre 16 « Systèmes électromédicaux », doivent être respectées.

Pour éviter complètement ce risque, ne connectez pas de hub USB, de chargeur, d'imprimante, d'appareil photo, de scanner ou tout autre appareil à ce port lorsque le patient est connecté à VitaGuard.

NOTE : Ceci ne s'applique pas au câble d'appel infirmière fourni comme accessoire optionnel.

1.6.4 Informations de sécurité relatives à l'adaptateur d'alimentation

L'adaptateur d'alimentation externe fourni avec VitaGuard est une alimentation de qualité médicale et doit être manipulé avec précaution pour éviter tout risque d'électrocution.

N'utilisez l'adaptateur d'alimentation que s'il est en parfait état de fonctionnement.

AVERTISSEMENT : OUVERTURE DE L'ADAPTATEUR D'ALIMENTATION

Risque de mort ou de blessure grave par électrocution en cas d'ouverture de l'adaptateur d'alimentation.

La tension d'entrée de l'adaptateur est la tension secteur (100 – 240 V). N'ouvrez jamais l'adaptateur d'alimentation ou son câble de connexion.

AVERTISSEMENT : ADAPTATEUR D'ALIMENTATION ENDOMMAGÉ

Risque de mort ou de blessure grave par électrocution en cas d'adaptateur électrique endommagé.

Inspectez visuellement l'adaptateur d'alimentation externe pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Cessez immédiatement d'utiliser l'adaptateur d'alimentation externe s'il présente des signes d'endommagement ou s'il est tombé. Contactez immédiatement votre revendeur agréé pour un remplacement.

AVERTISSEMENT : PRISES MURALES ENDOMMAGÉES

Risque de mort ou de blessure grave par électrocution en cas de prises murales endommagées.

Inspectez régulièrement les prises murales pour vérifier qu'elles ne sont pas endommagées. N'utilisez pas une prise murale endommagée.

AVERTISSEMENT : HUMIDITÉ

Risque de mort ou de blessure grave par électrocution en raison de l'humidité à l'intérieur de l'adaptateur d'alimentation.

Pour éviter que l'humidité ne pénètre dans l'adaptateur d'alimentation, prenez les précautions suivantes :

- ne pas utiliser l'adaptateur d'alimentation externe dans un environnement humide (par exemple dans la salle de bain) ;
- ne pas immerger l'adaptateur d'alimentation externe dans des liquides.

AVERTISSEMENT : Foudre

Risque de mort ou de blessure grave par choc électrique dû à des tensions élevées en cas d'orage.

L'adaptateur d'alimentation VitaGuard est conçu et testé pour assurer une double isolation entre l'alimentation secteur et la tension de sortie de 5 V utilisée pour alimenter le moniteur. Néanmoins, en cas d'orage, débranchez VitaGuard de l'adaptateur d'alimentation externe et retirez la fiche de l'adaptateur d'alimentation externe de la prise murale. VitaGuard peut fonctionner pendant au moins huit (8) heures avec la batterie intégrée.

MISE EN GARDE : Câbles de rallonge avec multiprises

Risque de blessure en cas de trébuchement sur les câbles de rallonge.

L'utilisation de câbles de rallonge avec des multiprises n'est pas recommandée. Toutefois, si cela ne peut être évité, ne posez pas le câble de rallonge sur le sol. Les soignants ou d'autres personnes

peuvent trébucher sur des câbles posés au sol et se blesser ou blesser le patient si le moniteur est déplacé de sa position de fonctionnement.

MISE EN GARDE : PRISES DE COURANT AVEC INTERRUPTEUR OU VARIATEUR

Les performances de l'appareil peuvent être compromises si l'alimentation électrique est réduite ou coupée.

N'utilisez pas l'adaptateur d'alimentation externe dans des prises qui peuvent être éteintes ou qui sont contrôlées par un variateur.

1.6.5 Informations de sécurité relatives aux accessoires

VitaGuard a été conçu et testé pour fonctionner avec les accessoires approuvés énumérés dans la section 2.3. N'utilisez VitaGuard qu'avec ces accessoires approuvés et conformément aux informations contenues dans ce manuel et fournies avec les accessoires.

AVERTISSEMENT : ACCESSOIRES APPROUVÉS

Risque de mort ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une situation d'alarme critique si les performances de VitaGuard sont compromises à cause de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

Un fonctionnement sûr et fiable du moniteur n'est garanti qu'en utilisant les accessoires approuvés fournis avec le moniteur ou fournis par votre revendeur agréé. Les accessoires non approuvés peuvent dégrader les performances de l'appareil et entraîner un risque pour le patient, y compris, mais sans s'y limiter, les suivants :

- la mesure incorrecte des signes vitaux ;
- l'émission accrue d'interférences électromagnétiques ;
- une réduction de l'immunité électromagnétique.

AVIS : ENDOMMAGEMENT DES CÂBLES

Une mauvaise manipulation des câbles (câbles patient et câble de l'adaptateur d'alimentation) peut les endommager. Lorsque vous manipulez des câbles, prenez toujours les précautions suivantes :

- traiter tous les câbles avec soin ;
- ne pas utiliser une force excessive lors de la connexion et de la déconnexion au moniteur ;
- veiller à ne pas plier excessivement les câbles ;
- éviter d'enrouler les câbles autour du moniteur ;
- ne jamais utiliser les câbles pour soulever VitaGuard ;
- acheminer tous les câbles de manière à ce que personne ne puisse trébucher dessus.

AVIS : CONSOMMABLES SUFFISANTS POUR LE MONITORAGE

Le monitoring ne peut être effectué que si les consommables nécessaires sont disponibles, c'est-à-dire les électrodes ECG et les capteurs SpO₂. Si vous n'en avez plus, contactez votre revendeur agréé, qui fournit généralement des services d'urgence 24 heures sur 24. Néanmoins, pour éviter toute inquiétude inutile, tant pour vous que pour votre revendeur agréé, veuillez commander vos consommables en temps utile.

AVIS : DÉPANNAGE

Lorsque plusieurs moniteurs sont utilisés dans le même environnement, chaque moniteur doit toujours être connecté aux mêmes câbles patient et au même adaptateur d'alimentation. Cela permet de localiser les défaillances et de les corriger plus rapidement.

1.6.6 Informations de sécurité relatives au monitoring de la fréquence cardiaque et de la respiration

Dans certaines situations, il existe un risque de ne pas détecter des événements d'alarme critiques. Afin de minimiser ce risque, lisez attentivement les informations de sécurité suivantes.

AVERTISSEMENT : APNÉE OBSTRUCTIVE

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'un événement d'apnée obstructive.

VitaGuard n'est pas conçu pour détecter l'apnée obstructive et ne doit pas être utilisé si la détection de l'apnée obstructive est indiquée.

AVERTISSEMENT : DÉPLACEMENT DU PATIENT

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une alarme d'apnée centrale si le patient est déplacé.

Ne déplacez pas le patient pendant le monitoring et ne dormez pas dans le même lit que lui. VitaGuard pourrait interpréter à tort ces mouvements du patient comme une respiration et ne pas déclencher l'alarme d'apnée centrale.

AVERTISSEMENT : IRRITATION DE LA PEAU DUE AUX ÉLECTRODES ADHÉSIVES

Risque d'irritation de la peau dû à l'utilisation prolongée d'électrodes ECG adhésives.

Fixer les électrodes ECG uniquement sur une peau intacte. Afin d'éviter une irritation de la peau due à un monitoring prolongé, variez quotidiennement la position des électrodes à proximité du site optimal. Reportez-vous à la section 6 pour plus d'informations sur le placement des électrodes.

AVERTISSEMENT : PRÉPARATION DU PATIENT

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'un événement d'alarme critique résultant d'un manque de préparation adéquate du patient.

Une préparation insuffisante du patient peut entraîner une qualité insatisfaisante des signaux ECG et respiratoires. Bien que VitaGuard incorpore des circuits pour détecter les interférences ou si une électrode n'est pas correctement fixée au patient, et bien qu'il émette des alarmes techniques en conséquence, il peut néanmoins se produire des situations qui ne sont pas détectées. Par conséquent, il convient de suivre attentivement les instructions relatives à la préparation du patient décrites dans la section 6 du présent manuel.

AVERTISSEMENT : STIMULATEURS CARDIAQUES

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une alarme de fréquence cardiaque chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

VitaGuard peut détecter les impulsions de stimulateurs cardiaques dont l'amplitude est comprise entre 2 mV et 700 mV et la largeur d'impulsion entre 0,5 et 2 ms, conformément à la norme internationale IEC 60601-2-27. Néanmoins, il faut savoir que la fréquence cardiaque calculée peut être influencée par un stimulateur cardiaque et qu'une alarme de fréquence cardiaque peut ne pas être détectée. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.

Vous pouvez également configurer VitaGuard pour qu'il utilise la fréquence pulsatile calculée par le module SpO₂ comme source d'alarme de fréquence cardiaque. Le capteur optique utilisé par le module SpO₂ pour déterminer la fréquence pulsatile n'est pas affecté par les impulsions électriques émises par le stimulateur cardiaque.

AVERTISSEMENT : DÉCLENCHEMENT DE L'ONDE T

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'une alarme de fréquence cardiaque due au déclenchement de l'onde T.

Les grandes ondes T peuvent être interprétées à tort comme des ondes QRS, ce qui conduit le moniteur à afficher une valeur de fréquence cardiaque plus élevée et à ignorer l'alarme de bradycardie (alarme de fréquence cardiaque basse). Lors de la sélection de la configuration optimale des électrodes expliquée dans la section 6.3, inspecter visuellement la courbe de signal ECG pour s'assurer que les ondes T sont plus petites que les ondes QRS.

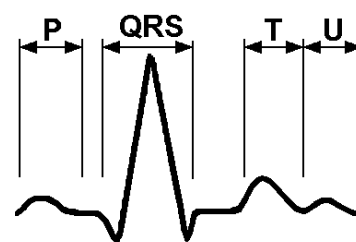


Fig. 3 Courbe de signal ECG

1.6.7 Informations de sécurité relatives au monitoring de la fréquence pulsatile et de la saturation en oxygène

Dans certaines situations, il existe un risque de ne pas détecter des événements d'alarme critiques. Afin de minimiser ce risque, lisez attentivement les informations de sécurité suivantes. Reportez-vous à la section 5.2 pour des avertissements supplémentaires sur les situations qui affectent la précision des mesures de SpO₂ et de la fréquence pulsatile.

AVERTISSEMENT : UN OXYMÈTRE DE POULS NE PEUT PAS DÉTECTER L'APNÉE

Risque de décès ou de blessures graves en raison de l'absence de détection des apnées centrales lorsque VitaGuard est utilisé comme oxymètre de pouls.

Un oxymètre de pouls ne doit PAS être utilisé comme moniteur d'apnée. Si l'indication médicale est de détecter les apnées centrales, le moniteur doit être configuré en conséquence par le médecin responsable.

AVERTISSEMENT : UN OXYMÈTRE DE POULS NE PEUT PAS DÉTECTER CERTAINES ARYTHMIES

Risque de décès ou de blessures graves en raison de l'absence de détection de certaines arythmies lorsque VitaGuard est utilisé comme oxymètre de pouls.

La mesure de la fréquence pulsatile est basée sur la détection optique d'une impulsion de flux périphérique et peut donc ne pas détecter certaines arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé pour remplacer ou se substituer à l'analyse de l'arythmie basée sur l'ECG. Si l'indication médicale est la détection des arythmies, le moniteur doit être configuré en conséquence par le médecin responsable.

AVERTISSEMENT : L'OXYMÈTRE DE POULS EST UN DISPOSITIF D'ALERTE PRÉCOCE

Risque de décès ou de blessure grave en raison d'une compréhension incomplète de l'état clinique du patient.

L'oxymètre de pouls doit être considéré comme un dispositif d'alerte précoce. Lorsqu'une tendance à la désoxygénation du patient est indiquée, des échantillons de sang doivent être analysés par un laboratoire de cooxymétrie afin de comprendre complètement l'état du patient.

L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé comme unique base de décision médicale. Il doit être utilisé en conjonction avec les signes et symptômes cliniques.

AVERTISSEMENT : SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Risque de décès ou de blessure grave en raison de l'absence de détection d'un événement critique dû à des substances interférentes.

La SpO₂ est étalonnée de manière empirique chez des volontaires adultes en bonne santé présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb).

La carboxyhémoglobine peut augmenter les résultats de façon erronée. Le niveau d'augmentation est approximativement égal à la quantité de carboxyhémoglobine présente. Les colorants, ou toute substance contenant des colorants, qui modifient la pigmentation artérielle habituelle peuvent entraîner des lectures erronées.

AVERTISSEMENT : LÉSIONS TISSULAIRES

Risque de lésions tissulaires dû à une application incorrecte du capteur ou à des réactions allergiques aux matériaux du capteur.

Des lésions tissulaires peuvent être causées par une application ou une utilisation incorrecte d'un capteur SpO₂, par exemple en enveloppant le capteur de manière trop serrée. Inspecter régulièrement le site du capteur pour s'assurer de l'intégrité de la peau ainsi que du positionnement et de l'adhérence corrects du capteur.

En outre, des lésions tissulaires peuvent être causées par des réactions allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou à l'adhésif sur les capteurs de SpO₂. Dans ce cas, consultez votre médecin responsable pour savoir s'il est possible d'utiliser un capteur réutilisable.

MISE EN GARDE : THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE

Les patients qui suivent une thérapie photodynamique peuvent être sensibles aux sources de lumière. VitaGuard ne peut être utilisé que sous supervision clinique attentive et pendant de courtes périodes afin de minimiser les interférences avec la thérapie photodynamique.

MISE EN GARDE : CENTRALISATION CIRCULATOIRE

La centralisation circulatoire, c'est-à-dire le fait que l'organisme contracte les vaisseaux pour réduire le flux sanguin vers les extrémités, peut supprimer ou fausser les valeurs SpO₂ monitorées. La centralisation circulatoire peut survenir lorsque, par exemple, les patients sont anesthésiés, souffrent d'un choc ou sont soumis à un effort physique important. Les capteurs auriculaires, par exemple, sont disponibles pour des applications à court terme.

MISE EN GARDE : HYPOXÉMIE

Si les valeurs de SpO₂ indiquent une hypoxémie, un prélèvement sanguin en laboratoire doit être effectué pour confirmer l'état du patient.

MISE EN GARDE : IRRADIATION

Si vous utilisez VitaGuard pendant une irradiation du corps entier, maintenez le capteur SpO₂ hors du champ de rayonnement. Si le capteur est exposé au rayonnement, la lecture peut être inexacte ou VitaGuard peut afficher zéro pendant la durée de l'irradiation active.

MISE EN GARDE : VARIATION DES MESURES

La variation des mesures peut être profonde et peut être affectée par la technique d'échantillonnage ainsi que par les conditions physiologiques du patient. Tout résultat incohérent par rapport à l'état clinique du patient doit être répété et/ou complété par des données de test supplémentaires. Les échantillons de sang doivent être analysés par des instruments de laboratoire avant la prise de décision clinique afin de bien comprendre l'état du patient.

MISE EN GARDE : PERFUSION FAIBLE

Si le message « **SpO₂: Perfusion faible** » s'affiche fréquemment, trouver un site de monitoring mieux perfusé. Dans l'intervalle, évaluer le patient et, si nécessaire, vérifier l'état d'oxygénation par d'autres moyens.

MISE EN GARDE : REMPLACER LE CAPTEUR ET/OU LE CÂBLE

Changez le site d'application ou remplacez le capteur et/ou le câble patient lorsqu'un message « **SpO₂: Remplacer le capteur!!** » et/ou « **SpO₂: Remplacer le câble!!** », ou un message persistant de mauvaise qualité du signal (comme « **SpO₂: Signal IQ faible** ») s'affiche systématiquement. Ces messages peuvent indiquer que la durée de monitoring du patient est épuisée sur le câble patient ou le capteur.

MISE EN GARDE : INTERFÉRENCES LUMINEUSES

Les lumières extrêmes de haute intensité (telles que les lumières stroboscopiques pulsées) dirigées sur le capteur peuvent empêcher l'oxymètre de pouls d'obtenir des relevés de signes vitaux.

MISE EN GARDE : LIMITE SUPÉRIEURE D'ALARME SpO₂

Des concentrations élevées d'oxygène peuvent prédisposer un enfant prématuré à la rétinopathie. Par conséquent, la limite supérieure d'alarme pour la saturation en oxygène doit être soigneusement sélectionnée conformément aux normes cliniques reconnues.

MISE EN GARDE : LIMITE SUPÉRIEURE D'ALARME DE FRÉQUENCE PULSATILE

Lors du réglage de la limite supérieure d'alarme pour le monitoring de la fréquence pulsatile, il faut tenir compte du fait que la fréquence pulsatile maximale calculée par le module SpO₂ est de 240 pulsations par minute.

MISE EN GARDE : SENSIBILITÉ MAXIMALE

Lorsque la **sensibilité de la SpO₂** est réglée sur **Maximum**, les performances de la détection de l'arrêt du capteur peuvent être compromises. Si l'appareil est dans cette configuration et que le capteur se détache du patient, des lectures erronées peuvent se produire en

raison du « bruit » de l'environnement tel que la lumière, les vibrations et les mouvements d'air excessifs.

NOTE : Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymètre de pouls.

Lisez attentivement la section 5.2 pour des avertissements supplémentaires sur les situations qui affectent la précision des mesures de SpO₂ et de la fréquence pulsatile.

1.6.8 Informations de sécurité relatives au nettoyage et à la désinfection

Les instructions de nettoyage et de désinfection figurent dans la section 1.7. Veuillez lire les informations de sécurité suivantes avant de nettoyer ou de désinfecter le moniteur ou ses accessoires.

AVERTISSEMENT : PÉNÉTRATION DE LIQUIDE

Risque de mort ou de blessure grave dû à la pénétration de liquides dans le boîtier.

La pénétration de liquides, par exemple de l'eau ou des produits de nettoyage, peut provoquer des blessures au patient en raison d'un court-circuit à l'intérieur du moniteur, et endommager le moniteur et ses accessoires. Pour une protection contre les blessures et les dommages, suivez les instructions ci-dessous :

- avant de nettoyer ou de désinfecter VitaGuard, il faut toujours l'éteindre et débrancher tous les accessoires (câbles patient et adaptateur d'alimentation externe) ;
- ne pas essayer de nettoyer VitaGuard pendant le monitoring d'un patient ;
- ne pas utiliser de quantités excessives de liquide et ne pas immerger VitaGuard et ses accessoires dans des liquides lorsque vous les nettoyez ou les désinfectez, car cela pourrait les endommager irrémédiablement ;
- ne pas essayer d'ouvrir le moniteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter

- éviter de placer le moniteur ou ses accessoires sur des surfaces présentant des déversements de liquides visibles ;
- utiliser les solutions de nettoyage uniquement selon les instructions de la section 1.7 du présent manuel.

AVIS : DOMMAGES CAUSÉS PAR DES SOLVANTS AGRESSIFS

Les solvants agressifs peuvent endommager l'appareil et ses accessoires.

N'utilisez pas de solvants tels que l'éther, l'acétone ou le benzène, ni de produits de nettoyage contenant des substances abrasives pour nettoyer le moniteur ou ses accessoires. Ces substances peuvent endommager le matériau du boîtier et provoquer des dysfonctionnements.

AVIS : DOMMAGES CAUSÉS PAR DES USTENSILES DE NETTOYAGE GROSSIERS

Les brosses ou les tampons de nettoyage grossiers peuvent endommager l'appareil et ses accessoires.

N'utilisez pas de brosses grossières, de tampons de nettoyage ou d'objets durs pour nettoyer le moniteur ou ses accessoires, car ces ustensiles peuvent endommager le matériau du boîtier et provoquer des dysfonctionnements.

AVIS : DOMMAGES DUS À LA STÉRILISATION

Les agents et procédés de stérilisation peuvent endommager l'appareil et ses accessoires.

Ne pas stériliser VitaGuard ou ses accessoires par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement le moniteur.

1.6.9 Informations de sécurité relatives à l'entretien

Les informations relatives à l'entretien et à la maintenance sont fournies dans la section 1.8.

AVERTISSEMENT : MAINTENANCE NON AUTORISÉE

Risque de décès ou de blessures graves en cas de dysfonctionnement dû à une maintenance incorrecte.

Ne pas ajuster, réparer, ouvrir, démonter ou modifier VitaGuard ou ses accessoires. Le personnel pourrait être blessé ou l'équipement endommagé. Retournez VitaGuard à votre revendeur agréé pour le faire réparer si nécessaire. La maintenance et les réparations ne peuvent être effectués que par du personnel formé et autorisé.

AVERTISSEMENT : MAINTENANCE PENDANT L'UTILISATION

Risque de mort ou de blessure grave en cas de maintenance pendant l'utilisation.

Tant que VitaGuard est connecté au patient, aucune tâche d'entretien ou de nettoyage ne peut être effectuée. Retirez VitaGuard du patient avant d'effectuer ces tâches.

MISE EN GARDE : CONTAMINATION OU INFECTION

Le moniteur et les accessoires peuvent être contaminés par des bactéries ou des virus après utilisation.

En cas de contamination du moniteur ou des accessoires, respectez les procédures standard de manipulation des objets contaminés et les précautions suivantes :

- utiliser des gants de protection pour manipuler l'équipement ;
- isoler le matériel en utilisant un emballage et un étiquetage appropriés ;
- contacter le destinataire avant d'envoyer l'appareil pour l'entretien ;
- désinfecter le moniteur et ses accessoires avant de les renvoyer pour inspection ou entretien. Sauf instructions contraires à des fins d'investigation, ne pas renvoyer les électrodes ECG et les capteurs SpO₂ ;
- nettoyer et désinfecter le moniteur et les accessoires après chaque utilisation. Reportez-vous à la section 1.7 pour les instructions.

1.6.10 Informations de sécurité relatives à la batterie rechargeable

VitaGuard est équipé d'une batterie rechargeable au lithium-ion (Li-ion) intégrée qui alimente le moniteur lorsqu'il n'est pas connecté au secteur via l'adaptateur d'alimentation externe, ou lorsque l'alimentation secteur est défectueuse. Le compartiment de la batterie est protégé par une vis de sécurité et ne doit être ouvert que par des techniciens de maintenance qualifiés. Néanmoins, pour des raisons réglementaires, les informations de sécurité suivantes sont incluses dans ce manuel.

N'essayez pas d'ouvrir le compartiment de la batterie.

AVERTISSEMENT : MATIÈRES TOXIQUES ET RISQUES D'EXPLOSION PROVENANT DE LA BATTERIE

Si la batterie est écrasée ou démontée, ses cellules peuvent fuir ou libérer des substances toxiques. Les cellules peuvent s'échauffer et provoquer une explosion et/ou un incendie. Si la batterie est démontée, même partiellement, le dispositif de sécurité intégré risque de ne plus fonctionner correctement. Dans ce cas, la charge ou la décharge de la batterie peut entraîner des fuites, la libération de substances toxiques, une explosion et/ou un incendie.

En outre, un court-circuit aux bornes de la batterie peut entraîner des fuites, la libération de substances toxiques, une explosion et/ou un incendie.

En outre, le fait de brûler la batterie provoque des explosions et la libération de substances toxiques.

Les instructions suivantes doivent toujours être respectées :

- ne pas déformer ni appliquer de pression mécanique sur la batterie ;
- ne pas soumettre la batterie à des chocs mécaniques ;
- ne pas démonter la batterie ou ses cellules et ne pas couper le connecteur externe de la batterie ;
- ne pas court-circuiter les bornes de la batterie ;

- ne pas ranger les cellules ou les batteries au hasard dans une boîte ou un tiroir où elles risquent de se court-circuiter ou d'être court-circuitées par d'autres objets métalliques ;
- ne pas brûler ou incinérer la batterie.

AVERTISSEMENT : RISQUES D'EXPLOSION LIÉS AUX BATTERIES

Si elles sont exposées à l'eau, les batteries peuvent générer des mélanges explosifs d'hydrogène et d'oxygène.

Ne pas mouiller ou immerger avec / ou dans des liquides. Si la batterie est exposée à un liquide quelconque, cessez immédiatement de l'utiliser. Gardez la batterie propre et sèche.

MISE EN GARDE : BRÛLURE CHIMIQUE CAUSÉE PAR LA BATTERIE

En cas de fuite d'une cellule, le contact avec ses produits chimiques peut provoquer des lésions cutanées ou oculaires.

Ne pas laisser le liquide de la cellule entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver la zone affectée avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.

AVIS : DOMMAGES CAUSÉS AU MONITEUR PAR UNE MAUVAISE BATTERIE

L'utilisation d'une mauvaise batterie peut endommager l'appareil.

N'essayez pas de remplacer la batterie. Le remplacement de la batterie ne doit être effectué que par GETEMED ou un revendeur agréé.

AVIS : STOCKAGE PROLONGÉ

Après une période de stockage prolongée, la capacité de la batterie peut se détériorer. Dans ce cas, il peut être nécessaire de charger et de décharger plusieurs fois la batterie pour obtenir des performances maximales. En outre, les batteries peuvent fuir si elles sont laissées dans un appareil inutilisé pendant une période prolongée.

Si vous avez l'intention de stocker l'appareil pendant plus d'un mois, connectez régulièrement VitaGuard à l'alimentation externe pour vous assurer que la batterie ne se décharge pas complètement.

Ne laissez pas la batterie en charge prolongée lorsqu'elle n'est pas utilisée.

1.6.11 Informations de sécurité relatives à la cybersécurité

Les moniteurs VitaGuard sont des appareils de monitoring autonomes qui ne sont pas destinés à être utilisés dans un réseau informatique. Néanmoins, il est important de respecter les consignes de sécurité suivantes.

AVERTISSEMENT : LOGICIELS MALVEILLANTS

Risque de décès ou de blessure grave pour le patient si le logiciel du moniteur est supprimé ou modifié.

Le port USB ne doit être utilisé que pour transférer les données d'alarme enregistrées vers un PC équipé du logiciel d'évaluation VitaWin dans la clinique ou vers une clé USB. Ne connectez pas d'autres périphériques à ce port, par exemple des claviers, des appareils photo, des adaptateurs d'alimentation, etc.

Avant d'insérer une clé USB, assurez-vous qu'elle provient d'une source fiable et qu'elle est exempte de logiciels malveillants.

AVIS : ACCÈS NON AUTORISÉ OU VOL

Violation de la confidentialité des données ou vol dû à un accès non autorisé.

Conservez votre appareil dans un endroit sûr pour éviter tout accès non autorisé. Ne partagez pas l'accès physique à l'appareil avec des personnes que vous ne connaissez pas. Protégez votre appareil contre le vol ou les manipulations physiques. Évitez de laisser l'appareil sans surveillance dans les lieux publics.

AVIS : CONFIDENTIALITÉ

Risque de violation de la confidentialité des données si les informations de santé personnelles ne sont pas supprimées du dispositif après son utilisation ou avant sa mise hors service.

Avant d'utiliser l'appareil sur un autre patient ou avant de le mettre hors service, exécutez la fonction « Admettre un nouveau patient » dans le menu Système pour effacer toutes les données relatives au patient du moniteur.

AVIS : MISES À JOUR DU LOGICIEL

GETEMED recommande d'entretenir le moniteur tous les dix-huit (18) mois. Le logiciel de l'appareil sera mis à jour si nécessaire. Ces mises à jour peuvent contenir des correctifs de sécurité et des améliorations.

1.7 Nettoyage et désinfection

1.7.1 Préparation

Avant de lire cette section, lisez attentivement les informations de sécurité relatives au nettoyage et à la désinfection dans la section 1.6.8.

Avant de nettoyer et de désinfecter VitaGuard et ses accessoires, retirez-les du moniteur et du patient.

N'immergez pas le moniteur, les câbles, les capteurs ou l'adaptateur d'alimentation dans une solution liquide.

N'essayez pas d'ouvrir le moniteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.

GETEMED recommande de nettoyer et de désinfecter régulièrement le moniteur et ses accessoires réutilisables :

- dans des environnements cliniques conformément aux procédures opérationnelles cliniques standard et immédiatement avant de les utiliser sur un nouveau patient ;
- à domicile, lorsqu'un seul patient est en contact avec l'équipement, au moins une fois par mois ; et

nettoyer immédiatement en cas de présence de corps étrangers visibles.

1.7.2 Nettoyage

Moniteur VitaGuard et câble ECG

Pour nettoyer le moniteur VitaGuard et le câble ECG, procédez comme suit :

- 1 déconnecter tous les capteurs et les câbles du patient et les déconnecter du moniteur ;

- 2 humidifier un chiffon non pelucheux ou une compresse de gaze avec un détergent doux et nettoyer toutes les surfaces en les essuyant pendant 15 secondes ;
NOTE : Le nettoyage a été validé à l'aide du « savon neutre HAKA ».
- 3 humidifier un second chiffon non pelucheux ou une compresse de gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces avec ce chiffon ou cette compresse pour éliminer le détergent ;
- 4 sécher soigneusement toutes les surfaces en les essuyant avec un chiffon non pelucheux ou une compresse de gaze.

Assurez-vous que tous les éléments sont complètement secs avant de les reconnecter entre eux et de les reconnecter au patient.

Câble SpO₂

Pour nettoyer le câble SpO₂, reportez-vous aux instructions de nettoyage figurant dans le mode d'emploi inclus dans l'emballage du câble SpO₂.

Pochette

Pour nettoyer la pochette VitaGuard, procédez comme suit :

- 1 retirer VitaGuard de la pochette ;
- 2 humidifier un chiffon non pelucheux et laver délicatement à la main avec de l'eau savonneuse à 30 °C ;
- 3 nettoyer l'extérieur de la pochette avec le chiffon humidifié. Éviter de déformer ou d'écraser la pochette ou de rayer la fenêtre transparente lors du nettoyage ;
- 4 prendre un deuxième chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau douce et l'utiliser pour retirer l'eau savonneuse de la pochette ;
- 5 laisser la pochette sécher complètement avant d'y remettre le moniteur.

Ne pas laver la pochette en machine ni l'essorer, car cela la déformerait et rayerait la fenêtre transparente.

Remplacez la pochette si elle est très sale ou si elle présente des signes visibles d'usure.

1.7.3 Désinfection

Le moniteur et ses accessoires ne sont pas destinés à être stérilisés. Ne pas stériliser les composants par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène.

Lors de la procédure de désinfection, portez des gants en caoutchouc et des lunettes de protection pour protéger vos yeux et votre peau du contact direct avec le désinfectant.

Moniteur VitaGuard

Pour désinfecter le moniteur VitaGuard, procédez comme suit :

- 1 déconnecter tous les capteurs et les câbles du patient et les déconnecter du moniteur ;
- 2 humidifier un chiffon non pelucheux ou une compresse de gaze avec de l'isopropanol à 70 % et désinfecter toutes les surfaces en les essuyant pendant 5 minutes ;
- 3 humidifier un second chiffon non pelucheux ou une compresse de gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces avec ce chiffon ou cette compresse ;
- 4 sécher soigneusement toutes les surfaces en les essuyant avec un chiffon non pelucheux ou une compresse de gaze.

Assurez-vous que tous les éléments sont complètement secs avant de les reconnecter entre eux et de les reconnecter au patient.

Câble ECG

Pour désinfecter le câble **ECG**, utiliser une solution de désinfection à base de peroxyde d'hydrogène telle que Sekusept Active (ECOLAB Healthcare), par exemple une solution à 2 % avec un temps d'exposition de 15 minutes pour une action mycobactéricide. Enlever les résidus avec un chiffon humide et non pelucheux, puis sécher avec un nouveau chiffon non pelucheux. Pour plus d'informations, veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant du désinfectant.

Ne pas utiliser d'agents contenant des niveaux élevés de n-propanol ou d'agents contenant du chlore sur le câble ECG.

Câble SpO₂

Pour désinfecter le câble SpO₂, reportez-vous aux instructions figurant dans le mode d'emploi inclus dans l'emballage du câble SpO₂.

1.7.4 Séchage

Après le nettoyage et/ou la désinfection, sécher soigneusement toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux ou d'un tampon de gaze sec. Assurez-vous que tous les éléments sont complètement secs avant de les reconnecter entre eux et de les reconnecter au patient.

1.7.5 Maintenance

Le moniteur VitaGuard et ses câbles patient peuvent supporter au moins 100 cycles de nettoyage/désinfection au cours de leur durée de vie (voir section 12.1) lorsque les procédures décrites ici sont respectées.

1.7.6 Emballage / Mallette de transport

Pour enlever la saleté de la mallette de transport, essuyez-la doucement avec un chiffon humide et laissez-la sécher complètement avant d'y remettre le moniteur et ses accessoires.

1.7.7 Stockage

Stocker les composants nettoyés et désinfectés dans un endroit sec et sans poussière.

Si le moniteur et ses accessoires ne sont pas utilisés quotidiennement, nettoyez-les, désinfectez-les et rangez-les dans la mallette de transport fournie.

1.7.8 Informations complémentaires

Le nettoyage et la désinfection à l'aide d'une machine sont exclus pour VitaGuard et ses accessoires. Les instructions énumérées ci-dessus ont été validées par GETEMED comme étant adaptées à la

préparation du dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à la personne qui effectue le traitement de s'assurer que les tâches de nettoyage/désinfection effectuées sur l'équipement permettent d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance régulière du processus.

1.8 Informations sur les entretiens

Avant de lire cette section, lisez attentivement les informations de sécurité relatives à l'entretien dans la section 1.6.9.

Un entretien adéquat est essentiel pour assurer la sécurité et la fiabilité à long terme du moniteur. GETEMED recommande d'entretenir le moniteur tous les dix-huit (18) mois. La date du prochain entretien est généralement indiquée sur l'étiquette d'entretien de l'appareil. Avant la fin de cette période, contactez votre revendeur agréé pour organiser la collecte du moniteur et un appareil de remplacement.

Avant toute utilisation, vérifiez toujours que VitaGuard et ses accessoires ne sont pas endommagés et que VitaGuard fonctionne correctement, comme décrit dans la section 4. Si vous pensez que VitaGuard ou ses accessoires ne sont pas en bon état de fonctionnement, prenez les précautions suivantes :

- vous ne devez en aucun cas utiliser VitaGuard ou ses accessoires s'ils sont endommagés ou soupçonnés de l'être ;
- contactez immédiatement votre revendeur agréé ;
- vérifiez les fonctions vitales du patient et continuez à l'observer jusqu'à ce que vous receviez un moniteur de remplacement.

L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par GETEMED ou ses revendeurs agréés. Clarifiez la procédure de retour avec votre revendeur agréé. Pour des raisons d'hygiène, nettoyez et désinfectez toutes les pièces avant de les renvoyer, comme décrit dans la section 1.7.

Le personnel non autorisé n'a pas reçu la formation adéquate et, par conséquent, les réparations effectuées par le personnel non autorisé peuvent présenter un risque pour le patient, endommager l'appareil ou les accessoires et entraîner la perte de la garantie.

Pour aider à localiser la cause d'un dysfonctionnement, veuillez inclure une description détaillée du dysfonctionnement observé. N'oubliez pas d'inclure les accessoires réutilisables (câble ECG, câble SpO₂ et adaptateur d'alimentation externe) lorsque vous renvoyez le moniteur pour un entretien ou une réparation.

Sauf demande contraire de votre revendeur agréé, veuillez ne pas renvoyer les électrodes ECG et les capteurs SpO₂. S'il est nécessaire de les renvoyer, veuillez les mettre dans un sac en plastique pour des raisons d'hygiène afin de protéger notre personnel d'entretien.

NOTE AU PERSONNEL D'ENTRETIEN : La date d'insertion de la batterie rechargeable dans le moniteur est imprimée sur la batterie. La batterie doit être remplacée lors de l'entretien au plus tard cinq ans après cette date.

1.9 Informations sur l'élimination

Comme l'indique le symbole « Déchets d'équipements électriques et électroniques » sur l'étiquette au dos du moniteur, VitaGuard et ses accessoires contiennent des substances telles que des métaux et des pièces en plastique qui doivent être éliminés de manière à ne pas polluer l'environnement une fois leur durée de vie écoulée.

Pour vous assurer que le moniteur et ses accessoires sont éliminés conformément aux réglementations locales et nationales applicables en matière de déchets, renvoyez le moniteur et ses accessoires à GETEMED ou à votre revendeur agréé pour qu'ils soient éliminés de manière appropriée. GETEMED ou le revendeur agréé démontera le moniteur pour s'assurer que toutes les pièces principales, c'est-à-dire :

- la batterie rechargeable au lithium-ion,
- le boîtier thermoplastique, le panneau avant et les connecteurs de l'instrument après les avoir séparés les uns des autres,

- les circuits imprimés après avoir retiré la pile au lithium,
- l'écran,
- et tous les accessoires (câbles patient, adaptateur d'alimentation, etc.),

soient éliminés conformément aux réglementations applicables en matière de déchets.

Les électrodes ECG et les capteurs SpO₂ jetables peuvent être collectés dans un récipient fermé ou un sac en plastique et apportés à votre centre de recyclage local pour être éliminés de manière appropriée. Ne les jetez pas dans les ordures ménagères. Tous les autres accessoires réutilisables doivent être renvoyés à votre revendeur agréé en même temps que le moniteur lorsque vous n'avez plus besoin de monitorer le patient.

Pour des raisons d'hygiène, nettoyez et désinfectez toutes les pièces avant de les renvoyer, comme décrit dans la section 1.7. Placer les accessoires qui ont été en contact direct avec le patient, par exemple les électrodes ECG et les capteurs SpO₂ dans un sac en plastique au préalable.

Si vous avez des questions concernant l'élimination de VitaGuard et de ses accessoires, contactez votre revendeur agréé ou GETEMED.

2. Ensembles et accessoires

2.1 Ensembles complets

Le moniteur VitaGuard VG 5 MP est disponible en trois configurations standard, qui ne diffèrent que par le type de câble et la combinaison de capteurs utilisés pour mesurer la fréquence pulsatile et la SpO₂ :

Produit	RÉF
VitaGuard VG 5 MP avec technologie Masimo RD SET	73112039
NOTE : Canada Kit	73112199
1 x Moniteur VitaGuard VG 5 MP.....	73212013
1 x Câble patient ECG (résistant aux défibrillateurs)	73411004
9 x Électrodes néonatales adhésives à code couleur (3 paquets de 3)	70219
1 x Câble patient SpO ₂ RD SET MD14-05	73434080
1 x Capteur SpO ₂ RD SET Neo	73434003
1 x Adaptateur d'alimentation externe NA 5-1.....	73441103
1 x Pochette de l'appareil avec sangles	73451002
1 x Mode d'emploi (français)	73812032
1 x Guide de démarrage rapide (français)	73822032
1 x Mallette de transport.....	73910010

Produit	RÉF
VitaGuard VG 5 MP avec technologie Masimo LNC 10	73112036
1 x Moniteur VitaGuard VG 5 MP.....	73212013
1 x Câble patient ECG (résistant aux défibrillateurs)	73411004
9 x Électrodes néonatales adhésives à code couleur (3 paquets de 3)	70219
1 x Câble patient SpO ₂ LNC-10	70294
1 x Capteur SpO ₂ LNCS Neo	70285
1 x Adaptateur d'alimentation externe NA 5-1.....	73441103
1 x Pochette de l'appareil avec sangles	73451002
1 x Mode d'emploi (français)	73812032
1 x Guide de démarrage rapide (français)	73822032
1 x Mallette de transport.....	73910010

Produit	RÉF
VitaGuard VG 5 MP avec technologie Masimo LNC 4	73112037
1 x Moniteur VitaGuard VG 5 MP	73212013
1 x Câble patient ECG (résistant aux défibrillateurs)	73411004
9 x Électrodes néonatales adhésives à code couleur (3 paquets de 3)	70219
1 x Câble patient SpO ₂ LNC-4.....	70293
1 x Capteur SpO ₂ LNCS Neo.....	70285
1 x Adaptateur d'alimentation externe NA 5-1	73441103
1 x Pochette de l'appareil avec sangles.....	73451002
1 x Mode d'emploi (français)	73812032
1 x Guide de démarrage rapide (français).....	73822032
1 x Mallette de transport	73910010

2.2 Accessoires dans leur emballage d'origine

Les accessoires expédiés dans la mallette de transport avec le moniteur sont conservés dans leur emballage d'origine, comme expliqué ci-dessous.

L'adaptateur d'alimentation externe 5 V et le câble patient SpO₂ sont tous deux rangés au fond de la mallette de transport, l'un à côté de l'autre.



Fig. 4 Adaptateur d'alimentation (à gauche) et câble patient SpO₂ (à droite)

NOTE : Le câble patient SpO₂ fourni avec votre moniteur peut être différent, mais la boîte est similaire à l'exemple illustré.

Le câble patient ECG, les électrodes ECG, le capteur SpO₂ et les sangles de la pochette du moniteur sont tous rangés dans le filet du couvercle intérieur une fois que vous avez retiré le moniteur de la valise et que vous l'avez ouverte complètement.



Fig. 5 Espace de stockage pour le câble ECG, les électrodes ECG, le capteur SpO₂ et les sangles de la pochette



Fig. 6 Câble ECG (en haut à gauche), électrodes ECG (en bas à gauche) et capteur SpO₂ (à droite)

NOTE : Le capteur SpO₂ fourni avec votre moniteur peut être différent, mais l'emballage est similaire à l'exemple illustré.

2.3 Accessoires et informations pour la commande

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec le moniteur Vita-Guard et peuvent être commandés en utilisant les numéros de catalogue (RÉF) auprès de GETEMED ou des revendeurs agréés. Veuillez consulter GETEMED ou votre revendeur agréé pour d'autres accessoires approuvés.

Les capteurs SpO₂ et câbles Masimo sont destinés à être utilisés uniquement avec des instruments sous licence pour utiliser la technologie Masimo SET®.

2.3.1 Accessoires généraux

Produit	RÉF
Câble patient ECG (résistant aux défibrillateurs)	73411004
Électrodes néonatales adhésives à code couleur (3 par paquet)	70219
Adaptateur d'alimentation externe NA 5-1 (Friwo)	73441103
Adaptateur d'alimentation externe NA 5-1 US (Friwo)	73441106
Adaptateur d'alimentation externe NA 5-2 (Mean Well)	73441105
Adaptateur d'alimentation externe NA 5-2 US (Mean Well)	73441107
Pochette de l'appareil avec sangles	73451002
Mode d'emploi (français)	73812032
Guide de démarrage rapide (français)	73822032
Mallette de transport	73910010
Câble de l'unité d'appel infirmière	73415012

2.3.2 Capteurs et câbles patient Masimo RD SET

Capteurs SpO₂ RD SET adhésifs à usage sur patient unique :

Produit	RÉF
Capteur RD SET NeoPt (poids du corps < 1 kg)	73434004
Capteur RD SET NeoPt CS-2 (poids du corps < 1 kg)	73434474
Capteur RD SET Neo (poids du corps < 3 kg)	73434003
Capteur RD SET Neo CS-2 (poids du corps < 3 kg)	73434473
Capteur RD SET Inf (poids du corps 3-20 kg)	73434002

Capteur RD SET Inf CS-2 (poids du corps 3-20 kg)	73434472
Capteur RD SET Pdt (poids du corps 10-50 kg)	73434001
Capteur RD SET Pdt CS-2 (poids du corps 10-50 kg)	73434471
Capteur RD SET Adt (poids du corps > 30 kg)	73434000
Capteur RD SET Adt CS-2 (poids du corps > 30 kg)	73434470

Des adhésifs de remplacement sont disponibles pour les capteurs adhésifs énumérés ci-dessus. Veuillez contacter votre revendeur agréé pour plus d'informations.

Capteurs SpO₂ RD SET réutilisables :

Produit	RÉF
Capteur de doigt RD SET DCI (poids du corps > 30 kg)	73434050
Capteur de doigt RD SET DCI-P (poids du corps 10-50 kg)	73434051
Capteur de doigt souple RD SET DBI (poids >30 kg)	73434052
Capteur multi-site RD SET Y1 (poids du corps > 1 kg)	73434054

Câbles patient SpO₂ RD SET :

Produit	RÉF
Câble patient RD SET MD14-05 (5 ft., 1,52 m)	73434080
Câble patient RD SET MD14-12 (12 ft., 3,66 m)	73434081

2.3.3 Capteurs et câbles patient Masimo LNCS

Capteurs SpO₂ LNCS adhésifs à usage sur patient unique :

Produit	RÉF
Capteur LNCS NeoPt (poids du corps < 1 kg)	70284
Capteur LNCS NeoPt-3 (poids du corps < 1 kg)	70284-1
Capteur LNCS Neo (poids du corps < 3 kg)	70285
Capteur LNCS Neo-3 (poids du corps < 3 kg)	70285-1
Capteur LNCS Inf (poids du corps 3-20 kg)	70286
Capteur LNCS Inf-3 (poids du corps 3-20 kg)	70286-1
Capteur LNCS Pdtx (poids du corps 10-50 kg)	70287
Capteur LNCS Adtx (poids du corps > 30 kg)	70288

Des adhésifs de remplacement sont disponibles pour les capteurs adhésifs énumérés ci-dessus. Veuillez contacter votre revendeur agréé pour plus d'informations.

Capteurs SpO₂ LNCS réutilisables :

Produit	RÉF
Capteur de doigt LNCS DCI (poids du corps > 30 kg)	70289
Capteur de doigt LNCS DCI-P (poids du corps 10-50 kg)	70290
Capteur de doigt souple LNCS DBI (poids du corps > 30 kg) ..	70299
Capteur multi-site LNCS Y1 (poids du corps > 1 kg)	70298

Câbles patient SpO₂ LNC :

Produit	RÉF
Câble patient LNC-4 (4 ft., 1,22 m)	70293
Câble patient LNC-10 (10 ft., 3,05 m)	70294
Câble patient LNC-14 (14 ft., 4,27 m)	70295

NOTE : Les capteurs adhésifs LNCS et RD SET sont dotés de la technologie X-Cal™ afin de minimiser le risque de lectures inexactes et de perte imprévue du monitoring du patient. Le capteur offre une autonomie de 168 heures de monitoring ou jusqu'à 336 heures pour les capteurs dotés d'un adhésif interchangeable. Après avoir été utilisé par un seul patient, le capteur doit être mis au rebut.

3. Description générale

Ce chapitre présente les principales caractéristiques du moniteur VitaGuard VG 5 MP.

3.1 Modes de fonctionnement

Le moniteur VitaGuard VG 5 MP est capable de mesurer les signes vitaux suivants :

- l'effort respiratoire pour détecter l'apnée centrale ;
- la fréquence cardiaque (FC), calculée à partir de la courbe de signal de l'ECG du patient ;
- la saturation fonctionnelle en oxygène du sang artériel (SpO₂), affichée sous la forme « SpO₂ » ; et
- la fréquence pulsatile (FP), calculée à partir du pouls du patient détecté par le capteur SpO₂.

La respiration et la fréquence cardiaque sont mesurées à l'aide de trois électrodes ECG adhésives fixées au thorax du patient, tandis que la SpO₂ et la fréquence pulsatile sont mesurées à l'aide d'un capteur optique (capteur SpO₂) fixé au pied, à l'orteil ou au doigt du patient. Comme décrit dans la section 2.3, différents capteurs sont disponibles pour s'adapter à l'âge et au poids du patient.

VitaGuard émet une alarme physiologique sonore et visuelle :

- lorsqu'aucune respiration ou mouvement n'est détecté au cours d'une période définie ;
- lorsque la valeur mesurée de la fréquence cardiaque ou de la fréquence pulsatile dépasse les limites d'alarme sélectionnées pendant une période prédéfinie ;
- lorsque la valeur mesurée de la SpO₂ dépasse les limites d'alarme sélectionnées pendant une période prédéfinie ; ou
- lorsqu'aucun battement de cœur n'a été détecté pendant une période prédéfinie.

En fonction du diagnostic du patient, le médecin responsable peut configurer VitaGuard pour qu'il monitore les signes vitaux ci-dessus,

soit individuellement ou soit en combinaison. Le médecin responsable peut désactiver les alarmes d'apnée dans le menu **Respiration**, ou combiner les alarmes d'apnée avec le moniteur de fréquence cardiaque/fréquence pulsatile et de saturation en oxygène (SpO₂). Dans ce cas, les alarmes d'apnée ne sont déclenchées que si, après avoir détecté l'apnée, VitaGuard détecte également des déviations par rapport aux valeurs de la moyenne mobile dans les valeurs de la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile et/ou de la SpO₂. Cette combinaison permet de réduire les fausses alarmes d'apnée.

Dans le tableau suivant, la rubrique « Paramètres » est divisée en deux colonnes : l'une pour le paramètre **Alarmes d'apnée** dans le menu **Respiration** et l'autre pour les paramètres **Moniteur SpO₂** dans le menu **SpO₂**, car ces deux paramètres déterminent le mode de fonctionnement.

Le mode de fonctionnement marqué par [1] dans le tableau suivant est le mode de fonctionnement par défaut.

Paramètres		Paramètres monitorés				Modes de fonctionnement
Alarme d'Apnée	Moniteur SpO ₂	SpO ₂	FP	FC	Apnée	Paramètres vitaux monitorés
Arrêt	Arrêt	Non	Non	Oui	Non	FC
Toujours	Arrêt	Non	Non	Oui	Oui	FC et apnée sans alarme combinée
Combinées	Arrêt	Non	Non	Oui	Oui	FC et apnée sans alarme combinée*
Arrêt	Marche (FC: ECG)	Oui	Non	Oui	Non	SpO ₂ et FC
Toujours	Marche (FC: ECG)	Oui	Non	Oui	Oui	SpO ₂ , FC et apnée sans alarme combinée [1]
Combinées	Marche (FC: ECG)	Oui	Non	Oui	Oui	SpO ₂ , FC et apnée avec alarme combinée

Arrêt	Marche (FP: SpO ₂)	Oui	Oui	Non	Non	SpO ₂ et FP
Toujours	Marche (FP: SpO ₂)	Oui	Oui	Non	Oui	SpO ₂ , FP et apnée sans alarme combinée
Combinées	Marche (FP: SpO ₂)	Oui	Oui	Non	Oui	SpO ₂ , FP et apnée avec alarme combinée

*Le paramètre « Alarmes d'apnée = Combinées » ne prend effet que lorsque le moniteur SpO₂ est activé.

Lorsque VitaGuard est utilisé pour monitorer uniquement la fréquence cardiaque et la respiration, le médecin prescripteur peut désactiver le moniteur SpO₂ dans le menu **SpO₂**. Dans ce mode, aucun capteur SpO₂ n'est nécessaire et le câble SpO₂ peut être retiré.

De même, lorsque VitaGuard est utilisé pour monitorer la SpO₂ et la fréquence pulsatile uniquement, c'est-à-dire pour fonctionner comme oxymètre de pouls, aucune électrode ECG n'est nécessaire et le câble ECG peut être retiré. Ce mode de fonctionnement peut être indiqué pour les patients présentant une irritation de la peau ou des réactions allergiques suite à une utilisation prolongée des électrodes ECG adhésives.

Outre les limites d'alarme fixes pour la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile et la SpO₂, le médecin responsable peut également configurer des déviations en pourcentage comme conditions d'alarme, comme expliqué dans les sections 9.8.9, 9.9.11 et 9.9.12.

Les limites d'alarme et leurs délais respectifs peuvent être réglés dans des limites définies, comme décrit au chapitre 9. Un tableau de toutes les alarmes patient et de leurs causes potentielles est fourni dans la section 7.8.1.

VitaGuard monitorise en permanence l'état technique du moniteur et émet une alarme technique sonore et visuelle en cas de problèmes compromettant sa capacité à monitorer les signes vitaux, par exemple lorsque :

- une électrode se détache ;
- le câble ECG est retiré ;

- le capteur SpO₂ se détache ;
- le câble SpO₂ est retiré ; ou
- la capacité de la batterie est faible.

Un tableau de toutes les alarmes techniques et de leurs causes potentielles est fourni dans la section 7.8.2.

Les données relatives aux signes vitaux mesurées pendant une période déterminée avant et après une alarme sont enregistrées. Le médecin responsable peut télécharger les données d'alarme enregistrées via l'interface USB pour les évaluer à l'aide du logiciel VitaWin décrit dans la section 10.7.

VitaGuard est normalement alimenté par l'adaptateur d'alimentation externe NA 5-1 (5 V) fourni avec lui. Il intègre également une batterie rechargeable qui sert à alimenter le moniteur lorsque l'adaptateur d'alimentation externe est retiré ou lorsque l'alimentation secteur est défectueuse.

3.2 Configuration de VitaGuard

La section suivante explique comment configurer VitaGuard et y connecter ses accessoires.

Pour des raisons de sécurité, n'utilisez que les accessoires approuvés fournis avec le moniteur ou fournis par votre revendeur agréé. Les accessoires approuvés sont énumérés dans la section 2.3.

L'illustration suivante montre le moniteur et tous les accessoires qui y sont connectés.

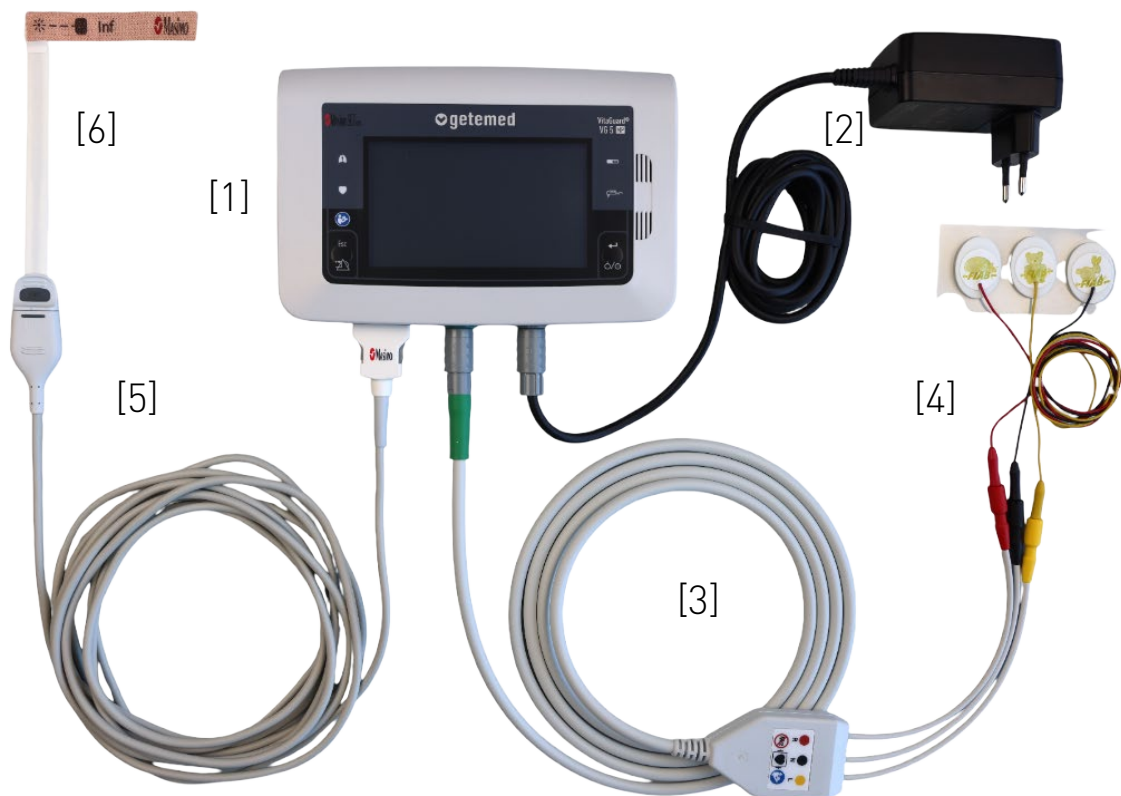


Fig. 7 VitaGuard VG 5 MP connecté à ses accessoires

- [1] Moniteur VitaGuard VG 5 MP
- [2] Adaptateur d'alimentation externe
- [3] Câble patient pour la fréquence cardiaque et la respiration
- [4] Électrodes pour la fréquence cardiaque et la respiration
- [5] Câble patient pour la SpO₂ et la fréquence pulsatile
- [6] Capteur pour la SpO₂ et la fréquence pulsatile

NOTE : Rangez les boîtes et sacs individuels des accessoires réutilisables dans la mallette de transport fournie afin qu'ils puissent être réutilisés lors du retour du moniteur.

3.3 Panneau des connecteurs

Les connecteurs des câbles patient et de l'adaptateur d'alimentation externe sont situés sur le panneau des connecteurs, comme indiqué ci-dessous :



Fig. 8 Panneau des connecteurs VitaGuard

Tenez fermement VitaGuard d'une main lorsque vous connectez et déconnectez les accessoires. Ne forcez jamais pour brancher ou débrancher un câble. Insérez et retirez toujours les fiches dans l'axe des connecteurs pour éviter d'endommager les contacts sensibles, c'est-à-dire qu'il ne faut pas les secouer de gauche à droite ou de haut en bas.

3.3.1 Connecteur de câble patient pour la SpO₂ et la fréquence pulsatile

Le câble patient SpO₂ est connecté au connecteur étiqueté SpO₂ sur le côté gauche du panneau de connexion.



Le symbole à côté du connecteur indique que le moniteur est classé comme « body floating » (BF) et qu'il est protégé contre la défibrillation.

3.3.2 Connecteur de câble patient pour la fréquence cardiaque et la respiration

Le câble patient pour le monitoring de la fréquence cardiaque et de l'apnée est connecté au connecteur rond et vert portant les symboles du cœur et des poumons au milieu du panneau.



Le symbole à côté du connecteur indique que le moniteur est classé comme « cardiac floating » (CF) et qu'il est protégé contre la défibrillation.



Ce symbole d'avertissement général indique que la protection du moniteur contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque dépend de l'utilisation du câble ECG fourni avec le moniteur.

3.3.3 Connecteur de l'adaptateur d'alimentation

L'adaptateur d'alimentation externe 5 V est connecté au connecteur rond gris portant le symbole de l'adaptateur d'alimentation décrit dans la section 1.5.4 et marqué 5 V.

3.3.4 Connecteur USB

Le port USB situé sur le côté droit du panneau des connecteurs sert uniquement aux fins suivantes :

- pour communiquer avec le logiciel d'évaluation VitaWin,
- pour télécharger les données stockées vers une clé USB en vue de leur évaluation par le médecin responsable, ou
- pour connecter le câble de l'unité d'appel infirmière VitaGuard VG 5 (voir 12.6).

Ne connectez pas de chargeurs USB, d'imprimantes, d'appareils photo, de scanners, de hubs ou d'autres appareils à ce port.

Ne connectez pas de câbles USB d'une longueur supérieure à 1,5 m au port.

NOTE : Le transfert de données vers un PC via le port USB n'est pas autorisé pendant le monitoring du patient.

3.4 Éléments de l'interface utilisateur sur le panneau avant

Les éléments de l'interface utilisateur de VitaGuard sont situés sur le panneau avant, comme indiqué ci-dessous :

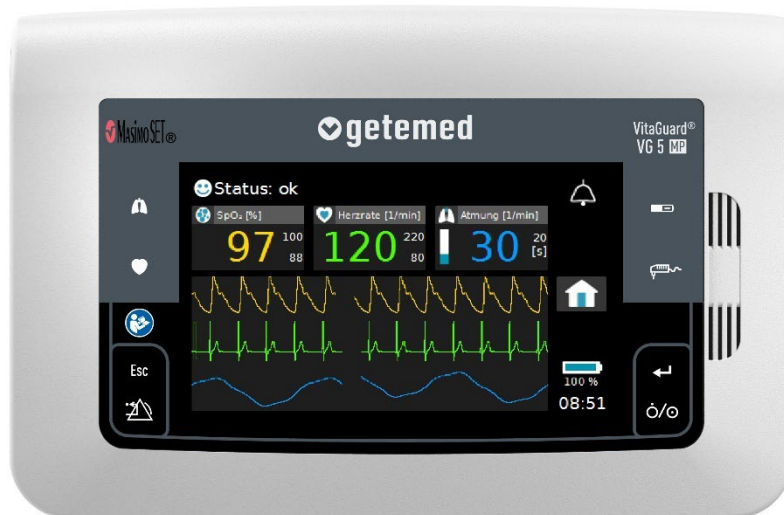


Fig. 9 Panneau avant de VitaGuard / Interface utilisateur

L'interface utilisateur se compose des éléments suivants :

- un écran couleur tactile TFT de 4,3 pouces ;
- deux boutons-poussoirs : <Entrée> et <Esc> (Echap) ;
- cinq témoins visuels (LED) ; et
- deux sorties pour les sonneries d'alarme.

NOTE : Lorsque vous utilisez le moniteur, n'exercez pas de pression excessive sur les touches ou l'écran tactile.

Les symboles figurant sur le panneau avant sont expliqués dans la section 1.5.3.

3.4.1 Touche <Entrée> / Marche/Arrêt

La touche <Entrée> a deux utilités :

- pour allumer et éteindre VitaGuard ; et
- pour confirmer les modifications apportées aux paramètres du moniteur.



Fig. 10 Touche <Entrée>

3.4.2 Touche <Esc> / Réinitialisation de l'alarme

La touche <Esc> a les utilités suivantes :

- lorsqu'une alarme est déclenchée, la touche <Esc> permet de désactiver le signal d'alarme sonore. Un second appui sur la touche <Esc> pendant l'alarme réactive l'alarme sonore. En cas d'alarme, la LED rouge d'alarme clignote et la limite d'alarme dépassée devient rouge sur l'écran du moniteur. L'alarme sonore est à nouveau émise lorsque la condition d'alarme suivante se produit ;



Fig. 11 Touche <Esc> (Echap)

- **NOTE :** Lorsqu'une alarme se termine automatiquement (parce que les signes vitaux se sont stabilisés dans les limites autorisées), la limite d'alarme dépassée sur l'écran reste rouge jusqu'à un appui sur la touche <Esc> ;
- la touche <Esc> annule les modifications non enregistrées des paramètres du moniteur ;
- la touche <Esc> est utilisée dans le cadre de la procédure d'extinction du moniteur.

3.4.3 LED d'alarme

La LED d'alarme intégrée dans la touche <Esc> peut clignoter en rouge ou en jaune comme suit :

- en cas d'alarme de haute priorité, c'est-à-dire d'alarme patient, la LED d'alarme clignote en rouge deux fois par seconde ;
- en cas d'alarme de priorité moyenne, c'est-à-dire d'alarme technique, la LED d'alarme clignote en jaune toutes les deux secondes.

3.4.4 LED cœur et respiration

La LED du symbole du poumon clignote en vert à chaque respiration détectée du patient lorsque celui-ci ne bouge pas ou n'est pas déplacé.

De même, la LED du symbole du cœur clignote en vert chaque fois qu'un battement de cœur est détecté chez le patient.



Fig. 12 LED battement de cœur et respiration

Ces deux LED vertes clignotantes vous indiquent, même dans l'obscurité totale, que le monitoring est activé.

NOTE : Le menu **Système** fournit un paramètre permettant d'activer et de désactiver un signal sonore qui est émis de manière synchrone avec le rythme cardiaque ou le cycle respiratoire.

3.4.5 LED d'alimentation électrique et de charge de la batterie

La LED du symbole de charge de la batterie (symbole du haut) est verte lorsque la batterie rechargeable est en cours de charge dans VitaGuard.

Lorsque la batterie est complètement chargée, la LED s'éteint. Il faut jusqu'à six heures pour recharger une batterie vide.



Fig. 13 LED d'alimentation électrique et de charge de la batterie

La LED clignote en cas de problème avec la batterie rechargeable. Dans ce cas, veuillez renvoyer le moniteur pour entretien, comme décrit dans la section 1.8.

Le symbole de l'adaptateur d'alimentation (symbole du bas) est vert tant que VitaGuard est alimenté par l'adaptateur d'alimentation externe.

NOTE : Lorsque la LED de l'adaptateur d'alimentation est éteinte, VitaGuard est alimenté par la batterie rechargeable.

La batterie doit être complètement chargée à tout moment en cas de défaillance de l'alimentation de l'adaptateur électrique externe.

3.4.6 Affichage et écran tactile / Vue 1

L'écran couleur de VitaGuard intègre une membrane tactile permettant d'interagir avec le moniteur. Différents modes de visualisation sont disponibles et sont expliqués plus en détail au chapitre 8. Voici une explication du contenu de l'affichage lorsqu'il est utilisé dans le mode **Vue 1**.

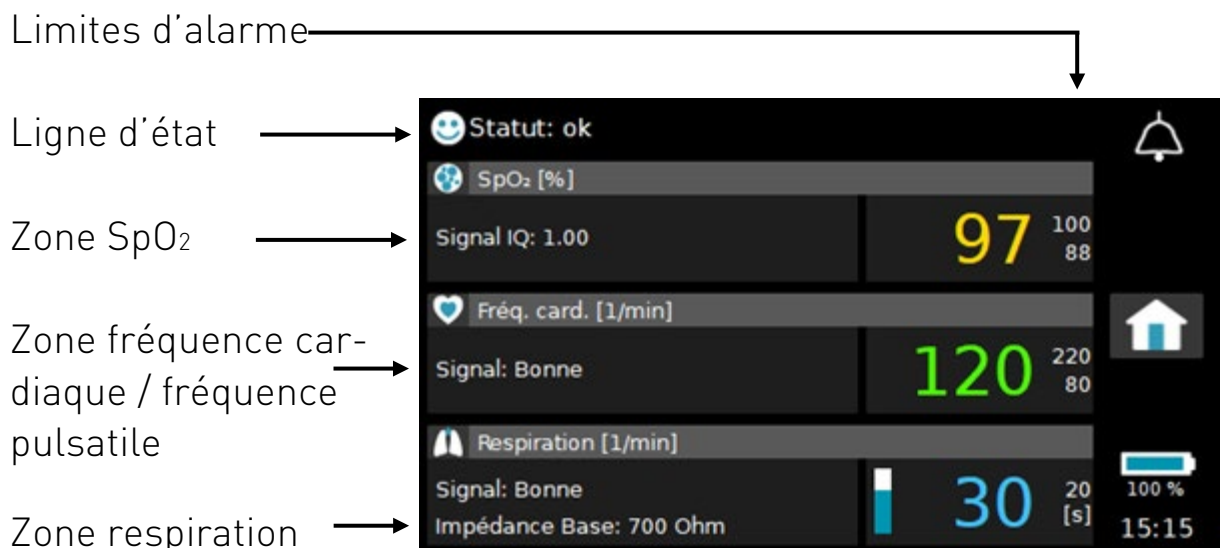


Fig. 14 Contenu de l'écran Vue 1

Ligne d'état : La ligne d'état en haut de l'écran affiche des messages sur l'état actuel du moniteur. Ces messages sont classés en trois catégories et sont énumérés dans la section 7.8 :

- les messages d'alarme patient
- les messages d'alarme technique, et
- les messages d'information.

Zone SpO₂ : La valeur actuelle de SpO₂ en pourcentage est affichée en gros chiffres bruns. Les chiffres plus petits situés à droite de la valeur actuelle indiquent les limites supérieure et inférieure de l'alarme. La zone affiche également la valeur actuelle de **Signal IQ**, un indicateur de qualité compris entre 0.00 et 1.00 du signal reçu du capteur SpO₂.

Zone fréquence cardiaque/fréquence pulsatile : La valeur actuelle de la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile en battements par minute [1/min] est affichée en gros chiffres verts. Les chiffres plus petits situés à droite de la valeur actuelle indiquent les limites supérieure et inférieure de l'alarme. La zone affiche également un indicateur de qualité (**Signal**) du signal ECG reçu des électrodes ECG.

NOTE : Si le moniteur est réglé pour utiliser la fréquence pulsatile, telle que calculée par le module SpO₂, à des fins d'alarme plutôt que la fréquence cardiaque, la fréquence pulsatile s'affichera à la place. Dans ce cas, l'indicateur de qualité du signal ECG n'est pas affiché dans la zone.

Zone respiration : La valeur actuelle de la fréquence respiratoire en respirations par minute [1/min] est affichée en gros chiffres bleus. Le chiffre plus petit à droite de la valeur actuelle indique la limite d'alarme d'apnée en secondes. La zone affiche également un indicateur de qualité (**Signal**) du signal respiratoire reçu des électrodes ECG ainsi que l'impédance de base en ohms. La barre de respiration située à gauche de la fréquence respiratoire monte et descend de manière synchronisée avec la respiration du patient.

Les éléments suivants sont affichés dans la partie droite de l'écran :

- Icône Cloche : L'icône **Cloche** en haut de l'écran indique que le système d'alarme est activé et prêt à déclencher une alarme si une situation d'alarme est détectée. 
- Icône Maison : En touchant l'icône **Maison**, le moniteur revient au niveau de départ de l'interface utilisateur. 
- Icône Batterie : L'icône **Batterie** fournit une indication visuelle de l'état actuel de la batterie rechargeable. La capacité restante de la batterie est affichée en pourcentage sous l'icône. 
- L'heure actuelle en heures et minutes est affichée dans le coin inférieur droit de l'écran.

Les différentes vues et le contenu de l'écran correspondant sont expliqués dans la section 8.

NOTE : À la mise en marche du moniteur, il peut s'écouler jusqu'à 20 secondes avant que les premières données ne s'affichent.

3.4.7 Sorties pour les sonneries d'alarme

Les deux sorties pour les sonneries d'alarme situées sur le côté droit du panneau avant émettent des tonalités d'alarme sonores lors d'un événement d'alarme. Les sections 7.2 et 7.4 décrivent les caractéristiques des tonalités sonores pour les alarmes patient et technique.



Fig. 15 Sorties pour les sonneries d'alarme

3.5 Alimentation électrique

3.5.1 Adaptateur d'alimentation externe

Avant d'utiliser l'adaptateur d'alimentation externe, lisez attentivement les informations de sécurité fournies dans la section 1.6.4.

VitaGuard est alimenté par l'adaptateur d'alimentation externe de qualité médicale fourni avec le moniteur, qui convertit le courant alternatif (CA 100-240 V, 50-60 Hz) en courant continu (CC). Sortie 5 V. La fiche standard de l'adaptateur est destinée aux réseaux électriques d'Europe centrale. Pour les autres réseaux électriques, contactez GETEMED ou votre revendeur agréé pour obtenir l'adaptateur de prise approprié.



Fig. 16 Adaptateur d'alimentation externe

La LED verte de l'adaptateur d'alimentation s'allume lorsque l'adaptateur est connecté à une prise murale sous tension. Lorsque l'adaptateur d'alimentation est connecté à VitaGuard, la LED de l'adaptateur d'alimentation sur le panneau avant de VitaGuard s'allume également en vert, que le moniteur soit allumé ou éteint, et la charge de la batterie rechargeable est activée. La LED verte de charge de la batterie s'éteint lorsque la batterie est entièrement chargée.

Pour minimiser le risque que l'adaptateur d'alimentation soit accidentellement retiré de la prise de courant, n'insérez l'adaptateur d'alimentation dans la prise de courant que comme indiqué ci-dessous : soit perpendiculairement avec le câble vers le bas (figure de gauche), soit horizontalement (figure de droite).



Fig. 17 Branchement de l'adaptateur d'alimentation sur la prise secteur

Lorsque l'adaptateur d'alimentation externe est connecté, VitaGuard fonctionne automatiquement sur le secteur. Si l'adaptateur d'alimentation est retiré pendant le monitoring ou si l'alimentation secteur est défectueuse, VitaGuard passe automatiquement en mode batterie et fonctionne à l'aide de la batterie rechargeable intégrée. Si l'un ou l'autre de ces événements se produit, une alarme technique est émise jusqu'à ce que l'alimentation externe soit réinsérée ou jusqu'à un appui sur la touche <Esc>.

Les fluctuations normales de la tension de $\pm 10\%$ dans le réseau d'alimentation n'ont pas d'effet négatif sur le monitoring avec VitaGuard. Après une coupure de courant, les paramètres d'alarme actuels sont conservés pendant au moins trente jours et réapparaissent lorsque l'appareil est remis en marche.

3.5.2 Batterie rechargeable

VitaGuard est équipé d'une batterie rechargeable lithium-ion intégrée qui alimente le moniteur lorsque l'adaptateur d'alimentation externe n'est pas connecté ou en cas de panne de courant. Lisez attentivement les informations de sécurité fournies dans la section 1.6.10.

NOTE : La batterie rechargeable peut ne pas être suffisamment chargée lorsqu'elle est neuve ou après un stockage prolongé.

Connectez le moniteur à l'adaptateur d'alimentation externe pour recharger la batterie. Le temps de charge maximal est de six (6) heures. Le symbole de la batterie sur le panneau avant du moniteur (voir section 1.5.3) indique l'état de charge comme suit :

- Allumé de façon permanente : Batterie en cours de chargement
- Éteint de façon permanente : Batterie entièrement chargée
- Clignotant : Erreur de chargement détectée

La batterie rechargeable est conçue pour alimenter le moniteur en continu pendant au moins huit (8) heures. Elle doit être remplacée si l'une des situations suivantes se produit :

- si la durée d'utilisation de la batterie rechargeable est inférieure à huit heures ;

- s'il y a un problème technique avec la batterie rechargeable, comme l'indique le clignotement de la LED du symbole de charge sur le panneau avant ;
- si la batterie a subi plus de 200 cycles de charge complets, comme indiqué dans l'écran d'information expliqué dans la section 8.5.3.

Si l'une des situations ci-dessus se produit, consultez immédiatement votre revendeur agréé ou GETEMED afin de remédier au problème. Le compartiment de la batterie est fermé par une vis de sécurité. N'essayez pas d'ouvrir le compartiment de la batterie et de remplacer la batterie par vous-même.

NOTE : Même si aucune des conditions ci-dessus ne se présente, la batterie rechargeable doit être remplacée au plus tard après cinq ans.

L'icône Batterie indique visuellement l'état actuel de la batterie rechargeable. La capacité restante de la batterie est affichée en pourcentage sous l'icône.

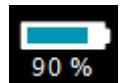


Fig. 18 Indicateur de capacité de la batterie

Lorsque le moniteur est alimenté uniquement par la batterie rechargeable, vérifiez l'indicateur de batterie sur l'écran au moins une fois par heure pour vous assurer que la capacité restante de la batterie est supérieure à 20 %.

En plus de l'indicateur de batterie, VitaGuard émet des messages et des alarmes lorsque la capacité restante de la batterie atteint des niveaux critiques :

- Capacité inférieure à 20 % : Le message d'information « **Rechargez la batterie** » s'affiche à l'écran, le temps de fonctionnement restant est d'au moins 45 minutes ;
- Capacité inférieure à 8 % : Une alarme technique de priorité moyenne est émise avec le message « **Rechargez la batterie!!** », le temps de fonctionnement restant est d'au moins 30 minutes ;

- Capacité inférieure à 5 % : Une alarme de haute priorité est émise avec le message « **Connectez l'adaptateur électrique MAINTENANT!!!** », le temps de fonctionnement restant est d'au moins 5 minutes.

C'est la dernière occasion de rebrancher immédiatement l'adaptateur d'alimentation externe avant que le moniteur ne s'éteigne et n'arrête le monitoring.

NOTE : Pour maximiser le temps de fonctionnement en mode batterie, la luminosité de l'écran se comporte comme si l'option **Mode atténué** était sélectionnée dans le paramètre **Mode d'affichage** décrit dans la section 9.3.1.

3.5.3 Batterie de panne d'électricité / Bouton de réinitialisation

VitaGuard est équipé d'une batterie auxiliaire rechargeable à cellule lithium. Elle fournit de l'énergie pendant au moins 30 minutes pour un signal d'alarme sonore émis par un avertisseur sonore interne lorsque le moniteur s'éteint en raison d'une panne de l'alimentation électrique interne ou lorsque les contrôleurs du système ne parviennent pas à déclencher les dispositifs internes de surveillance de la sécurité. La cellule a une tension nominale de 3 V et est rechargée par l'alimentation de l'adaptateur électrique externe.

L'alarme sonore ne s'arrête pas tant que VitaGuard n'a pas été remis en marche après que l'adaptateur d'alimentation ait été rebranché. Si cela n'est pas possible, la tonalité d'alarme peut être désactivée en insérant avec précaution une épingle ou un trombone dans le petit trou de 1 mm situé à gauche du connecteur USB sur le panneau des connecteurs. Un bouton de réinitialisation interne, situé directement derrière le trou, désactive la tonalité d'alarme en cas de coupure de courant.

NOTE : La batterie auxiliaire interne en cas de panne de courant ne peut être remplacée que par le service d'entretien de GETEMED. La tension actuelle de la batterie est affichée dans la page Info décrite dans la section 8.5.3. Si elle tombe en permanence en dessous de 2,5 V, renvoyez le moniteur pour entretien.

4. Procédures avant et après le monitoring

Le résumé suivant présente toutes les étapes nécessaires avant et après le monitoring.

NOTE : Le médecin prescripteur est responsable de toutes les autres activités importantes, y compris le réglage des limites d'alarme.

NOTE : À la mise en marche du moniteur, il peut s'écouler jusqu'à 20 secondes avant que les premières données ne s'affichent.

4.1 Procédures avant le monitoring / Contrôles préalables à l'utilisation

Pour configurer VitaGuard pour le monitoring, procédez comme suit :

- utiliser l'adaptateur d'alimentation externe fourni pour connecter VitaGuard au réseau d'alimentation (ne pas l'allumer pour le moment !) ;
- fixer le capteur SpO₂ sur le patient ;
- raccorder le câble patient SpO₂ à VitaGuard ;
- raccorder le capteur SpO₂ au câble patient ;
- raccorder le câble patient ECG à VitaGuard ;
- fixer les électrodes ECG sur le patient ;
- raccorder les électrodes ECG au câble patient ;
- allumer VitaGuard comme expliqué dans la section suivante ;
- s'assurer que, pendant la séquence de mise sous tension, toutes les LED s'allument brièvement et qu'un son bref est émis par les avertisseurs sonores ;
- vérifier que les limites d'alarme affichées à l'écran sont les mêmes que celles spécifiées par votre médecin.

Lorsque le patient prend de l'âge, il peut être nécessaire de modifier les limites d'alarme. Prenez rendez-vous avec votre médecin si les limites d'alarme doivent être ajustées.

Il est important que VitaGuard soit configuré de manière à éviter au maximum les fausses alarmes. Des fausses alarmes fréquentes peuvent réduire considérablement la vigilance des soignants.

Testez quotidiennement le système d'alarme comme décrit dans la section 7.5.

4.2 Allumer VitaGuard

Appuyez sur la touche <Entrée> pendant plusieurs secondes pour allumer VitaGuard.

VitaGuard effectue un autotest interne pendant la séquence d'allumage. Dans le cadre de cette séquence, les affichages et signaux suivants vous indiquent que le système de monitoring est entièrement opérationnel :

- tous les voyants s'allument brièvement lors de la mise en marche. Au cours de cette séquence, la LED d'alarme s'allume d'abord en rouge puis en jaune ;
- une brève tonalité est émise pour indiquer que les avertisseurs sonores sont pleinement opérationnels.

Si les avertisseurs sonores n'émettent pas de signal sonore pendant la phase de mise en marche, consultez immédiatement votre revendeur agréé pour obtenir un appareil de remplacement. Gardez le patient sous observation renforcée jusqu'à ce que l'appareil de remplacement arrive. Gardez à l'esprit que le patient n'est pas monitoré à ce moment-là et qu'aucune alarme ne sera déclenchée en cas d'urgence.

Pendant la première minute de fonctionnement après la phase de mise en marche, aucun signal sonore n'est émis, ce qui vous laisse suffisamment de temps pour vérifier tous les câbles. L'icône de la cloche d'alarme est barrée pour cette durée et le temps restant est affiché en dessous. La ligne d'état à l'écran affiche des messages si des mesures doivent être prises.

Lorsque la première minute de fonctionnement s'est écoulée et qu'aucun câble patient n'a été connecté, un signal de rappel sonore est émis sous la forme d'une courte tonalité toutes les vingt (20) secondes. Les alarmes techniques sonores pour les câbles et les capteurs ne sont pas activées tant que les câbles patient ne sont pas connectés et que les premières données plausibles n'ont pas été calculées. Les messages textuels de la ligne d'état signalent dès le début si les câbles ou les capteurs doivent être vérifiés.

Vérifiez que le signal d'alarme sonore est suffisamment fort pour être entendu par rapport aux niveaux de bruit existants ou prévus dans l'environnement du moniteur. La section 7.5 explique comment tester le système d'alarme.

NOTE : Le paramètre **Signal bip son** dans le menu **Système** permet d'activer un court signal sonore pour accompagner chaque battement de cœur ou chaque respiration.

4.3 Éteindre VitaGuard

Pour éteindre VitaGuard, procédez comme suit :

- 1 Appuyez sur la touche **<Entrée>** et maintenez-la enfoncée : le message « **Appuyez touche Esc** » apparaît à l'écran.
- 2 Appuyez brièvement sur la touche **<Esc>**, tout en maintenant la touche **<Entrée>** enfoncée, puis relâchez les deux touches.

La commande d'arrêt est confirmée par l'affichage de la séquence d'arrêt sur l'écran. Comme les données et les informations d'état doivent être enregistrées dans la mémoire du moniteur avant que l'appareil ne s'éteigne définitivement, VitaGuard a besoin d'un certain nombre de secondes après le relâchement des touches avant de s'éteindre complètement.

4.4 Procédures après le monitoring

Une fois VitaGuard éteint, procédez comme suit :

- retirez avec précaution les électrodes ECG du patient, en veillant à ne pas endommager la peau du patient ;

- déconnectez les électrodes ECG du câble patient. Évitez de tirer sur les câbles des électrodes ;
- retirez avec précaution le capteur de SpO₂ du patient, en prenant une nouvelle fois soin de ne pas endommager la peau du patient ;
- assurez-vous que le capteur adhésif SpO₂ soit stocké de manière à ce que la surface de l'adhésif ne soit pas contaminée par des corps étrangers.

5. Monitoring de la SpO₂ et de la fréquence pulsatile

Lisez attentivement les informations de sécurité relatives au monitoring de la SpO₂ et de la fréquence pulsatile dans la section 1.6.7 avant de commencer.

5.1 Informations générales sur le monitoring de la SpO₂ et de la fréquence pulsatile

VitaGuard a été exclusivement conçu pour être utilisé avec les capteurs et les câbles patient fabriqués par Masimo Corporation (séries LNCS et RD SET). Il est interdit d'utiliser des capteurs et des câbles patient d'autres fabricants.

Tous les capteurs SpO₂ Masimo sont exempts de latex, non stériles et ne peuvent pas être stérilisés.

Vérifiez que l'emballage du capteur ne soit pas endommagé avant de l'ouvrir. N'utilisez pas le capteur après la date de péremption imprimée sur l'emballage à côté du symbole du sablier « DATE LIMITE D'UTILISATION », par exemple 2024-07 = juillet 2024, comme illustré dans Fig. 19.



Fig. 19 « Date limite d'utilisation » du capteur SpO₂

Le capteur et le câble SpO₂ doivent être exempts de dommages visibles et de décoloration. S'il y a des signes de dommages, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez votre revendeur agréé pour le remplacer.

NOTE : La valeur SpO₂ affichée par VitaGuard est la valeur de la saturation fonctionnelle en oxygène.

Pour le monitoring de la SpO₂ et de la fréquence pulsatile, tenez compte des informations importantes suivantes :

- fixer le capteur SpO₂ uniquement sur les parties intactes de la peau ;
- utiliser les capteurs adhésifs sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients ;
- éviter de trop serrer le capteur autour du site d'application. Les capteurs qui adhèrent trop ou serrent trop en raison d'un œdème peuvent provoquer des mesures inexactes ainsi que des nécroses par pression ;
- fixer le capteur et le câble patient de manière à ce qu'ils ne puissent pas blesser, étrangler ou être avalés par le patient. Le câble patient doit toujours être acheminé à une distance sûre de la tête et du cou du patient. Lorsque vous monitoriez de jeunes enfants dans leurs vêtements, acheminez le câble patient de manière à ce qu'il sorte au niveau du pied. Pour les enfants plus grands et les adultes, vous pouvez, par exemple, acheminer le câble patient de manière à ce qu'il sorte entre le pantalon et le pull-over ;
- le site du capteur doit être vérifié fréquemment pour s'assurer que l'adhérence, la circulation, l'intégrité de la peau et l'alignement optique sont adéquats. Retirer les capteurs adhésifs au moins une fois toutes les 8 heures et, le cas échéant, les capteurs permanents au moins une fois toutes les 4 heures pour inspecter et, si nécessaire, nettoyer la peau couverte par le capteur ;
- vérifier le site d'application toutes les (1) heure chez les patients mal perfusés et déplacer le capteur en cas de signes de lésions tissulaires ;
- ne pas utiliser d'adhésif supplémentaire pour fixer le capteur sur le site, car cela peut restreindre le flux sanguin et entraîner des mesures inexactes. L'utilisation d'un adhésif supplémentaire peut provoquer des lésions cutanées et/ou une nécrose par pression, ou endommager le capteur ;
- si le flux sanguin sur le site d'application n'est pas satisfaisant, fixez le capteur sur un autre site et inspectez ce site régulièrement ;

- ne fixez pas le capteur de SpO₂ sur un membre qui porte ou portera un cathéter ou un brassard de pression pendant le monitoring ;
- n'utilisez pas de capteur SpO₂ adhésif sur les patients présentant des réactions allergiques aux pansements et sparadraps.

La performance de la mesure peut être altérée si le capteur est mal fixé ou mal aligné, par exemple lorsque l'émetteur et le récepteur ne sont pas exactement situés l'un en face de l'autre.

NOTE : Lorsque VitaGuard doit être utilisé comme oxymètre de pouls uniquement, l'absence d'un câble patient ECG devrait normalement générer une alarme technique. Pour éviter cela, le médecin responsable peut désactiver le moniteur d'apnée et utiliser la fréquence pulsatile au lieu de la fréquence cardiaque comme source d'alarme cardiaque.

5.2 Raisons de l'inexactitude des valeurs de SpO₂ ou de la fréquence pulsatile

Des mesures imprécises de la fréquence pulsatile et/ou de la SpO₂ peuvent être dues à différents facteurs. Si vous soupçonnez des valeurs inexactes, demandez à votre médecin si l'une des situations suivantes peut être à l'origine des valeurs inexactes :

- une application ou une utilisation incorrecte du capteur ;
- artefacts de mouvement extrêmes dus à des mouvements excessifs du patient ;
- placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;
- colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ;
- substances interférentes des colorants et des textures appliqués à l'extérieur, tels que les colorants, le vernis à ongles, ongles acryliques, paillettes, ou toute substance contenant des colorants qui modifient la pigmentation habituelle du sang ;

- tache(s) de naissance, tatouages, décoloration de la peau, humidité sur la peau, doigts déformés ou anormaux, etc. ;
- troubles de la couleur de la peau ;
- exposition à un éclairage excessif, tel que les lampes chirurgicales (en particulier celles dotées d'une source lumineuse au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge ou la lumière directe du soleil (l'exposition à un éclairage excessif peut être corrigée en recouvrant le capteur d'un matériau sombre ou opaque) ;
- congestion veineuse qui peut entraîner une sous-estimation de la saturation artérielle en oxygène. Il faut donc veiller à la bonne irrigation sanguine du site monitoré. Le capteur ne doit pas se trouver en dessous du niveau du cœur (par exemple, le capteur se trouve sur la main d'un patient dans un lit, avec le bras qui pend jusqu'au sol) ;
- pulsation ou constriction veineuse anormale qui peut entraîner des lectures basses erronées (par exemple, valeur de régurgitation tricuspide) ;
- patients souffrant d'un rythme pulsatile anormal ;
- pulsations dues à la mise en place d'un ballon intra-aortique, qui peuvent s'ajouter à la fréquence pulsatile affichée sur l'affichage de fréquence pulsatile VitaGuard ;
- cathéters artériels et ballon intra-aortique ;
- taux élevés de bilirubine totale ;
- niveaux significatifs d'hémoglobines dysfonctionnelles, par exemple la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine ;
- augmentations de la COHb ou de la MetHb. La SpO₂ est étalonnée de manière empirique selon la saturation fonctionnelle en oxygène artériel chez des volontaires adultes en bonne santé présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb). Un oxymètre de pouls ne peut pas mesurer des niveaux élevés de COHb ou de MetHb. Par conséquent, les augmentations de la COHb ou de la MetHb affecteront la précision de la mesure de la SpO₂. Des taux élevés de COHb ou

de MetHb peuvent être observés avec une SpO₂ apparemment normale. Lorsque des taux élevés de COHb ou de MetHb sont suspectés, une analyse de laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon de sang doit être effectuée ;

- hémoglobinopathies et troubles de la synthèse tels que les thalassémies, Hb s, l'Hb c, la drépanocytose, etc ;
- maladies vasospastiques, telles que la maladie de Raynaud, et les maladies vasculaires périphériques ;
- conditions hypocapniques ou hypercapniques ;
- interférences électromagnétiques (y compris les appareils mobiles) ;
- perfusion artérielle très faible au niveau du site monitoré, de sorte que les résultats peuvent être inférieurs à la saturation en oxygène du sang artériel réelle.

La perte du signal pulsatile peut se produire dans l'une des situations suivantes :

- le capteur est trop serré ;
- il y a un éclairage excessif provenant de sources lumineuses telles qu'une lampe chirurgicale, une lampe à bilirubine ou la lumière du soleil ;
- un brassard de pression artérielle est gonflé sur le même membre que celui sur lequel est fixé le capteur de SpO₂ ;
- le patient présente une hypotension, une vasoconstriction sévère, une anémie sévère ou une hypothermie ;
- il y a une occlusion artérielle à proximité du capteur ;
- le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.

5.3 Précision des capteurs SpO₂

Les capteurs SpO₂ adhésifs suivants sont disponibles pour une utilisation avec VitaGuard. D'autres capteurs réutilisables sont également disponibles, comme indiqué dans les sections 2.3.3 et 2.3.2. Pour obtenir des informations sur les capteurs supplémentaires, contactez votre revendeur agréé ou GETEMED.

Capteurs RD SET	Neo Pt Neo Pt CS-2	Neo Neo CS-2	Inf Inf CS-2	Pdt Pdt CS-2	Adt Adt CS-2
Poids	< 1 kg	< 3 kg	3 – 20 kg	10 – 50 kg	> 30 kg
Site d'application	Main ou pied	Main ou pied	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil
Précision de la saturation, pas de mouvement	± 3 %	± 3 %	± 2 %	± 2 %	± 2 %
Précision de la saturation, mouvement	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Précision de la saturation, perfusion faible	± 3 %	± 3 %	± 2 %	± 2 %	± 2 %
Précision de la fréquence pulsatile, pas de mouvement	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min
Précision de la fréquence pulsatile, mouvement	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min
Précision de la fréquence pulsatile, perfusion faible	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min

Capteurs LNCS	Neo Pt, Neo Pt-3	Neo Neo-3	Inf Inf-3	Pdtx	Adtx
Poids	< 1 kg	< 3 kg	3 – 20 kg	10 – 50 kg	> 30 kg
Site d'application	Main ou pied	Main ou pied	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil
Précision de la saturation, pas de mouvement	± 3 %	± 3 %	± 2 %	± 2 %	± 2 %
Précision de la saturation, mouvement	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Précision de la saturation, perfusion faible	± 3 %	± 3 %	± 2 %	± 2 %	± 2 %
Précision de la fréquence pulsatile, pas de mouvement	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min
Précision de la fréquence pulsatile, mouvement	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min	± 5 /min
Précision de la fréquence pulsatile, perfusion faible	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min	± 3 /min

5.4 Fonctionnement de la mesure SpO₂

Les capteurs SpO₂ sont constitués d'une diode émettrice (appelée « émetteur » dans la suite du texte) et d'un détecteur (aussi appelé « récepteur » dans la suite du texte). L'émetteur est identifié par le symbole de l'étoile rouge sur le capteur. Le détecteur est situé dans l'autre fenêtre à l'intérieur du capteur.

L'émetteur émet de la lumière, le détecteur détecte cette lumière. Lorsque cette lumière pénètre dans les vaisseaux sanguins artériels, la composition et l'intensité de la lumière captée par le détecteur changent.

Le moniteur SpO₂ peut calculer le pourcentage d'oxygénation du sang à partir de la composition de la lumière captée par le détecteur. Toutefois, il est important qu'aucune autre lumière, qu'il s'agisse de la lumière du jour ou d'autres formes de lumière ambiante, ne puisse atteindre le détecteur. Des explications plus détaillées sur le principe de mesure du monitoring de la SpO₂ sont fournies dans la section 11.2.1.

5.5 Choix du site d'application du capteur

Lors du choix du site d'application du capteur, tenez compte des considérations suivantes :

- toujours choisir un site intact, présentant un bon flux sanguin et couvrant complètement la fenêtre du récepteur. Des informations sur le choix du bon site de fixation figurent sur l'emballage du capteur ;
- choisir un site tel que l'émetteur et le récepteur du capteur soient alignés exactement l'un en face de l'autre. La distance entre l'émetteur et le récepteur ne doit pas être supérieure à deux centimètres ;
- nettoyer et sécher le site de fixation avant d'appliquer le capteur ;
- choisir un emplacement où le capteur et le câble patient limitent le moins possible la liberté de mouvement du patient.

5.5.1 Capteurs adhésifs RD SET

RD SET Pdt et Pdt CS-2 : Capteur pour les patients pédiatriques de 10 à 50 kg : Le site préféré est le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

RD SET Inf et Inf CS-2 : Capteur pour les nouveau-nés de 3 à 20 kg : Le site préféré est le gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil le plus proche du gros orteil ou le pouce.

RD SET Neo et Neo CS-2 : Capteur pour les nouveau-nés de < 3 kg : Le site préféré est le pied. Il est également possible d'utiliser la paume et le dos de la main.

RD SET NeoPt et NeoPt CS-2 : Capteur pour prématurés < 1 kg : Le site préféré est le pied. Il est également possible d'utiliser la paume et le dos de la main.

RD SET Adt et Adt CS-2 : Capteur pour les patients > 30 kg : Le site préféré est le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

5.5.2 Capteurs adhésifs LNCS

LNCS NeoPt et NeoPt-3 – Capteur pour prématurés < 1 kg : Le site préféré est le pied. Il est également possible d'utiliser la paume et le dos de la main.

LNCS Neo et Neo-3 – Capteur pour nouveau-nés < 3 kg : Le site préféré est le pied. Il est également possible d'utiliser la paume et le dos de la main.

LNCS Inf et Inf-3 – Capteur pour nourrissons de 3 à 20 kg : Le site préféré est le gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil le plus proche du gros orteil ou le pouce.

LNCS Pdtx – Capteur pour patients pédiatriques de 10 à 50 kg : Le site préféré est le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

LNCS Adtx – Capteur pour patients > 30 kg : Le site préféré est le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

5.6 Application du capteur SpO₂

Votre médecin responsable doit décider quel capteur SpO₂ est le mieux adapté à votre situation particulière.

5.6.1 Capteurs adhésifs RD SET

- 1 Ouvrez la pochette et retirez le capteur. Retirez la pellicule protectrice du capteur, le cas échéant.

Pour pour patients PÉDIATRIQUES (10 - 50 kg)

- 2 Voir fig. 1a dans Fig. 20 : Orientez le capteur de manière à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placez l'extrémité du doigt sur la ligne en pointillés, la partie charnue du doigt recouvrant le contour du doigt et la fenêtre du détecteur.

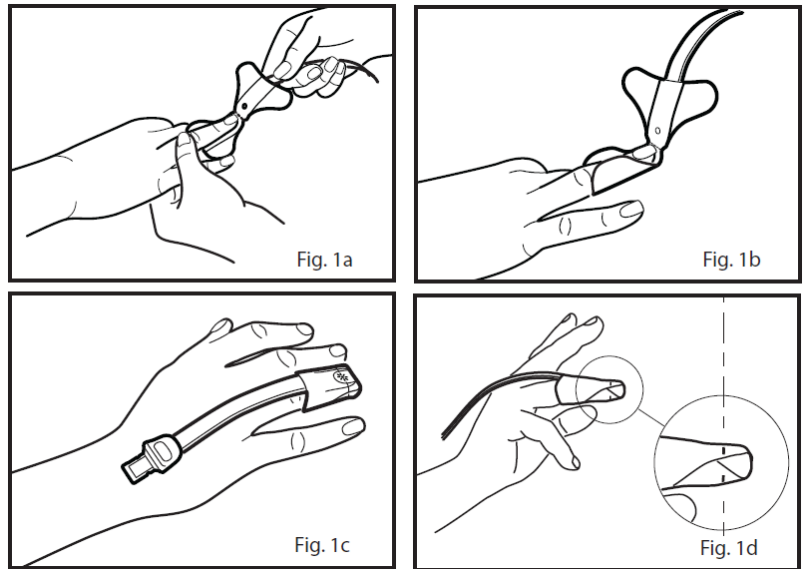


Fig. 20 Application du capteur RD SET pour les patients pédiatriques de 10 à 50 kg

- 3 Voir fig. 1b dans Fig. 20 : Pressez les ailes adhésives, une à la fois, sur le doigt. Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.
- 4 Voir fig. 1c dans Fig. 20 : Repliez le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) étant placée sur l'ongle. Fixez les ailes en les rabaisant, une à la fois, autour du doigt.
- 5 Voir fig. 1d dans Fig. 20 : Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement (les lignes noires doivent être alignées). Repositionnez si nécessaire.

Pour les NOURRISSONS (de 3 à 20 kg)

- 2 Voir la fig. 2a dans Fig. 21 : Dirigez le câble du capteur de manière à ce qu'il longe le dessus du pied. Positionnez le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil le plus proche du gros orteil ou le pouce (non illustré).
- 3 Voir fig. 2b dans Fig. 21 : Enroulez l'adhésif autour de l'orteil de façon à ce que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle du gros orteil. Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.
- 4 Voir fig. 2c dans Fig. 21 : Veillez à ce que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) soit alignée sur la partie supérieure de l'orteil, directement en face du détecteur. Vérifiez le positionnement correct et le repositionnez si nécessaire.

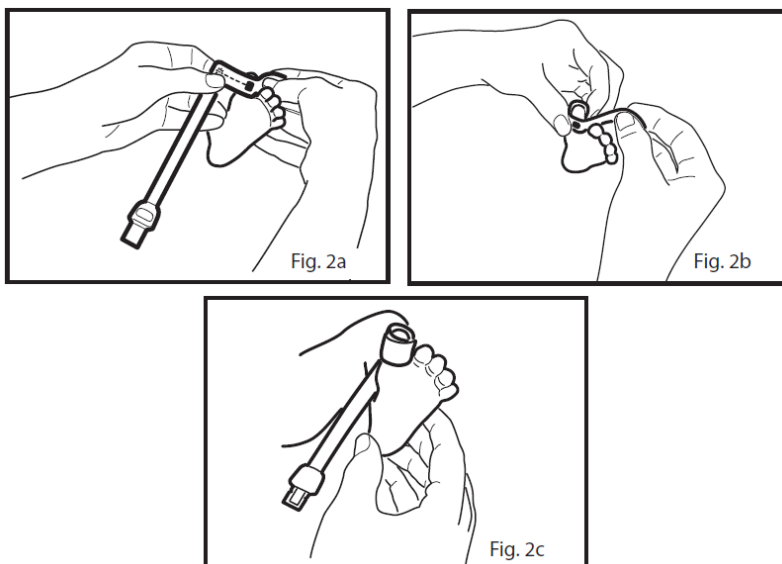


Fig. 21 Application du capteur RD SET pour les nourrissons de 3 à 20 kg

Pour les NOUVEAU-NÉS (< 3 kg) et les PRÉMATURÉS

- 2 Voir fig. 3a dans Fig. 22 : Pour les peaux fragiles, l'adhésivité de l'adhésif de qualité médicale peut être diminuée ou éliminée en tamponnant les zones adhésives avec une boule de coton ou de la gaze.

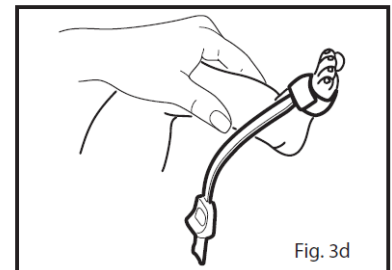
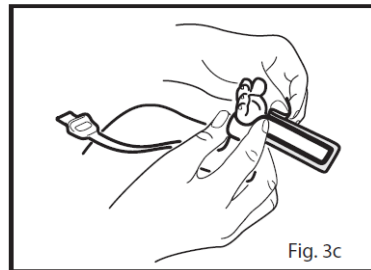
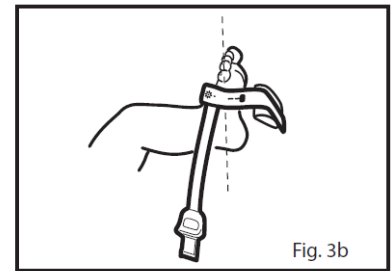
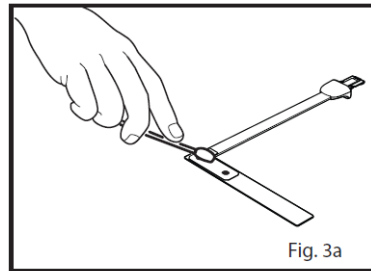


Fig. 22 Application du capteur RD SET pour les nouveau-nés et les prématurés

- 3 Voir fig. 3b dans Fig. 22 : Dirigez le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet).
- 4 Appliquez le capteur autour de la face latérale du pied (ou de la main), aligné sur le quatrième orteil (ou doigt). Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.
- 5 Voir fig. 3c dans Fig. 22 : Enroulez l'adhésif/la mousse autour de la face latérale du pied (ou de la main) et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) soit alignée directement en face du détecteur. Veillez à maintenir un alignement correct des fenêtres du détecteur et de l'émetteur lorsque vous fixez l'adhésif/la mousse pour fixer le capteur.
- 6 Voir fig. 3d dans Fig. 22 : Vérifiez le positionnement correct.

5.6.2 Capteurs adhésifs LNCS

- 1 Ouvrez la pochette et retirez le capteur. Retirez la pellicule protectrice du capteur, le cas échéant.

PRÉMATURÉ (< 1 kg) et NOUVEAU-NÉ (< 3 kg)

- 2 Voir la fig. 1a dans Fig. 23 : Pour les peaux fragiles, l'adhésivité de l'adhésif de qualité médicale peut être diminuée ou éliminée

en tamponnant les zones adhésives avec une boule de coton ou de la gaze.

- 3 Voir fig. 1b dans Fig. 23 : Diriger le câble du capteur de manière à ce qu'il soit orienté dans la direction opposée au patient ou qu'il longe la plante du pied. Appliquez le détecteur sur la partie charnue de la face latérale de la plante du pied, aligné sur le quatrième orteil. Le détecteur peut également être appliqué sur le dessus du pied (non illustré). Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.

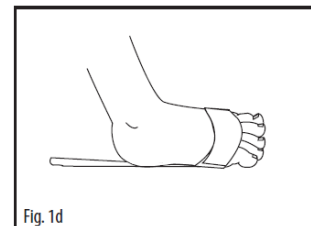
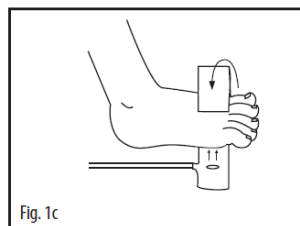
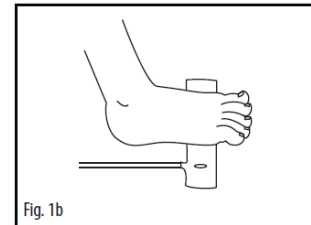
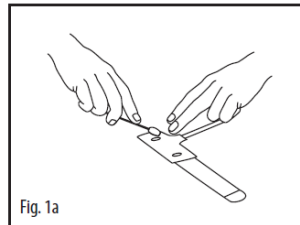


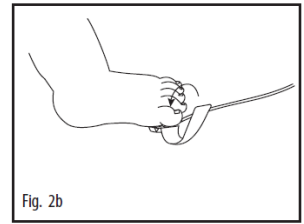
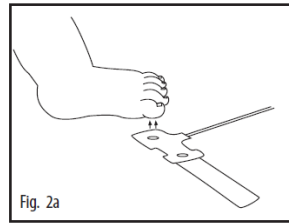
Fig. 23 Application de capteur LNCS pour les prématurés et les nouveau-nés

- 4 Voir fig. 1c dans Fig. 23 : Enroulez l'adhésif/la mousse autour du pied et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) soit alignée directement à l'opposé du détecteur. Veillez à maintenir un alignement correct des fenêtres du détecteur et de l'émetteur lorsque vous fixez l'adhésif/la mousse pour fixer le capteur.
- 5 Voir fig. 1d dans Fig. 23 : Vérifiez le positionnement correct et le repositionnez si nécessaire.

NOURRISSON (3-20 kg)

- 2 Voir la fig. 2a dans Fig. 24 : Diriger le câble du capteur de manière à ce qu'il soit orienté dans la direction opposée au patient ou qu'il longe la plante du pied. Positionnez le détecteur sur la partie charnue du gros orteil.
- 3 Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.

- 4 Voir fig. 2b dans Fig. 24 : Enroulez l'adhésif autour de l'orteil et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) soit alignée sur le dessus de l'orteil, directement en face du détecteur.



- 5 Voir fig. 2c dans Fig. 24 : Vérifiez le positionnement correct et le repositionnez si nécessaire.

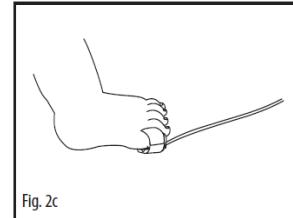


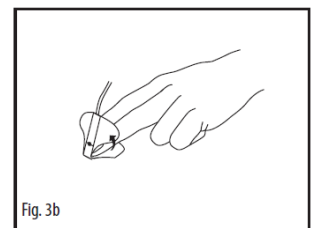
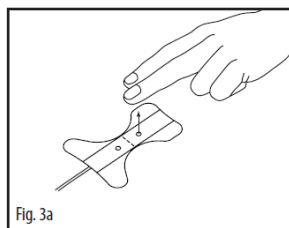
Fig. 24 Application du capteur LNCS pour les nourrissons

PATIENT PÉDIATRIQUE (10-50 kg)

- 2 Voir la fig. 3a dans Fig. 25 : Orientez le câble capteur de manière à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placez l'extrémité du doigt sur la ligne en pointillés, la partie charnue du doigt recouvrant la fenêtre du détecteur.

Voir fig. 3b dans Fig. 25 : Pressez les ailes adhésives, une à la fois, sur le doigt. Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.

- 3 Voir fig. 3c dans Fig. 25 : Repliez le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) étant placée sur l'ongle. Fixez les ailes en les rabaisant, une à la fois, autour du doigt.



Voir fig. 3d dans Fig. 25 : Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement.

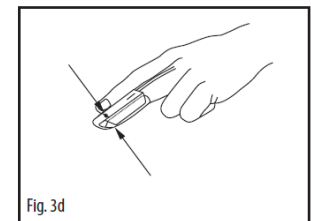
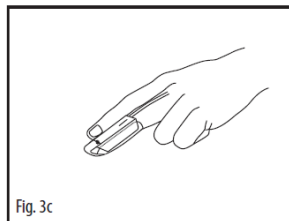


Fig. 25 Application du capteur LNCS pour les patients pédiatriques de 10 à 50 kg

- 4 Vérifiez le positionnement correct et repositionnez si nécessaire (les lignes noires doivent être alignées).

5.7 Repositionnement ou remplacement du capteur

Le capteur peut être réappliqué sur le même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont claires et que l'adhésif adhère toujours à la peau. Utilisez un nouveau capteur lorsque l'adhésif n'adhère plus à la peau.

NOTE : Déconnectez le capteur du câble patient avant de le refixer à un autre site d'application.

Si VitaGuard n'affiche pas de valeurs plausibles pour la SpO₂ et/ou la fréquence pulsatile, il se peut que le capteur se soit détaché ou qu'il ne soit pas fixé au site d'application optimal.

- Vérifiez la position du capteur et, si nécessaire, déplacez le capteur sur un autre site.
- Remplacez toujours un capteur lorsque la SpO₂ et/ou la fréquence pulsatile reste invraisemblable malgré le nouvel emplacement du capteur.

5.8 Connexion du capteur SpO₂ et du câble patient

5.8.1 Câble patient RD SET

- 1 Voir la fig. 4a dans Fig. 26 : Orientez la languette du connecteur du capteur de manière à ce que le côté avec les contacts « brillants » soit orienté vers le haut. Orientez le câble patient avec la barre de couleur et les stries vers le haut.

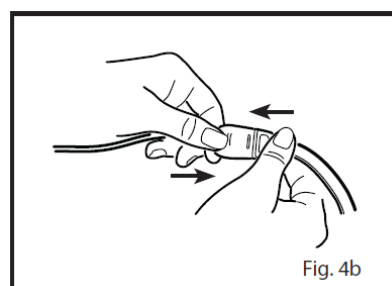
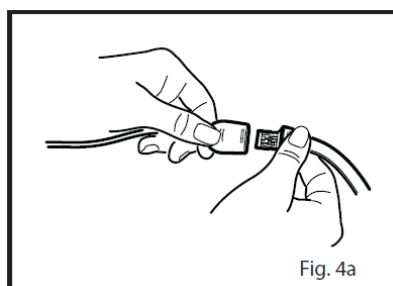


Fig. 26 Connexion du câble patient RD SET au capteur RD SET

- 2 Voir fig. 4b dans Fig. 26 : Insérez la languette du capteur dans le câble patient jusqu'à ce que vous perceviez un clic tactile ou sonore de connexion. Tirez doucement sur les connecteurs pour

assurer un bon contact. De l'adhésif peut être utilisé pour fixer le câble au patient afin d'éviter tout mouvement.

5.8.2 Câble patient LNC

Voir fig. 5 dans Fig. 27. Insérez complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient (1). Fermez complètement le couvercle de protection (2).

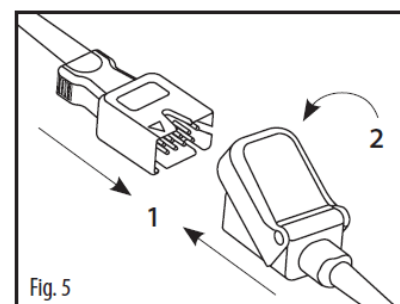


Fig. 27 Connexion du câble patient LNC au capteur LNCS

5.9 Connexion du câble SpO₂ au VitaGuard

Insérez la fiche du câble patient dans la prise SpO₂ de VitaGuard. Le logo Masimo sur la fiche du câble doit être orienté vers le haut. La fiche du câble doit s'enclencher dans le connecteur.

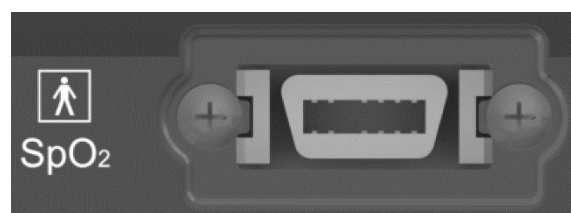


Fig. 28 Prise SpO₂

5.10 Déconnexion du capteur SpO₂ du câble patient

5.10.1 Câble patient RD SET

Voir fig. 6 dans Fig. 29 : Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

NOTE : Pour éviter tout dommage, tirez sur le connecteur du capteur et non sur le câble.

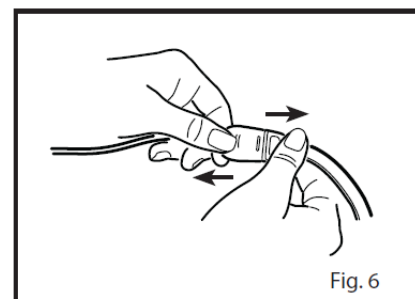


Fig. 29 Déconnexion du capteur RD SET du câble patient RD SET

5.10.2 Câble patient LNC

Voir fig. 8 dans Fig. 30 : Soulevez le couvercle de protection pour accéder au connecteur du capteur (1). Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient (2).

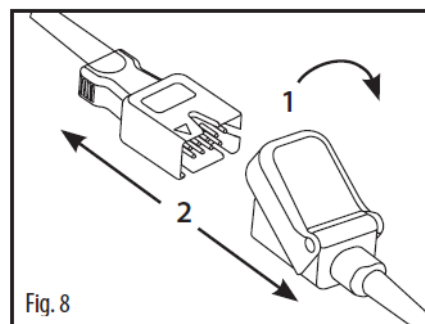


Fig. 30 Déconnexion du capteur LNCS du câble patient LNC

5.11 Déconnexion du câble SpO₂ du VitaGuard

Avec le pouce et l'index, appuyez avec précaution sur les deux leviers situés sur les côtés de la fiche du câble patient, puis retirez la fiche avec précaution.

Retirez le connecteur dans l'axe de la prise. Évitez les mouvements inutiles haut/bas ou gauche/droite.

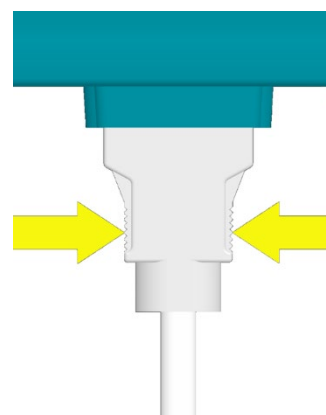


Fig. 31 Leviers de fixation et de déblocage de la fiche du câble patient

6. Monitrage de la fréquence cardiaque et de l'apnée

Lisez attentivement les informations de sécurité relatives au monitrage de la fréquence cardiaque et de l'apnée dans la section 1.6.6 avant de commencer.

6.1 Informations générales sur le monitrage de la fréquence cardiaque et de l'apnée

Les électrodes ECG fournies avec VitaGuard sont exemptes de latex, non stériles et ne peuvent pas être stérilisées.

Stockez les électrodes dans un endroit sec et frais. Vérifiez que l'emballage de l'électrode n'est pas endommagé avant de l'ouvrir. N'utilisez pas les électrodes après la date de péremption imprimée sur l'emballage à côté du symbole du sablier « Date limite d'utilisation », par exemple 2024-05 = mai 2024, comme illustré dans Fig. 32.

Les électrodes ECG et le câble doivent être exempts de dommages visibles et de décoloration. S'il y a des signes de dommages, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez votre revendeur agréé pour le remplacer.



Fig. 32 « Date limite d'utilisation » des électrodes ECG

Pour le monitrage de la fréquence cardiaque et de l'apnée, tenez compte des informations importantes suivantes :

- fixer les électrodes ECG uniquement sur des zones intactes de la peau ;
- utiliser les électrodes ECG sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients ;
- fixer les électrodes et le câble ECG de manière à ce qu'ils ne puissent pas blesser, étrangler ou être avalés par le patient. Les câbles d'électrode et patient doivent toujours être acheminés à une distance sûre de la tête et du cou du patient. Lorsque vous

monitorez de jeunes enfants dans leurs vêtements, acheminer les câbles de manière à ce qu'ils sortent au niveau du pied. Pour les enfants plus grands et les adultes, acheminer les câbles de manière à ce qu'ils sortent entre le pantalon et le pull-over ;

- les sites des électrodes ECG doivent être vérifiés fréquemment pour s'assurer que l'adhérence adéquate et de l'intégrité de la peau. Retirer les électrodes au moins une fois toutes les 8 heures pour inspecter et, si nécessaire, nettoyer la peau couverte par les électrodes ;
- ne pas utiliser d'adhésif supplémentaire pour fixer les électrodes ECG, car cela peut provoquer une irritation de la peau.

GETEMED recommande de remplacer les électrodes ECG dès que le gel adhésif perd de sa qualité adhésive. Le gel spécial des électrodes a été étudié pour éviter les irritations de la peau, même dans le cas d'un monitoring de plusieurs mois d'un nouveau-né. Néanmoins, les patients à la peau sensible peuvent souffrir de réactions allergiques sous forme de rougeurs ou de cloques. Si la peau présente de tels changements, consultez immédiatement votre médecin. Un changement de type d'électrode peut s'avérer utile.

Les électrodes fournies sont conçues pour des applications de courte durée. Néanmoins, des électrodes neuves peuvent être re-fixées plusieurs fois. Afin de les réutiliser :

- les décoller délicatement de la peau du patient en commençant par le bord ;
- éviter de toucher la surface du gel adhésif ;
- les remettre soigneusement sur le film transparent de l'emballage d'origine. Cela permet d'éviter que les électrodes ne se dessèchent ou ne se salissent.

L'utilisation trop fréquente des mêmes électrodes finit par réduire les performances. La performance de la mesure sera altérée si les électrodes ECG s'assèchent, sont mal positionnées ou se détachent.

Le médecin responsable peut décider de désactiver la détection des alarmes d'apnée comme décrit dans la section 9.6.2. Dans ce cas, « **Arrêt** » s'affiche sur l'écran du moniteur à la place de la fréquence respiratoire.

NOTE : Lorsque la fonction **Admettre un nouveau patient** est exécutée, la détection de l'apnée est réactivée en même temps que les autres paramètres par défaut.

6.2 Connexion des électrodes ECG et du câble patient au VitaGuard

Ne connectez les électrodes ECG que sur le câble patient ECG et ne raccordez celui-ci qu'à la prise correspondante sur le VitaGuard.

Insérez les trois électrodes ECG à code couleur dans les prises correspondantes du câble patient ECG, en prenant soin de faire correspondre les couleurs. Veillez à ce que les fiches de l'électrode soient complètement enfoncées dans les prises du câble pour assurer un contact correct.



Fig. 33 Prises à code couleur sur le distributeur du câble patient ECG

Lorsque vous déconnectez les électrodes du câble patient, évitez de tirer sur les fils du câble.

Insérez la fiche verte du câble patient ECG dans la prise verte du panneau de connexion de VitaGuard marquée du symbole du cœur et des poumons, comme illustré dans Fig. 8.

6.3 Trouver la configuration d'électrode optimale

Les signaux respiratoires et ECG sont détectés à l'aide des mêmes électrodes. La configuration optimale des électrodes consiste à trouver de bons signaux pour la respiration et l'ECG simultanément.

GETEMED recommande que le médecin responsable détermine la configuration optimale des électrodes. Dans la plupart des cas, cette configuration peut être conservée pendant toute la période de monitoring.

Afin de ne pas trop solliciter la peau du patient, les électrodes peuvent être placées à proximité du site optimal.

6.3.1 Configuration standard des électrodes ECG

Ouvrez l'emballage des électrodes peu de temps avant de les utiliser. Sortez les électrodes et, en tenant les côtés de l'électrode, décollez le film transparent. Ne tirez pas sur le câble de l'électrode. Évitez autant que possible le contact des doigts avec la surface de l'électrode recouverte de gel.

La respiration est toujours mesurée entre les électrodes rouge et jaune. Dans l'état par défaut, le signal ECG est également mesuré entre ces deux électrodes. L'électrode noire sert d'électrode de référence pour réduire les interférences environnementales qui pourraient altérer les signaux.

Commencez par les configurations d'électrodes décrites dans Fig. 34. Placez la face de l'électrode recouverte de gel sur le site choisi et appuyez soigneusement plusieurs fois pour obtenir un bon contact. Premier placement :

- les électrodes sur les nourrissons, comme illustré dans Fig. 34 a)
(cette configuration des électrodes s'est souvent avérée efficace car la paroi abdominale du nourrisson bouge généralement de manière synchronisée avec la respiration),
- les électrodes sur tous les autres patients, comme illustré dans Fig. 34 b)

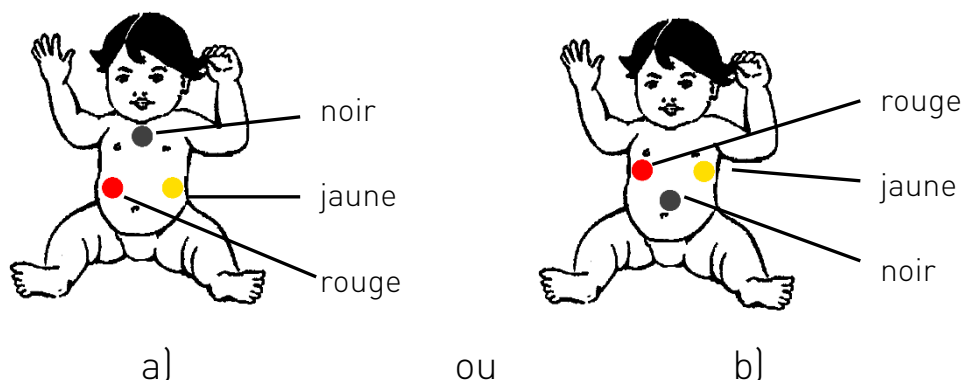


Fig. 34 Configurations d'électrode recommandées

Si la configuration d'électrode présentée dans Fig. 34 ne donne pas un bon signal, essayez la configuration d'électrode alternative illustrée dans Fig. 35.

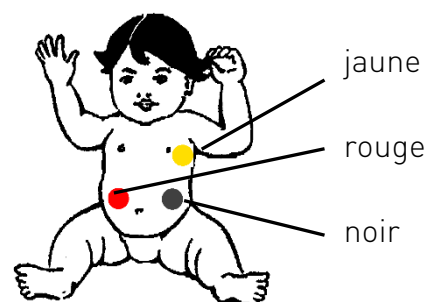


Fig. 35 Configuration d'électrode alternative

NOTE : Ne tirez pas sur les câbles, car cela est désagréable pour le patient et peut endommager les électrodes.

6.3.2 Optimisation des signaux ECG et respiratoires

En référence à **Vue 1** sur l'écran du moniteur illustré dans Fig. 36, les indicateurs de taille des signaux de l'ECG et de la respiration sont affichés respectivement dans les zones **Fréquence cardiaque** et **Respiration**.

Les indicateurs de signal (**Signal**) indiquent soit mauvais, soit bon, avec :

- mauvais signifie que le signal n'est pas détecté ou qu'il l'est de manière sporadique ;
- bon signifie qu'un signal clair est détecté.

Par conséquent, lorsqu'un signal faible est affiché, les valeurs de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire peuvent être imprécises. En outre, le moniteur peut avoir tendance à émettre de fausses alarmes

d'apnée en raison du faible signal respiratoire.

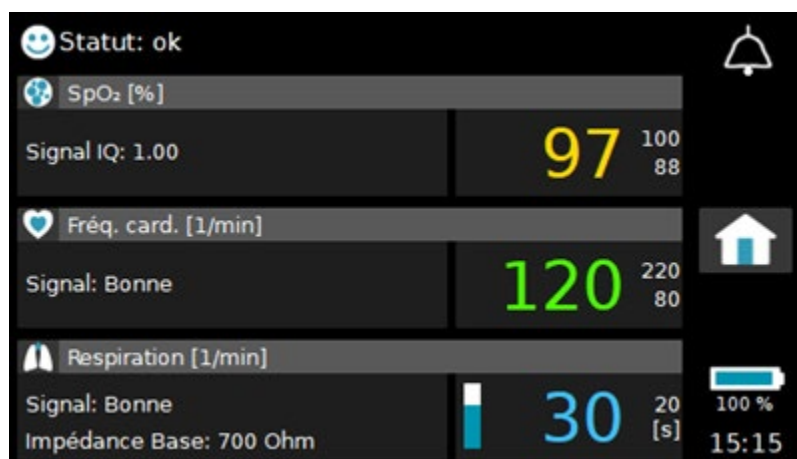


Fig. 36 Indicateurs de signaux dans la Vue 1

Une fréquence cardiaque correcte est détectée lorsque la LED cardiaque clignote en vert de manière synchronisée avec les battements de cœur du patient. Lorsque le signal est bon, il ne doit pas y avoir de détérioration de la fréquence cardiaque détectée lorsque le patient bouge normalement.



De même, la LED de respiration avec le symbole des poumons clignote en vert de manière synchronisée avec la respiration du patient lorsque le signal est bon. De plus, la barre de respiration sur l'écran du VitaGuard monte et descend au rythme de la respiration.



Si le signal respiratoire est mauvais, modifiez la position des électrodes rouge et jaune par rapport aux configurations indiquées dans la section 6.3.1. Dans la mesure du possible, essayez d'obtenir les plus grandes déviations possibles de la barre respiratoire afin d'éviter les fausses alarmes d'apnée.

Une fois que la position optimale des électrodes rouge et jaune a été déterminée sur la base du signal respiratoire, vérifiez la taille du signal ECG. Si l'indicateur du signal ECG affiche « **Mauvais** », des mesures supplémentaires expliquées dans la section 6.3.3 devront être prises pour améliorer le signal ECG.

6.3.3 Changement de dérivation ECG pour l'optimisation du signal

Pour modifier la configuration de la dérivation ECG, le mode **Protection de Réglages** doit être sur **Arrêt**, comme expliqué dans la section 9.3.5. Une fois cette opération effectuée, le médecin responsable doit utiliser la **Vue 2** expliquée dans la section 8.3.2 pour inspecter visuellement les indicateurs de qualité des signaux ECG et respiratoires.

Afin d'optimiser la configuration de la dérivation ECG, le patient doit être immobile ou endormi. Lors de l'optimisation de la configuration de la dérivation ECG, il faut garder à l'esprit que les positions optimisées des électrodes rouge et jaune pour la détection du signal respiratoire ne doivent pas être modifiées.

Sélectionnez d'abord la vue **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile** et notez la taille de la courbe de signal ECG affichée à l'écran. Dans l'état par défaut, il s'agit du paramètre **Dérivation I (Jaune-Rouge)**, c'est-à-dire que la courbe de signal ECG est mesurée entre les électrodes rouge et jaune. En laissant les électrodes en place, utilisez le paramètre **FC Dérivation** expliqué dans la section 9.9.2 pour sélectionner l'option **Dérivation II (Noir-Rouge)**. Vérifiez visuellement la taille de la courbe de signal ECG. Sélectionnez maintenant l'option **Dérivation III (Noir-Jaune)** et notez à nouveau la taille de la courbe de signal ECG. Enfin, sélectionnez le réglage de la dérivation ayant le signal le plus élevé.

NOTE : Si deux fils présentent des courbes de signal ECG de taille similaire, sélectionnez le fil présentant l'onde T la plus petite afin d'éviter le déclenchement de l'onde T.

Lorsqu'une optimisation s'avère nécessaire, seule l'électrode noire doit être repositionnée. Si aucun des fils ne produit un signal particulièrement important, changez la position de l'électrode noire et répétez la procédure. Remplacez délicatement l'électrode noire à un autre endroit jusqu'à ce que vous obteniez le meilleur signal.

6.4 Combinaison des alarmes d'apnée avec la fréquence cardiaque, la fréquence pulsatile et la SpO₂

Une apnée centrale mettant en jeu le pronostic vital entraîne des modifications de la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile et de la saturation en oxygène. Le réglage des **Alarmes d'apnée** sur **Toujours** signale toutefois fréquemment de fausses alarmes d'apnée dues à des signaux faibles. Le réglage des **Alarmes d'apnée** sur **Combinées** permet d'éviter ces fausses alarmes.

Lorsque vous sélectionnez **Alarmes d'apnée** sur **Combinées**, comme expliqué dans la section 9.6.2, vérifiez que les paramètres suivants soient correctement configurés :

- SpO₂ intervalle de déviation moyenne
- SpO₂ Limite d'alarme de déviation (-)

- FC/FP Intervalle de Déviation Moyenne
- FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (+)
- FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (-)

Le paramètre **Alarmes d'apnée** sur **Combinées** lance une période d'observation d'au moins 60 sec. lorsqu'aucune respiration n'a été détectée :

- pendant au moins 8 sec. pour le groupe d'âge de 0 à 2 ans ; et
- pendant au moins 12 sec. pour les groupes d'âge > 2 ans.

Pendant cette période d'observation, les valeurs mesurées actuellement pour la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile et la SpO₂ sont comparées aux valeurs moyennes mesurées au cours des intervalles de calcul de la moyenne des déviations sélectionnés avant l'événement. Si, au cours de ces soixante secondes, ni la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile, ni la valeur de SpO₂ ne présentent de déviation de tendance, le moniteur considère qu'il s'agit d'une fausse alarme d'apnée et ne la signale pas.

En revanche, si une déviation de tendance est détectée pour la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile et/ou la SpO₂, une alarme est générée.

6.5 Impédance de base

L'impédance de base affichée dans la **Vue 1** et dans les autres vues est la somme de toutes les impédances du circuit de mesure :

- l'impédance de la peau et des tissus entre les électrodes rouge et jaune ;
- l'impédance de l'interface électrode-peau ; et
- l'impédance des électrodes elles-mêmes et du câble patient.

Lors de la mise en place initiale des électrodes, la valeur de l'impédance de base tend à être élevée et diminuera lentement avec le temps. Ce phénomène est dû à une réduction de l'impédance à l'interface électrode-peau lorsque le gel de l'électrode s'acclimate à la surface de la peau.

En général, plus l'impédance de base est faible, mieux c'est ; et elle doit être inférieure à 1000 ohms pour obtenir les meilleures performances. Si l'impédance de base reste supérieure à cette valeur après 15 minutes, remplacez les électrodes.

NOTE : L'impédance de base est affichée par paliers de 50 ohms.

6.6 Alarmes techniques d'électrode retirée

Le moniteur de contact d'électrode émet une alarme lorsque :

- une électrode s'est détachée,
- les électrodes sont trop sèches (par exemple, la date de péremption est dépassée ou les électrodes ont été utilisées plusieurs fois), ce qui entraîne une valeur d'impédance de base élevée,
- l'une des électrodes ou le câble ECG présente une dérivation endommagée, ou
- le câble ECG a été retiré du moniteur.

NOTE : Lorsque les électrodes se sont détachées ou que l'impédance de base entre l'électrode et l'interface cutanée est supérieure à 3000 ohms, les signaux respiratoires et ECG s'affichent à l'écran sous la forme d'une ligne plate.

6.7 Fréquence cardiaque en fonction de l'âge

Les fréquences cardiaque et respiratoire du patient diminuent considérablement avec l'âge. Le médecin responsable doit vérifier et, le cas échéant, adapter les limites d'alarme pour le groupe d'âge de chaque patient.

NOTE : Le pourcentage d'oxygénation du sang artériel (affiché %SpO₂) se situe normalement entre 95 et 100 %, quelle que soit la tranche d'âge du patient.

La fréquence cardiaque moyenne d'un nourrisson est beaucoup plus élevée que celle d'un adulte. Par conséquent, la limite inférieure de l'alarme de fréquence cardiaque doit être fixée à un niveau beaucoup plus élevé pour un nourrisson que pour un patient adulte. À

titre d'aide à l'orientation, le tableau suivant présente quelques fréquences cardiaques approximatives reconnues par les médecins pour différents groupes d'âge et situations de stress.

Groupe d'âge	Fréquence cardiaque (battements par minute)		
	Sommeil	Repos	Stress (par exemple fièvre)
Nouveau-nés	80 – 160	100 – 180	jusqu'à 220
de 1 semaine à 3 mois	80 – 200	100 – 220	jusqu'à 220
de 3 mois à 2 ans	70 – 120	80 – 150	jusqu'à 200
de 2 à 10 ans	60 – 90	70 – 110	jusqu'à 200
10 ans et plus	50 – 90	55 – 90	jusqu'à 200

6.8 Distinction entre fréquence cardiaque et fréquence pulsatile

Dans le menu de paramétrage **SpO₂**, le médecin responsable peut sélectionner la source de monitoring de la fréquence cardiaque lors de l'activation du monitoring **SpO₂**.

Réglage de menu	Moniteur SpO ₂	Source de monitoring de la fréquence cardiaque
Arrêt	Arrêt	Signal ECG (fréquence cardiaque)
Marche (FC: ECG)	Marche	Signal ECG (fréquence cardiaque)
Marche (FP: SpO ₂)	Marche	Capteur SpO ₂ (fréquence pulsatile)

Lorsque le signal ECG est défini comme source de monitoring de la fréquence cardiaque, « **Fréquence cardiaque** » apparaît comme titre dans les différentes vues. En outre, lorsque l'option **Afficher FP/FC** dans le menu **Système** a été activée, **Vue 1** et **Vue 2** affichent simultanément la fréquence pulsatile actuelle via le capteur **SpO₂** à côté de l'abréviation **FP**.

De même, lorsque le capteur **SpO₂** est défini comme source de monitoring de la fréquence cardiaque, le mot « **Fréquence pulsatile** » apparaît comme titre dans les différentes vues. En outre, lorsque l'option **Afficher FP/FC** dans le menu **Système** a été activée, **Vue 1**

et **Vue 2** affichent la fréquence cardiaque actuelle déterminée par les électrodes ECG à côté de l'abréviation **FC**.

Nous recommandons d'utiliser la fréquence pulsatile pour monitorer la fréquence cardiaque uniquement lorsque les électrodes ECG ne peuvent pas être utilisées, par exemple en raison de réactions allergiques aux électrodes ECG.

La fréquence cardiaque et la fréquence pulsatile peuvent différer lorsque des battements de cœur irréguliers ne parviennent pas à pomper suffisamment de sang pour que le pouls soit perceptible.

7. Système d'alarme

7.1 Introduction

Le moniteur VitaGuard distingue les catégories d'alarmes et de messages suivantes :

- alarmes patient (alarmes physiologiques),
- alarmes techniques, et
- messages d'information,

et, en fonction de la situation actuelle, fournit un retour d'information au soignant par différents canaux :

- informations sur l'écran du moniteur,
- indicateurs visuels clignotants (LED) sur le panneau avant, et
- signaux sonores.

Une alarme patient est générée lorsque VitaGuard détecte des valeurs qui dépassent une ou plusieurs des limites d'alarme définies pendant plus longtemps que la période définie correspondante. Les alarmes patient sont appelées alarmes de priorité HAUTE.

Une alarme technique est générée lorsque VitaGuard détecte un problème technique avec le moniteur lui-même ou avec les capteurs et/ou les câbles pendant le monitoring. Les alarmes techniques sont considérées comme des alarmes de priorité MOYENNE.

Des messages d'information s'affichent lorsque VitaGuard détecte une situation concernant l'état du moniteur ou de ses accessoires qui ne nécessite pas une attention immédiate de la part du soignant.

Ce chapitre explique le fonctionnement du système d'alarme et les informations fournies au soignant.

7.2 Alarmes patient

Lorsque le moniteur est réglé sur ses paramètres par défaut, des alarmes patient sont générées lorsqu'une ou plusieurs des conditions suivantes sont détectées par le système d'alarme :

- la fréquence cardiaque tombe en dessous de la **FC/FP Limite Inférieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **FC/FP Retard Bradycardie** réglé ;
- la fréquence cardiaque dépasse la **FC/FP Limite Supérieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **FC/FP Retard Tachycardie** réglé ;
- le signal ECG n'est pas détecté pendant plus longtemps que le **FC Retard Asystole** réglé ;
- la valeur SpO₂ passe en dessous de la **SpO₂ Limite Inférieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **SpO₂ Retard d'Alarme Hypoxie** réglé ;
- la valeur de la SpO₂ dépasse la **SpO₂ Limite Supérieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **SpO₂ Retard d'Alarme Hyperoxie** réglé ; ou quand
- aucun signal respiratoire n'est détecté pendant plus longtemps que la **Durée de l'Apnée** affichée à l'écran.

Lorsqu'une alarme se déclenche, rendez-vous immédiatement au chevet du patient et vérifiez son état.

En fonction de l'état de santé du patient, le médecin responsable peut configurer le moniteur pour qu'il génère les alarmes patient supplémentaires suivantes :

- diminution soudaine de la valeur de la fréquence cardiaque sans passer en dessous de la **FC/FP Limite Inférieure** ;
- augmentation soudaine de la valeur de la fréquence cardiaque sans dépasser la **FC/FP Limite Inférieure** ;
- diminution soudaine de la SpO₂ sans passer en dessous de la **SpO₂ Limite Inférieure**,

ou configurer le moniteur pour qu'il utilise la fréquence pulsatile détectée par le module SpO₂ plutôt que la fréquence cardiaque détectée à partir de la courbe de signal ECG comme source des alarmes de fréquence cardiaque. Dans ce cas, « **Fréquence pulsatile** » et « **FP** » s'affichent à l'écran au lieu de « **Fréquence cardiaque** » et « **FC** ».

En outre, le médecin responsable peut configurer le moniteur pour désactiver certaines alarmes patient comme suit :

- désactiver les alarmes SpO₂ en désactivant le module SpO₂ ;
- désactiver la détection de l'apnée centrale ; ou
- permettre de générer des alarmes d'apnée uniquement en combinaison avec une déviation soudaine de la fréquence cardiaque et/ou des valeurs de SpO₂. Reportez-vous aux informations sur les alarmes d'apnée combinées dans la section 6.4 pour plus de détails.

Les informations sur la configuration du moniteur sont fournies dans la section 9.

Lorsqu'une alarme patient est détectée, VitaGuard émet les informations sonores et visuelles suivantes pour informer le soignant :

- une alarme sonore, composée de deux séquences de cinq tonalités, est générée. L'intervalle entre chaque paquet de tonalités est d'environ $\frac{3}{4}$ de seconde. En outre, l'intervalle entre le 3^{ème} et le 4^{ème} son de chaque séquence est légèrement plus long. L'intervalle d'intermittence est de 7 secondes ;



Fig. 37 Caractéristiques du signal d'alarme sonore pour les alarmes patient

- le symbole de réinitialisation de l'alarme sur le panneau avant du moniteur clignote en rouge deux fois par seconde ;
- l'écran du moniteur affiche les informations visuelles suivantes, comme illustré dans Fig. 38 :

- un message décrivant le type d'alarme est affiché sur la ligne d'état. Le texte du message pour les alarmes patient se termine par trois points d'exclamation « !!! » ;
- le symbole de la cloche dans le coin supérieur droit de l'écran est remplacé par un triangle rouge clignotant ;
- la barre de titre du paramètre à l'origine de la condition d'alarme est surlignée en rouge ;
- la limite d'alarme à l'origine de la condition d'alarme devient rouge.



Fig. 38 Informations sur l'écran du moniteur pendant une alarme patient

En appuyant sur la touche <Esc> pendant une condition d'alarme, le signal d'alarme sonore peut être désactivé pour cette situation d'alarme. Dans ce cas, le triangle rouge est remplacé par un symbole de cloche barrée clignotante.

En appuyant une deuxième fois sur la touche <Esc> pendant la condition d'alarme, l'alarme sonore est immédiatement réactivée et le triangle rouge clignotant réapparaît.

Lorsque la condition d'alarme n'existe plus, la limite d'alarme concernée reste rouge jusqu'à ce que le soignant appuie sur la touche <Esc>. Cette fonction fournit un retour d'information instantané au soignant sur le type de condition d'alarme qui a été détectée précédemment.

La section 7.8.1 fournit une vue d'ensemble de tous les messages d'alarme du patient, de leurs priorités les uns par rapport aux autres

et, le cas échéant, des informations de dépannage si ces alarmes sont générées pour des raisons extérieures au patient.

7.3 Alarmes patient silencieuses

Le médecin responsable peut souhaiter configurer le moniteur pour qu'il détecte des événements moins critiques en réglant des limites d'alarme silencieuses pour les paramètres monitorés. Des alarmes patient silencieuses sont générées lorsqu'une ou plusieurs des conditions suivantes sont détectées par le système d'alarme :

- la fréquence cardiaque affichée tombe en dessous de la **FC/FP Limite Inférieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **FC/FP Retard Bradycardie** réglé ;
- la fréquence cardiaque affichée dépasse la **FC/FP Limite Supérieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **FC/FP Retard Tachycardie** réglé ;
- la valeur SpO₂ affichée tombe sous la **SpO₂ Limite Inférieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **SpO₂ Retard d'Alarme Hypoxie** réglé ;
- la valeur SpO₂ affichée dépasse la **SpO₂ Limite Supérieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **SpO₂ Retard d'Alarme Hyperoxie** réglé ;
- aucun signal respiratoire n'est détecté pendant plus longtemps que la **Durée Apnée Silencieuse** ; ou quand
- une respiration périodique est détectée.

Les paramètres par défaut du moniteur sont tels que les alarmes silencieuses sont désactivées. Les différents paramètres d'activation des alarmes silencieuses sont expliqués dans la section 9.

Si une condition d'alarme silencieuse est détectée, un événement est enregistré dans le journal des événements d'alarme sans déclencher d'alarme sonore ou visuelle, comme expliqué dans la section 10.1.

7.4 Alarmes techniques

Les alarmes techniques sont générées lorsqu'une condition est détectée qui nuit à la capacité du moniteur à monitorer les signes vitaux du patient ou à la fiabilité de son fonctionnement. Ces conditions sont notamment les suivantes :

- une électrode ECG ou le capteur SpO₂ est détaché du patient ;
- un câble patient n'est pas connecté ou est défectueux ;
- la capacité de la batterie est faible ; ou
- une erreur matérielle interne est détectée.

Lorsqu'une alarme technique se déclenche, une situation potentiellement mortelle peut échapper à la détection. Il faut donc se rendre immédiatement sur le moniteur lorsqu'une alarme technique se déclenche et vérifier l'état du patient.

Lorsqu'une alarme technique est détectée, VitaGuard émet les informations sonores et visuelles suivantes pour informer le soignant :

- une alarme sonore consistant en une séquence de trois tonalités avec un intervalle de 7,2 secondes est générée. L'intervalle entre chaque tonalité de la séquence est identique ;
- le symbole d'alarme sur le panneau avant du moniteur clignote en jaune deux fois par seconde ;
- l'écran du moniteur affiche les informations visuelles suivantes, comme illustré dans Fig. 39 :
 - un message décrivant le type d'alarme technique est affiché sur la ligne d'état. Le texte du message des alarmes techniques se termine par deux points d'exclamation « !! » ;
 - le symbole de la cloche dans le coin supérieur droit de l'écran est remplacé par un triangle jaune clignotant.

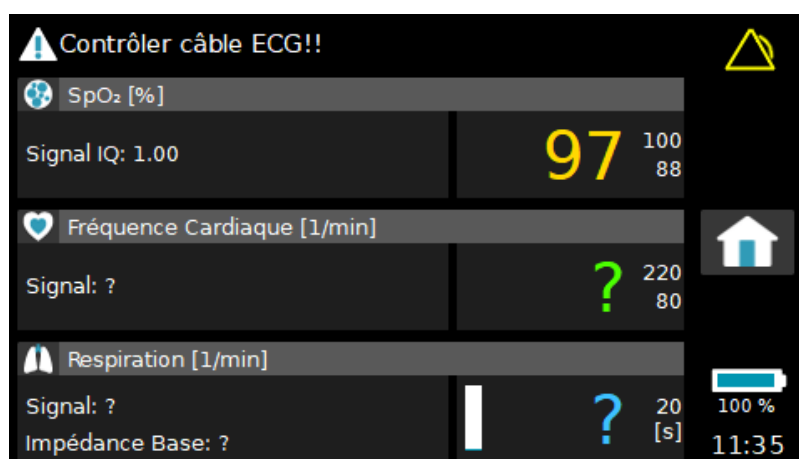


Fig. 39 Informations sur l'écran du moniteur lors d'une alarme technique

En appuyant sur la touche **<Esc>** pendant une condition d'alarme technique, le signal d'alarme sonore peut être désactivé pour cette situation d'alarme. Dans ce cas, le triangle jaune est remplacé par un symbole de cloche barrée clignotante.

En appuyant une deuxième fois sur la touche **<Esc>** pendant la condition d'alarme technique, l'alarme sonore est immédiatement réactivée et le triangle jaune clignotant réapparaît.

Lorsque la condition d'alarme technique n'existe plus, l'écran du moniteur revient à son état normal.

Les alarmes patient ont une priorité plus élevée que les alarmes techniques. Lorsque, par exemple, une condition d'alarme technique liée au monitoring de la SpO₂ se produit et qu'au même moment, une condition d'alarme patient est détectée par le moniteur de fréquence cardiaque, la condition d'alarme patient sera signalée. De même, si une condition d'alarme technique est détectée par le moniteur de fréquence cardiaque et qu'une alarme patient SpO₂ est détectée en même temps, cette situation sera signalée.

La section 7.8.2 fournit une vue d'ensemble de tous les messages d'alarme technique et, le cas échéant, des informations de dépannage pour aider à résoudre la situation.

Si deux alarmes techniques surviennent simultanément, c'est l'alarme ayant la priorité la plus élevée qui est signalée en premier. Une fois cette condition résolue, l'alarme de moindre priorité sera signalée.

Si les signes vitaux ne peuvent pas être mesurés en raison d'une alarme technique, les valeurs de ce paramètre sont remplacées par un point d'interrogation, comme illustré dans Fig. 39 où une électrode est détachée du patient.

NOTE : Afin d'éviter les fausses alarmes lorsque les signes vitaux sont recalculés à la suite d'une alarme technique déclenchée par des problèmes avec les électrodes ECG et/ou le capteur SpO₂, un temps de pause de dix secondes suit automatiquement ces alarmes techniques. Pendant le temps de pause de l'alarme, le symbole de la cloche dans la ligne d'état est barré.

7.5 Test d'alarme

Le système d'alarme doit être vérifié quotidiennement. Pour tester le système d'alarme, déclenchez délibérément une alarme technique lorsqu'un patient est connecté comme suit :

- 1 retirez la fiche de l'électrode rouge du distributeur du câble patient de l'ECG pour tester le câble patient ECG,
- 2 déconnectez le capteur SpO₂ du câble patient SpO₂, et
- 3 retirez l'alimentation externe pour confirmer le passage en mode batterie.

Lorsque vous commencez le monitoring sur un nouveau site, assurez-vous que vous pouvez entendre clairement le signal d'alarme quel que soit le bruit de fond. Pour ce faire, il faut délibérément déclencher une alarme technique comme décrit ci-dessus.

NOTE : Le volume de la tonalité d'alarme peut être sélectionné dans le paramètre **Volume d'alarme** du menu **Système**.

7.6 Messages d'information

Des messages d'information sont affichés dans la ligne d'état si une condition est détectée qui ne nécessite pas une attention immédiate. Ces messages ont la priorité la plus basse et seront écrasés si une alarme patient ou technique survient simultanément.

La section 7.8.3 fournit une vue d'ensemble de tous les messages d'information, de leurs priorités respectives et, le cas échéant, des informations de dépannage pour aider à résoudre la situation.

7.7 Signal de rappel

Après la mise en marche du moniteur, un bref signal de rappel retentit toutes les 20 secondes jusqu'à ce que tous les capteurs et électrodes soient connectés et que les données indiquées sont plausibles.

7.8 Messages d'alarme et dépannage

Les tableaux de cette section répertorient tous les messages textuels qui peuvent apparaître sur l'écran du VitaGuard, ainsi que des explications plus détaillées et des conseils de dépannage.

7.8.1 Messages d'alarme patient

Les alarmes patient sont signalées en priorité haute, comme l'indiquent les trois points d'exclamation « !!! » à la fin de chaque message.

Message	Signification	Dépannage
Apnée détectée!!!	Aucun signal respiratoire n'a été détecté pendant une durée plus longue que la valeur Durée apnée définie.	Lorsqu'il n'y a pas d'apnée centrale : – Les électrodes sont mal placées, c'est-à-dire que le signal est trop faible pour être détecté. 6.3. – Les artefacts cardiogéniques sont superposés au signal respiratoire, de sorte que le signal respiratoire est rejeté. Pour remédier à ce problème, essayez une autre configuration d'électrode, comme expliqué dans la section 6.3. – Le moniteur, le câble ou une électrode est défectueux.
Apnée et SpO ₂ !!!	Une alarme SpO ₂ et d'apnée se sont produites simultanément.	Voir les messages et les informations pour « Apnée détectée!!! » et « SpO ₂ trop faible!!! ».

Message	Signification	Dépannage
Alarmes multiples!!!	Des alarmes de SpO ₂ , de fréquence cardiaque/fréquence pulsatile et d'apnée se sont déclenchées simultanément.	Voir les messages et informations pour « Fréquence cardiaque trop élevée!!!/trop basse!!! », « SpO ₂ trop basse!!!/trop élevée!!! », et « Apnée détectée!!! ».
Signal ECG faible!!!	Le moniteur n'a pas pu détecter le signal ECG pendant plus longtemps que le retard asystole réglé.	En l'absence d'asystole (arrêt ou retard cardiaque) : – Position incorrecte des électrodes. – Signal ECG trop faible pour être reconnu. Pour remédier à ce problème, essayez une autre configuration d'électrode, comme expliqué dans la section 6.3. – Le moniteur, le câble ou une électrode est défectueux.
Fréquence cardiaque & apnée!!!	Une alarme de fréquence cardiaque et une alarme d'apnée se sont déclenchées simultanément.	Voir les messages et les informations pour « Fréquence cardiaque trop élevée!!!/trop basse!!! » et « Apnée détectée!!! ».
Fréquence cardiaque et SpO ₂ !!!	Une alarme de fréquence cardiaque et de SpO ₂ se sont déclenchées simultanément.	Voir les messages et informations pour « Fréquence cardiaque trop élevée!!!/trop basse!!! » et « SpO ₂ trop basse!!!/trop élevée!!! ».
Fréquence cardiaque trop élevée!!!	La fréquence cardiaque calculée dépasse la FC/FP Limite Supérieure pendant plus longtemps que le FC/FP Retard Tachycardie réglé.	Si aucune tachycardie n'est détectée : – Les pics d'ondes T sont interprétés comme des ondes R, de sorte que la fréquence cardiaque calculée est trop élevée. – Position incorrecte des électrodes. – Les artefacts causés par des mouvements excessifs déclenchent de fausses alarmes. Pour remédier à ce problème, essayez une autre configuration d'électrode, comme expliqué dans la section 6.3. – Déclenchement d'alarme incorrect en raison d'interférences électromagnétiques de 50 Hz ou autre. Éloignez toutes les sources potentielles d'interférences. – L'électrode s'est détachée. – Le moniteur, le câble ou l'électrode est défectueux.

Message	Signification	Dépannage
		– La FC/FP Limite Supérieure réglée est trop basse.
Fréquence cardiaque trop basse!!!	La fréquence cardiaque calculée est inférieure à la FC/FP Limite Inférieure réglée pendant plus longtemps que le FC/FP Retard Bradycardie réglé.	Si aucune bradycardie n'est détectée : – Absence de détection des battements cardiaques. – Position incorrecte des électrodes. – Absence de détection des battements anormaux comme les extrasystoles. Pour remédier à ce problème, essayez une autre configuration d'électrode, comme expliqué dans la section 6.3. – L'électrode s'est détachée. – Le moniteur, le câble ou l'électrode est défectueux. – La FC/FP Limite Inférieure réglée est trop élevée.
Baisse fréquence cardiaque détectée!!! (en cas d'activation)	La fréquence cardiaque actuelle est inférieure au FC/FP Intervalle de Déviation Moyenne réglé de plus que la valeur de la déviation en pourcentage fixée sous FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (-) .	Si aucune baisse de la fréquence cardiaque n'est détectée : – La fréquence cardiaque et/ou la fréquence cardiaque moyenne est calculée de manière incorrecte pour les raisons indiquées sous « Fréquence cardiaque trop basse!!! »
Augmentation de fréquence cardiaque détectée!!! (en cas d'activation)	Une augmentation de la fréquence cardiaque est détectée de la même manière qu'une baisse de la fréquence cardiaque, mais la FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (+) est utilisée à la place.	Si aucune hausse de la fréquence cardiaque n'est détectée : – La fréquence cardiaque et/ou sa moyenne est mal calculée pour les raisons indiquées sous « Fréquence cardiaque trop élevée!!! ».
Fréquence pulsatile & apnée!!!	Une alarme de fréquence pulsatile et une alarme d'apnée se sont déclenchées simultanément.	Voir les messages et les informations pour « Fréquence pulsatile trop élevée!!!/trop basse!!! » et « Apnée détectée!!! ».
Fréquence pulsatile et SpO ₂ !!!	Une alarme de fréquence pulsatile et de SpO ₂ se sont déclenchées simultanément.	Voir les messages et informations pour « Fréquence pulsatile trop élevée!!!/trop basse!!! » et « SpO ₂ trop basse!!!/trop élevée!!! ».

Message	Signification	Dépannage
Fréquence pulsatile trop élevée!!!	La fréquence pulsatile calculée dépasse la FC/FP Limite Supérieure pendant plus longtemps que le FC/FP Retard Tachycardie réglé.	Si aucune tachycardie n'est détectée : – Le capteur est mal fixé, par exemple il est trop lâche ou trop serré, l'émetteur et le récepteur sont trop éloignés l'un de l'autre ou ils ne sont pas exactement en face l'un de l'autre. – Le capteur s'est détaché – Flux sanguin faible ou entravé, par exemple par le brassard. – Les artefacts importants causés par des mouvements excessifs déclenchent de fausses alarmes. Pour remédier à ce problème, essayez un nouveau capteur ou un site d'application différent. – Le moniteur, le câble ou le capteur est défectueux. – La FC/FP Limite Supérieure réglée est trop basse.
Fréquence pulsatile trop basse!!!	La fréquence pulsatile calculée est inférieure à la FC/FP Limite Inférieure réglée pendant plus longtemps que le FC/FP Retard Bradycardie réglé.	Si aucune bradycardie n'est détectée : – Le capteur est mal fixé, par exemple il est trop lâche ou trop serré, l'émetteur et le récepteur sont trop éloignés l'un de l'autre ou ils ne sont pas exactement en face l'un de l'autre. – Le capteur s'est détaché. – Flux sanguin faible ou entravé, par exemple par le brassard. – Aucune impulsion n'est détectée. – Battements anormaux. Pour remédier à ce problème, essayez un nouveau capteur ou un site d'application différent. – Le moniteur, le câble ou le capteur est défectueux. – La FC/FP Limite Inférieure réglée est trop élevée.
Baisse de fréquence pulsatile détectée!!!	La fréquence pulsatile actuelle est inférieure au FC/FP Intervalle de Déviation Moyenne réglé de plus que la valeur de	Si aucune baisse de la fréquence pulsatile n'est détectée : – La fréquence pulsatile et/ou la fréquence pulsatile moyenne est calculée de manière incorrecte pour les raisons

Message	Signification	Dépannage
(en cas d'activation)	la déviation en pourcentage fixée sous FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (-) .	indiquées sous « Fréquence pulsatile trop basse!!! ».
Augmentation de fréquence pulsatile détectée!!! (en cas d'activation)	Une augmentation de la fréquence pulsatile est détectée de la même manière qu'une baisse de la fréquence pulsatile, mais la FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (+) est utilisée à la place.	Si aucune hausse de la fréquence pulsatile n'est détectée : – La fréquence pulsatile et/ou la fréquence pulsatile moyenne est calculée de manière incorrecte pour les raisons indiquées sous « Fréquence pulsatile trop élevée!!! ».
SpO ₂ trop élevée!!!	La SpO ₂ calculée dépasse la SpO₂ Limite Supérieure pendant plus longtemps que le SpO₂ Retard d'Alarme Hypoxie réglé.	Si la SpO ₂ n'est pas détectée comme trop élevée : – Le capteur est mal fixé, par exemple il est trop lâche ou trop serré, l'émetteur et le récepteur sont trop éloignés l'un de l'autre ou ils ne sont pas exactement en face l'un de l'autre. – Le capteur s'est détaché. – Flux sanguin faible ou entravé, par exemple par le brassard. – Valeur erronée en raison de la présence d'artefacts de mouvement importants. Pour remédier à ce problème, essayez un nouveau capteur ou un site d'application différent. – Le moniteur, le câble ou le capteur est défectueux. – La limite d'alarme supérieure réglée est trop basse.
SpO ₂ trop basse!!!	La SpO ₂ calculée est passée sous la SpO₂ Limite Inférieure pendant plus longtemps que le SpO₂ Retard d'Alarme Hypoxie réglé.	Voir « SpO ₂ trop élevée!!! ».
Baisse SpO ₂ détectée!!! (en cas d'activation)	La SpO ₂ actuellement mesurée est inférieure à la valeur basée sur SpO₂ Intervalle de Déviation Moyenne réglée de plus	Si aucune baisse de la SpO ₂ n'est détectée : – La SpO ₂ actuelle ou la valeur basée sur SpO₂ Intervalle de Déviation Moyenne réglée est incorrecte pour les raisons indiquées sous « SpO ₂ trop élevée!!! ».

Message	Signification	Dépannage
	que la valeur de la déviation en pourcentage fixée sous SpO₂ Limite d'Alarme de Déviation (-) .	
Connectez l'adaptateur électrique MAINTENANT!!!	Le moniteur est alimenté par la batterie rechargeable et celle-ci est épuisée. ATTENTION !!! Le moniteur va bientôt s'éteindre automatiquement.	Branchez immédiatement le moniteur sur le secteur afin de continuer à monitorer le patient. Si le moniteur s'éteint en raison de l'épuisement de la batterie, reportez-vous à la section 3.5.3 afin de désactiver l'alarme de panne de courant.

En plus des informations de dépannage énumérées ci-dessus, reportez-vous à la section 5.2 pour connaître les autres causes potentielles d'inexactitude des mesures SpO₂ et de la fréquence pulsatile.

7.8.2 Messages d'alarme technique

Les alarmes techniques sont signalées en priorité moyenne, comme l'indiquent les deux points d'exclamation « !! » à la fin de chaque message.

Message	Signification	Dépannage
Contrôler câble ECG!!	Le câble ECG n'est pas connecté au moniteur.	Connectez le câble ECG au moniteur. Si ce message persiste, remplacez le câble ECG.
Contrôler électrodes!!	Deux ou plusieurs électrodes ECG ne sont pas connectées au câble ECG ou se sont détachées du patient.	Vérifiez toutes les électrodes sur le patient. Si ce message persiste, utilisez de nouvelles électrodes ou remplacez le câble ECG.
Contrôler adapt. secteur!!	Un défaut lié à l'adaptateur d'alimentation externe a été détecté.	Vérifiez que vous utilisez l'adaptateur d'alimentation fourni avec le moniteur. Si oui, éteignez le moniteur, débranchez et rebranchez l'adaptateur d'alimentation, puis rallumez le moniteur. Si ce message persiste, remplacez immédiatement l'adaptateur d'alimentation externe.

Message	Signification	Dépannage
ECG perturbé!!	Le signal ECG est corrompu, par exemple, par des interférences de 50 Hz provenant du réseau électrique.	Essayez les actions suivantes : – Éloignez le moniteur de toute source potentielle d'interférence électrique (ou vice-versa). – Appliquez les électrodes de manière aussi symétrique que possible. – Remplacez les électrodes. – Sélectionnez le réglage Dérivation I (Jaune-Rouge). – Repositionnez les électrodes comme décrit dans la section 6.3.
Signal respiratoire perturbé!!	Le signal respiratoire est corrompu, par exemple, par des interférences électromagnétiques.	Éloignez le moniteur de toute source potentielle d'interférence électrique (ou vice-versa).
Température de l'appareil trop élevée!!	La température à l'intérieur du moniteur est supérieure à 55 °C.	Assurez-vous que le moniteur n'est pas exposé à la lumière directe du soleil, par exemple sur le rebord d'une fenêtre, ou qu'il n'est pas placé sur une source de chaleur. Déplacez le moniteur dans un endroit plus frais. Si ce message persiste, renvoyez immédiatement le moniteur pour entretien.
Température de l'appareil trop basse!!	La température à l'intérieur du moniteur est inférieure à 5 °C.	Si le moniteur a été stocké dans un environnement froid, attendez qu'il atteigne la température ambiante.
Touche défect!!	Une touche du panneau frontal est défectueuse.	Renvoyez immédiatement le moniteur pour entretien. S'il n'est pas possible d'éteindre le moniteur, utilisez la réinitialisation matérielle décrite à la section 7.8.5.
Pas de câble connecté!!	Les câbles patient pour ECG et SpO ₂ ne sont pas connectés.	Connectez les câbles patient pour SpO ₂ et ECG.
Câble d'appel infirmier déconnecté!!	Le câble d'appel infirmière a été déconnecté	Rebranchez le câble d'appel infirmière ou appuyez sur la touche <Esc> pour arrêter l'alarme technique.

Message	Signification	Dépannage
Défaut de câble d'appel infirmière détecté!!	Une erreur de communication avec le câble d'appel infirmière a été détectée.	Retirez et rebranchez le câble d'appel infirmière. Si ce message persiste, remplacez immédiatement le câble.
Adaptateur secteur déconnecté!!	L'adaptateur d'alimentation a été déconnecté.	Rebranchez l'adaptateur d'alimentation externe ou appuyez sur la touche <Esc> pour arrêter l'alarme technique.
Rechargez la batterie!!	La capacité de la batterie est inférieure à 8 %. Le moniteur ne pourra bientôt plus fonctionner de manière fiable.	Faites immédiatement fonctionner le moniteur via l'adaptateur d'alimentation externe pour recharger la batterie.
Service : Défaut des haut-parleurs d'alarme!!	VitaGuard a détecté que les haut-parleurs de l'alarme sont défectueux.	Renvoyez immédiatement le moniteur pour entretien. NOTE : Comme les haut-parleurs ne fonctionnent pas, il n'y aura pas d'alarme sonore.
Service : Erreur matérielle détectée!!	Le moniteur a détecté une erreur matérielle interne.	Éteignez le moniteur, attendez trente secondes et rallumez-le. Si ce message persiste, le moniteur est défectueux. Renvoyez-le pour réparation.
Service : Erreur logicielle détectée!!	Le moniteur a détecté une erreur logicielle interne.	Éteignez le moniteur, attendez trente secondes et rallumez-le. Si ce message persiste, le moniteur est défectueux. Renvoyez-le pour réparation.
SpO ₂ : Contrôler le capteur!!	Un problème avec le capteur SpO ₂ a été détecté.	Déconnectez et reconnectez le capteur. Si ce message persiste, remplacez le capteur SpO ₂ .
SpO ₂ : Capteur défectueux!!	Le capteur SpO ₂ est défectueux ou en fin de vie.	Déconnectez et reconnectez le capteur. Si ce message persiste, remplacez le capteur SpO ₂ .
SpO ₂ : Erreur matérielle détectée!!	Le module SpO ₂ a émis un message d'erreur ou a cessé de communiquer.	Éteignez le moniteur, attendez trente secondes et rallumez-le. Si ce message persiste, le moniteur est défectueux. Renvoyez-le pour réparation.
SpO ₂ : Câble incompatible!!	Le câble SpO ₂ n'est pas compatible avec la technologie SET de Masimo.	Connectez un nouveau câble SpO ₂ compatible. Voir section 2.3 pour une liste de câbles compatibles.

Message	Signification	Dépannage
SpO ₂ : Capteur incompatible!!	Le capteur SpO ₂ n'est pas compatible avec la technologie SET de Masimo.	Connectez un nouveau capteur SpO ₂ compatible. Voir section 2.3 pour une liste de capteurs compatibles.
SpO ₂ : Interférence détectée!!	Le module SpO ₂ détecte des interférences électromagnétiques.	Localisez les sources d'interférence dans le voisinage direct et éliminez-les si possible.
SpO ₂ : Pas de câble connecté!!	Le câble SpO ₂ n'est pas connecté.	Connectez le câble SpO ₂ au moniteur. Si ce message persiste, remplacez le câble SpO ₂ .
SpO ₂ : Pas de capteur connecté!!	Le capteur SpO ₂ est défectueux ou n'est pas connecté au câble.	Vérifiez si le capteur SpO ₂ est correctement connecté au câble. Si ce message persiste, remplacez le capteur.
SpO ₂ : Pas de capteur d'adhésif connecté!!	Le capteur adhésif SpO ₂ est défectueux ou n'est pas connecté au câble.	Vérifiez si le capteur adhésif SpO ₂ est correctement connecté au câble. Si ce message persiste, remplacez le capteur.
SpO ₂ : Remplacer le câble!!	Le câble SpO ₂ est défectueux ou en fin de vie.	Remplacez le câble SpO ₂ .
SpO ₂ : Capteur détaché du patient!!	Le capteur SpO ₂ s'est détaché du patient.	Vérifiez le site d'application et refixez le capteur.
SpO ₂ : Trop de lumière ambiante!!	Le module SpO ₂ signale qu'il y a trop de lumière ambiante.	Protégez le capteur SpO ₂ des sources de lumière, par exemple en le recouvrant.
SpO ₂ : Capteur non reconnu!!	Le capteur SpO ₂ n'est pas reconnu.	Remplacez le câble SpO ₂ .

Si le moniteur doit être renvoyé pour réparation, consultez votre revendeur agréé pour organiser la procédure de retour. Reportez-vous aux informations de service dans la section 1.8 pour plus de détails.

7.8.3 Messages d'information

Message	Signification	Dépannage
Calcul de la fréquence cardiaque	La fréquence cardiaque est calculée.	La fréquence cardiaque s'affiche une fois qu'elle a été calculée.
Choc mécanique détecté	VitaGuard a été exposé à un choc mécanique soudain.	Inspectez visuellement le moniteur pour détecter tout signe de dommage physique. Si vous soupçonnez une anomalie, renvoyez immédiatement le moniteur pour entretien.
Service : Batterie auxiliaire faible	La batterie auxiliaire pour les alarmes en cas de panne de courant est épuisée.	La batterie auxiliaire doit être remplacée par un technicien. Renvoyez le moniteur pour entretien.
Service : Remplacer la batterie	La batterie rechargeable est arrivée en fin de vie et doit être remplacée.	La batterie rechargeable doit être remplacée par un technicien. Renvoyez le moniteur pour entretien.
Rechargez la batterie	La capacité de la batterie est inférieure à 20 %.	Pour éviter les alarmes de faible capacité de la batterie, branchez immédiatement l'adaptateur d'alimentation externe.
SpO ₂ : Câble proche de l'expiration	Le câble approche de la fin de sa durée de vie prévue	Remplacez rapidement le câble SpO ₂ . Contactez votre revendeur agréé pour obtenir un nouveau câble.
SpO ₂ : Perfusion faible	Le module SpO ₂ signale que le flux sanguin est trop faible.	Soit vous devez utiliser un site d'application différent, soit vous devez définir la Sensibilité au Maximum dans le menu SpO ₂ .
SpO ₂ : Signal IQ faible	Le module SpO ₂ signale que la qualité du signal est faible.	Utilisez un autre site d'application ou vérifiez la présence de sources de lumière ou d'interférences électromagnétiques à proximité. Dans la mesure du possible, évitez les mouvements vigoureux du patient.
SpO ₂ : Recherche de pouls	Le module SpO ₂ prend le pouls du patient.	Si ce message persiste, sélectionnez un autre site d'application.
SpO ₂ : Remplacer le câble au patient suivant	Le câble a atteint la fin de sa durée de vie prévue	Utilisez un nouveau câble SpO ₂ la prochaine fois que vous allumerez le moniteur. Contactez votre revendeur agréé pour obtenir un nouveau câble.

Message	Signification	Dépannage
SpO ₂ : Remplacer le capteur au patient suivant	Le capteur a atteint la fin de sa durée de vie prévue	Utilisez un nouveau capteur SpO ₂ la prochaine fois que vous allumerez le moniteur. Contactez votre revendeur agréé pour obtenir de nouveaux capteurs.
SpO ₂ : Initialisation du capteur	Le module SpO ₂ initialise le capteur.	Si ce message persiste, remplacez le capteur.
SpO ₂ : Capteur proche de l'expiration	Le capteur approche de la fin de sa durée de vie prévue.	Remplacez rapidement le capteur. Contactez votre revendeur agréé pour obtenir de nouveaux capteurs.
Statut : ok	Aucun message	Monitoring actif.

7.8.4 Messages d'erreur au démarrage

Au cours de la procédure de démarrage, le moniteur exécute une série de tests internes pour vérifier s'il y a des erreurs matérielles ou des divergences dans les structures de fichiers internes.

Si une erreur est signalée à l'écran, le moniteur doit être renvoyé pour entretien. Contactez votre revendeur agréé pour organiser la procédure de retour.

7.8.5 Réinitialisation du matériel

Si, en raison d'un défaut interne, le moniteur n'est pas opérationnel, c'est-à-dire qu'il ne réagit pas aux actions de l'utilisateur sur les touches ou l'écran et qu'il émet une tonalité d'alarme, il peut être éteint en insérant avec précaution une épingle ou un trombone dans le petit trou de 1 mm situé à gauche du connecteur USB sur le panneau des connecteurs. Un bouton de réinitialisation interne situé directement derrière le trou éteint le moniteur et désactive le générateur de tonalité d'alarme.

Le moniteur devra être renvoyé pour entretien. Contactez votre revendeur agréé pour organiser la procédure de retour, comme décrit dans la section 1.8.

7.9 Test de la fonction d'alarme

Les professionnels de la santé et/ou les techniciens de maintenance peuvent utiliser la procédure suivante pour tester le bon fonctionnement du système d'alarme pour chacune des conditions d'alarme.

Connectez le moniteur VitaGuard à un simulateur de fréquence cardiaque/respiration, par exemple AMPS-1 de Datrend Systems Inc. et à un simulateur de SpO₂, par exemple Oxytest Plus 7 de Datrend Systems Inc. comme indiqué dans le mode d'emploi du fabricant.

À l'aide des simulateurs, sélectionnez séquentiellement des valeurs de fréquence cardiaque et de SpO₂ supérieures et inférieures aux limites d'alarme correspondantes définies sur le moniteur et confirmez que le moniteur émet une alarme appropriée. Sélectionnez la fonction d'alarme d'apnée sur le simulateur de fréquence cardiaque/respiration et confirmez qu'une alarme d'apnée est générée lorsque l'apnée est plus longue que la limite définie sur le moniteur.

8. Vues du moniteur

8.1 Introduction

Le moniteur VitaGuard est conçu pour être utilisé à la fois à domicile et en milieu clinique. Pour des raisons de sécurité, certaines vues ne sont pas accessibles lorsque le moniteur est configuré pour une utilisation à domicile et ne peuvent être activées que par le médecin responsable en saisissant un code à quatre chiffres. Trois modes de **Protection de Réglages** sont disponibles :

- Marche
- Limité
- Arrêt

Dans l'état par défaut, le mode **Protection de Réglages** est sur **Marche** pour une utilisation à domicile.

8.2 Vues (Mode Protection de Réglages sur Marche)

8.2.1 Écran d'accueil

Lorsque le mode **Protection de Réglages** est sur **Marche**, l'écran **Accueil** de VitaGuard affiche les icônes suivantes :



Fig. 40 Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche

L'écran **Accueil** est l'écran utilisé pour naviguer dans l'interface utilisateur de VitaGuard. Quelle que soit la vue actuellement sélectionnée, l'écran **Accueil** peut être atteint en touchant l'icône **Maison** située sur le côté droit de l'écran, comme expliqué dans la section 3.4.6 pour la Vue 1, qui est la vue standard pour l'utilisation à domicile.



En plus de la **Vue 1** déjà expliquée dans la section 3.4.6, les vues suivantes sont également accessibles lorsque le mode Protection de Réglages est sur Marche :

- Vue Info
- Vue Système
- Vue Mémoire

8.2.2 Vue Info

La vue **Info** est accessible en touchant l'icône **Info**. La première page d'information s'affiche alors à l'écran.

La première page affiche une liste des 10 derniers messages affichés sur la ligne d'état, ainsi que la date et l'heure de leur apparition.

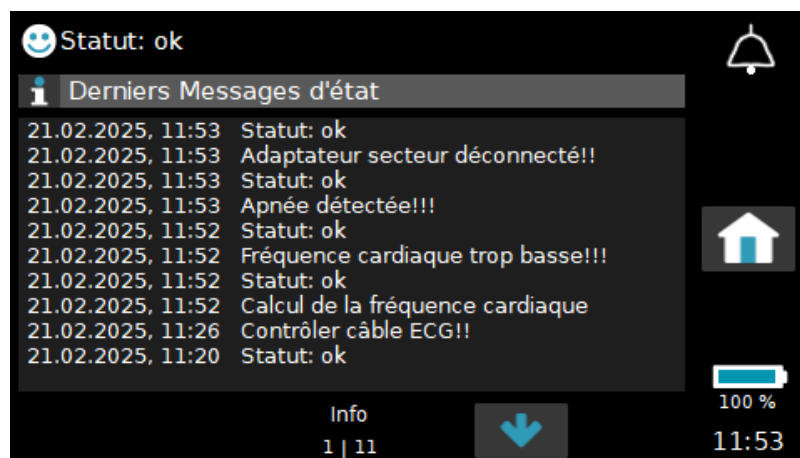


Fig. 41 Vue Info – Page 1

En touchant la flèche en bas de l'écran, la page d'information suivante s'affiche. Les deux chiffres en bas de l'écran sous le titre « **Info** » indiquent la page d'information actuellement affichée. Dans l'exemple ci-dessus, il s'agit de la page 1 sur 11. Le contenu des différentes pages d'information est expliqué en détail dans la section 8.5. Pour revenir à l'écran **Accueil**, il suffit de toucher l'icône **Maison** sur le côté droit de l'écran, comme expliqué précédemment.

8.2.3 Vue Système

La vue **Système** permet d'accéder aux paramètres **Système** disponibles lorsque le mode Protection de Réglages est sur **Marche**. Ces paramètres sont les suivants :

- Langue
- Mode d’Affichage
- Affichage Luminosité
- Signal Bip Son
- Volume d’Alarme
- Protection de Réglages

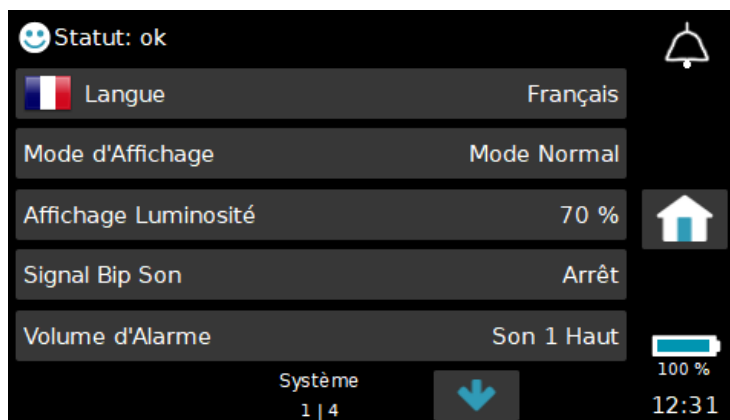


Fig. 42 Vue Système avec Protection de Réglages sur Marche

Des informations détaillées sur les différents paramètres du **Système** sont fournies dans la section 9. Les mécanismes de modification d'un paramètre sont expliqués dans la section 9.2.

8.2.4 Vue Mémoire

La dernière vue disponible lorsque le mode Protection de Réglages est sur Marche est la vue **Mémoire** illustrée dans Fig. 43.

Cette vue affiche toujours l'icône **Mémoire USB**. L'icône **Enregistr. Manuel** ne s'affiche que si le médecin responsable a réglé le paramètre **Enregistrement Manuel des Événements** avant de prescrire le moniteur.

Le téléchargement des données sur une clé USB est décrit dans la section 10.6 ; le fonctionnement de la fonction d'enregistrement manuel est expliqué dans la section 10.1.

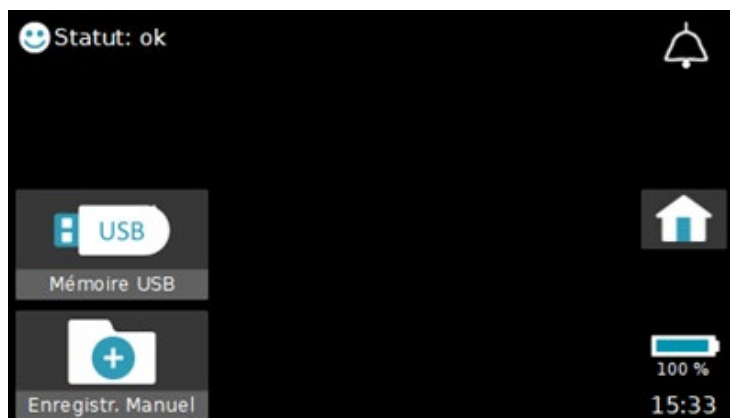


Fig. 43 Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Marche

8.3 Vues (Mode Protection de Réglages sur Limité)

8.3.1 Écran d'accueil

Pour passer le mode **Protection de Réglages sur Limité**, un code à quatre chiffres est nécessaire. En mode limité, l'écran **Accueil** de VitaGuard affiche les icônes supplémentaires suivantes, comme illustré dans Fig. 44 :

- Icône Vue 2
- Icône Vue 3
- Icône SpO₂
- Icône de fréquence cardiaque / fréquence pulsatile
- Icône de respiration

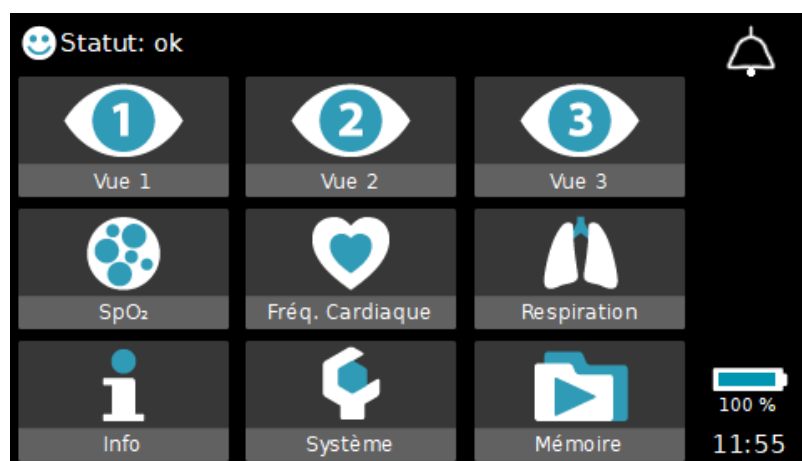


Fig. 44 Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Limité

8.3.2 Vue 2

La **Vue 2** illustrée dans Fig. 45 diffère de la **Vue 1** en ce que les indicateurs de qualité décrits dans la section 3.4.6 pour les zones **SpO₂**, **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile** et **Respiration** sont remplacés par leurs courbes de signal correspondantes :

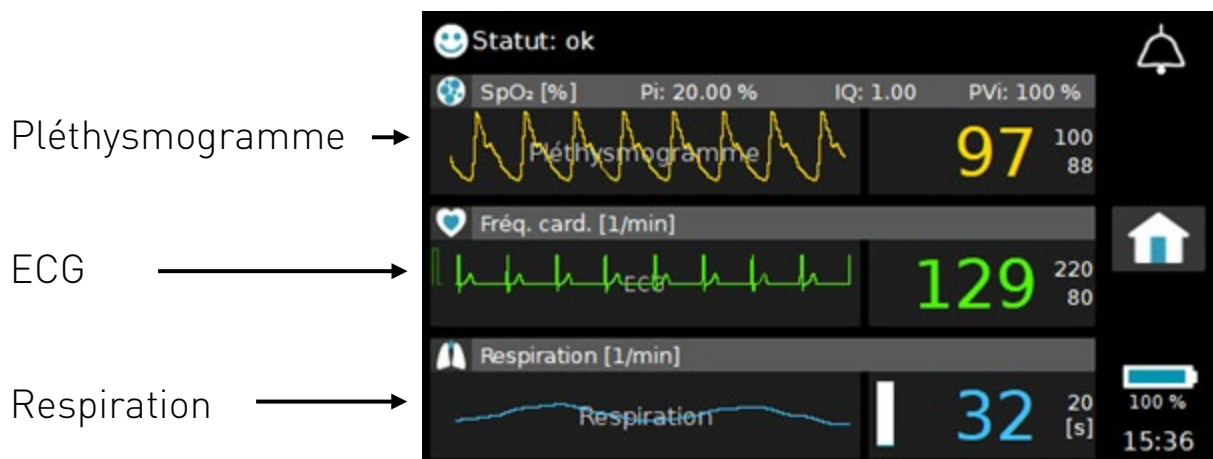


Fig. 45 Contenu de l'écran Vue 2

La courbe de signal de la zone **SpO₂** est une courbe de signal de pléthysmogramme à échelle automatique représentant la pulsation du sang artériel détectée par le capteur SpO₂. Les indicateurs de qualité de l'indice de perfusion (**Pi**) et du Signal IQ (**IQ**) sont affichés dans la barre de titre de la zone **SpO₂** et, s'il est disponible, l'indice de variabilité de la pléth (**PVi**) calculé par le module SpO₂. De plus amples informations sur ces paramètres sont fournies dans la section 11.2.1.

La courbe de signal affichée dans la zone **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile** est la courbe de signal de l'électrocardiogramme (ECG) qui représente l'activité électrique du cœur mesurée entre deux des trois électrodes placées sur la poitrine du patient, comme expliqué plus en détail dans la section 11.3.

La courbe de signal affichée dans la zone **Respiration** est la courbe de signal de l'effort respiratoire du patient mesuré entre les électrodes ECG rouge et jaune par l'application de la pneumographie par impédance, comme expliqué plus en détail dans la section 11.4.

Les autres informations affichées sur l'écran **Vue 2** sont les mêmes que celles décrites pour **Vue 1** dans la section 3.4.6.

8.3.3 Vue 3

Le contenu de la **Vue 3** illustré dans Fig. 46 est similaire à **Vue 2**. Les principales différences sont que les valeurs actuelles de SpO₂, de fréquence cardiaque / fréquence pulsatile et de fréquence respiratoire, ainsi que les limites d'alarme correspondantes, sont affichées en haut de l'écran et que les trois courbes de signal correspondantes sont affichées sur toute la largeur de l'écran.

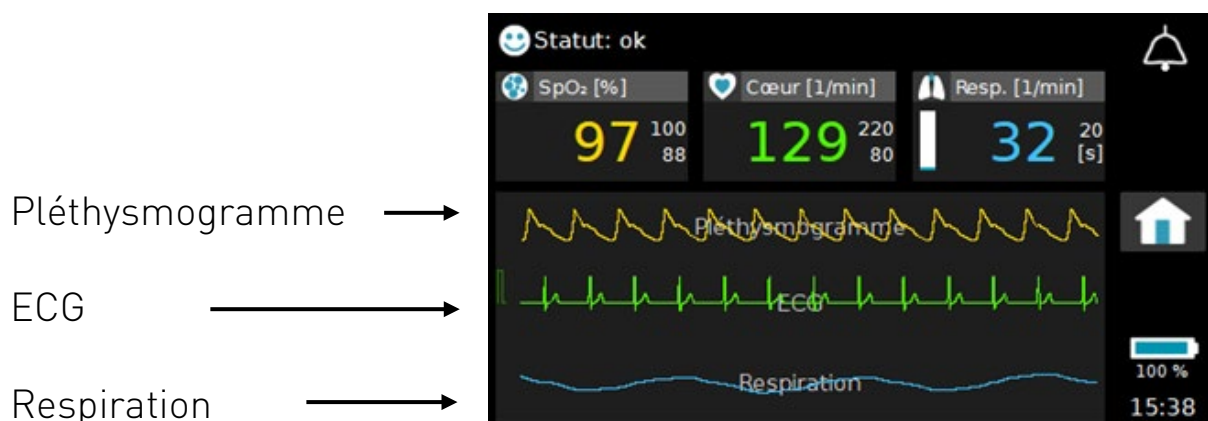


Fig. 46 Contenu de l'écran Vue 3

Par manque de place, les indicateurs de qualité pour la SpO_2 , la fréquence cardiaque et la respiration ne sont pas disponibles dans la **Vue 3**.

8.3.4 Vue SpO_2

La partie supérieure de la vue SpO_2 illustrée dans Fig. 47 est identique à celle de la **Vue 3**. La partie inférieure montre la courbe de Signal IQ et une représentation à plus haute résolution de la courbe de signal du pléthysmogramme. Le Signal IQ est une ligne verticale émise par le module SpO_2 chaque fois qu'une impulsion cardiaque est détectée. La hauteur de la ligne dépend de la valeur actuelle du Signal IQ.

NOTE : Le pléthysmogramme est mis à l'échelle automatiquement et n'est donc PAS proportionnel au volume du poulx. Un pléthysmogramme régulier, par exemple, indique que le capteur SpO_2 est correctement appliqué.

Les indicateurs numériques de qualité pour l'indice de perfusion (**Pi**), Signal IQ (**IQ**) et, s'il est disponible, l'indice de variabilité de la pléth (**PVi**), s'affichent au bas de l'écran.

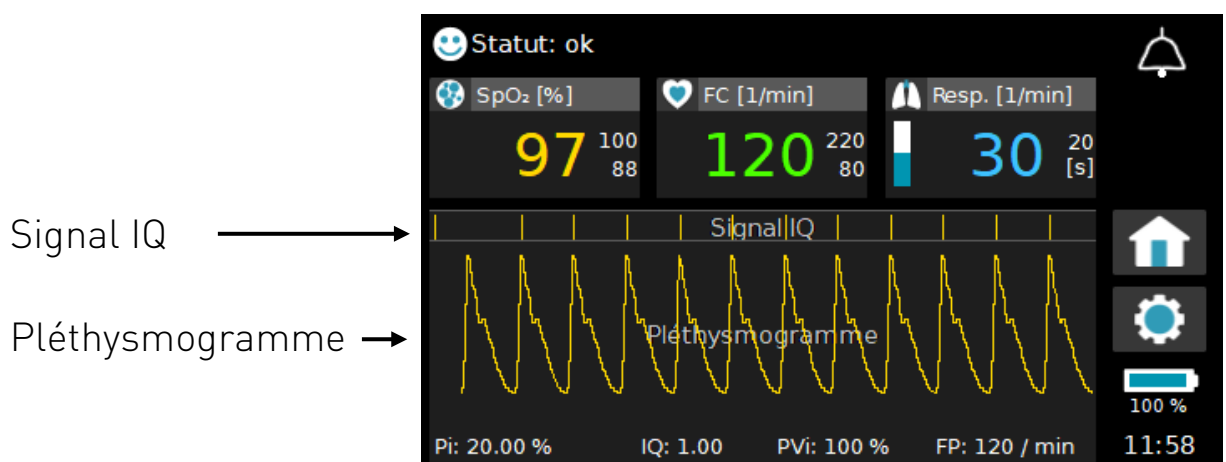


Fig. 47 Contenu de l'écran SpO_2

En outre, la fréquence pulsatile calculée par le module SpO_2 est également affichée à côté de l'abréviation **FP** si la source des alarmes de fréquence cardiaque est la courbe de signal ECG. Si la source des alarmes de fréquence cardiaque est le module SpO_2 , la fréquence cardiaque calculée à partir de la courbe de signal ECG sera affichée à côté de l'abréviation **FC**.

8.3.5 Vue fréquence cardiaque / fréquence pulsatile

La partie gauche de la vue **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile** montre la courbe de signal ECG et les marqueurs verts de battements de cœur.

NOTE : Si la détection du stimulateur cardiaque est activée, les impulsions du stimulateur cardiaque détectées sont identifiées par des marqueurs jaunes situés directement sous les marqueurs verts de battements de cœur.

Les paramètres affichés sous la courbe de signal ECG indiquent quelle dérivation ECG est sélectionnée et si la détection du stimulateur cardiaque et le filtre 50/60 Hz sont activés ou désactivés.

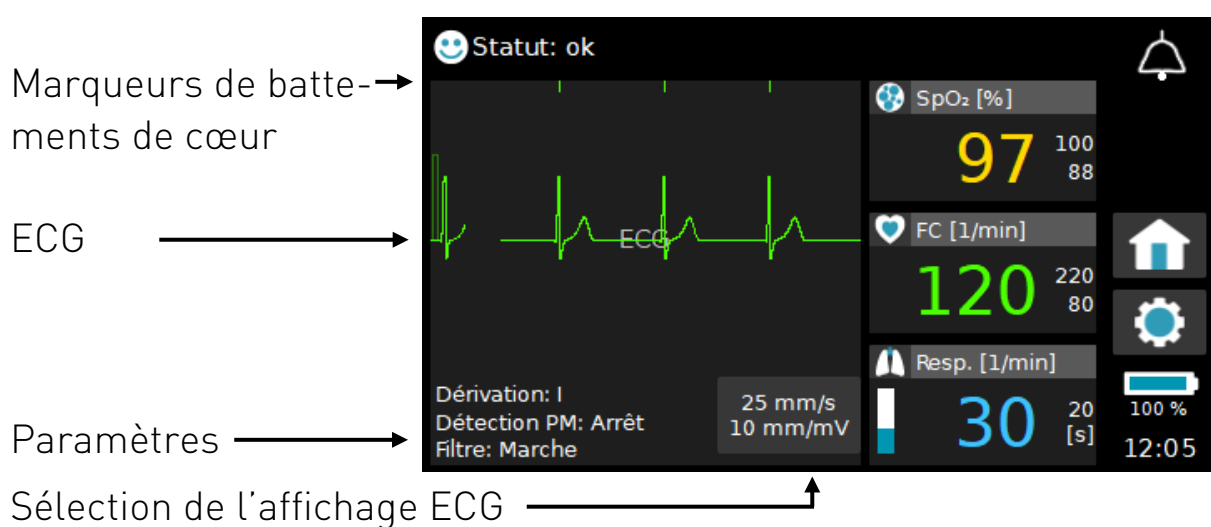


Fig. 48 Contenu de l'écran Fréquence cardiaque

La courbe de signal ECG est affichée à une vitesse de 25 mm/s et à une résolution de 10 mm/mV, comme illustré dans Fig. 48. En touchant l'icône de sélection de l'affichage ECG, il est possible de sélectionner d'autres résolutions et vitesses de déviation.

8.3.6 Vue Respiration

La partie supérieure de la vue **Respiration** illustrée dans Fig. 49 est identique à celle de la **Vue 3**. La partie inférieure montre une représentation à plus haute résolution de la courbe de signal de la respiration ainsi que les marqueurs bleus de détection de la respiration au-dessus de la courbe de signal pour chaque cycle respiratoire détecté.

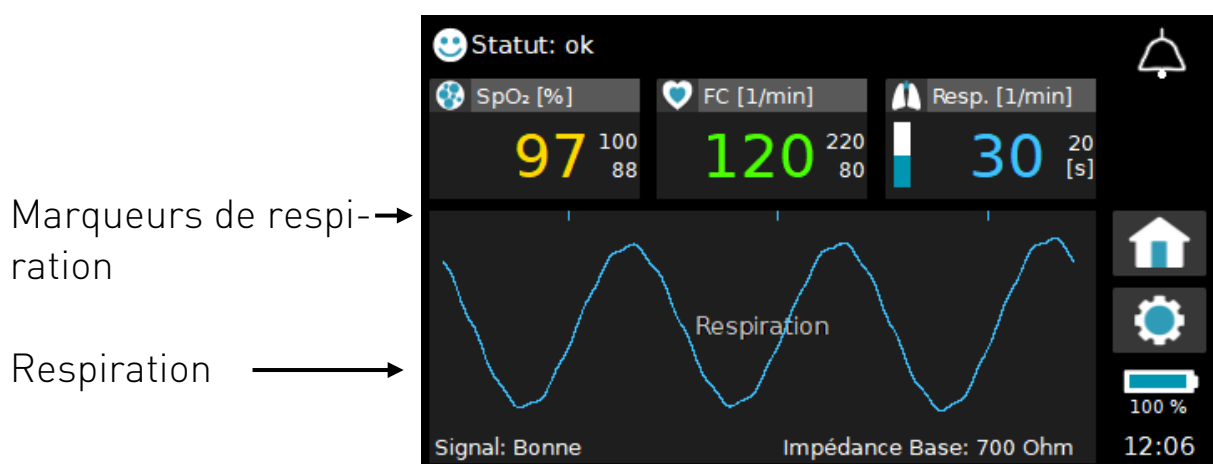


Fig. 49 Contenu de l'écran Respiration

La partie inférieure de l'écran affiche l'indicateur de qualité du signal respiratoire ainsi que la valeur actuelle de l'impédance de base mesurée entre les électrodes ECG rouge et jaune.

8.3.7 Vue Mémoire

Lorsque le mode **Protection de Réglages** est réglé sur **Limité**, la vue **Mémoire** contient deux icônes supplémentaires en haut de l'écran pour les événements et les tendances, comme illustré dans Fig. 50. Ces icônes sont utilisées pour accéder et visualiser les listes d'événements d'alarme et d'enregistrements de tendances stockés, et sont expliquées en détail dans les sections 10.1 et 10.2.

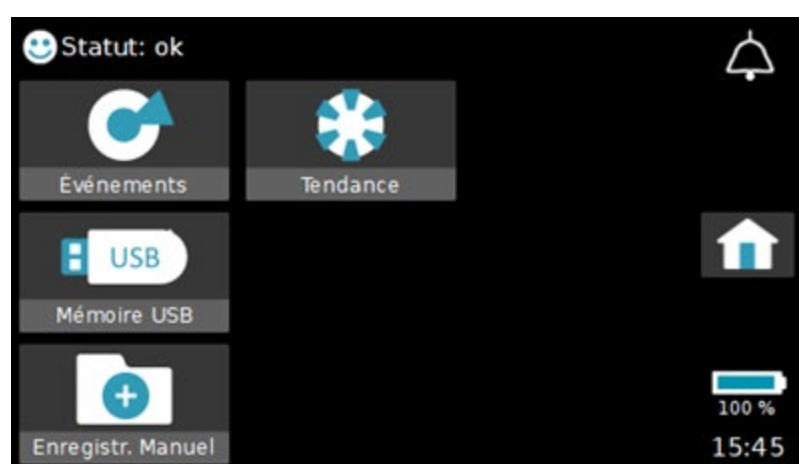


Fig. 50 Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Limité

8.4 Vues (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)

Pour désactiver le mode Protection de Réglages, un code à quatre chiffres est nécessaire. Il n'y a pas de vues supplémentaires disponibles dans ce mode en plus des vues déjà décrites dans les sections précédentes pour les modes Protection de Réglages sur Marche et Protection de Réglages sur Limité. La seule différence dans ce mode est que tous les paramètres de configuration sont accessibles, comme expliqué dans les sections 9.7, 9.8, 9.9 et 9.10.

8.5 Vues Info

Cette section explique le contenu des différentes pages **Info**. Utilisez les flèches vers le haut et vers le bas pour faire défiler les pages.

8.5.1 Info \ Page 1 : Derniers messages d'état

La page 1 de la vue **Info** affiche les dix derniers messages affichés sur la ligne d'état, ainsi que la date et l'heure de leur apparition.

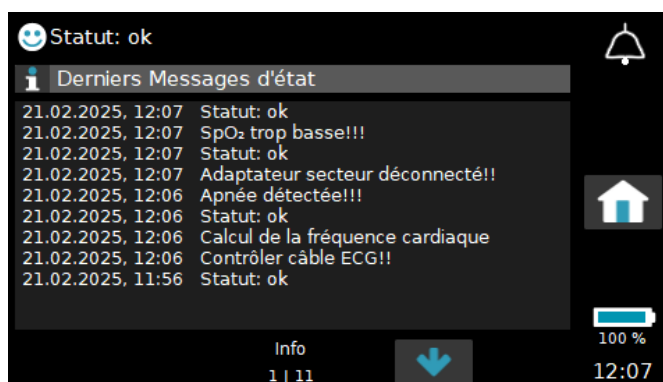


Fig. 51 Info \ Page 1 : Messages d'état les plus récents

8.5.2 Info \ Page 2 : Informations générales

La page 2 présente les informations générales suivantes :



Fig. 52 Info \ Page 2 : Informations générales

- Nom ID du patient : Le nom et l'ID du patient sont affichés lorsqu'ils ont été téléchargés sur le moniteur à partir d'un PC équipé du logiciel VitaWin, ou lorsqu'ils ont été saisis directement sur le moniteur pendant l'exécution de la procédure **Admettre un Nouveau Patient** expliquée dans la section 9.7.2.
- Tranche d'Âge : Ceci affiche la tranche d'âge qui a été sélectionnée lors de l'exécution de la procédure **Admettre un Nouveau Patient** expliquée dans la section 9.7.2.
- Date, heure : Cela affiche la date et l'heure de l'horloge interne qui peut être réglée dans le menu **Système** expliqué dans 9.7.8.

8.5.3 Info \ Page 3 : État du Système

La page 3 fournit des informations sur la mémoire actuellement utilisée pour enregistrer les données, ainsi que des informations sur l'état de la batterie auxiliaire interne et de la batterie rechargeable.

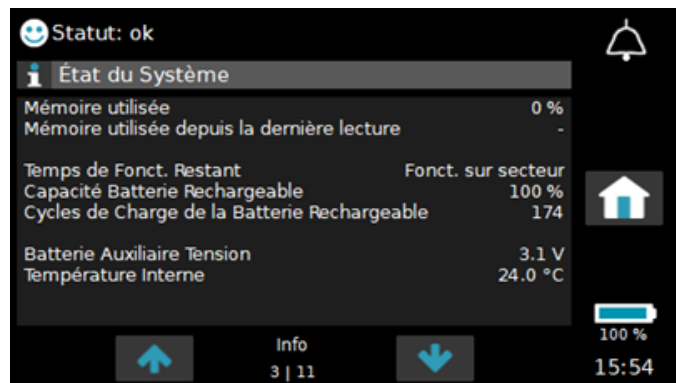


Fig. 53 Info \ Page 3 : État du Système

La batterie auxiliaire alimente un avertisseur sonore interne si le système tombe en panne, comme expliqué dans la section 3.5.3. Si la tension de la batterie est inférieure à 2,5 V, renvoyez le moniteur pour entretien.

Outre la capacité actuelle de la batterie rechargeable et le temps de fonctionnement restant en mode batterie, la page 3 indique le nombre de cycles de charge auxquels la batterie a été soumise dans le passé.

La température affichée est la température interne du moniteur et doit être proche de la température ambiante. Si la température affichée est trop élevée, vérifiez que le moniteur n'est pas situé à côté d'une source de chaleur ou exposé à la lumière directe du soleil.

8.5.4 Info \ Page 4 : Mesures : SpO₂

La page 4 présente différentes valeurs moyennes pour la SpO₂ calculée depuis la mise en marche du moniteur : dernière minute, dernière heure (1h), six dernières heures (6h) et douze dernières heures (12h).



Fig. 54 Info \ Page 4 : Mesures : SpO₂

En outre, la valeur moyenne calculée sur l'intervalle défini dans **SpO₂ Intervalle de déviation moyenne** ainsi que la déviation actuelle par rapport à cette moyenne sont affichés. Cette déviation est utilisée pour détecter les alarmes de déviation lorsque le paramètre **SpO₂ Alarmes** est réglé sur **Limites & Déviations**.

NOTE : Les valeurs ci-dessus sont perdues lorsque le moniteur est éteint.

8.5.5 Info \ Page 5 : Mesures : Fréquence pulsatile

La page 5 affiche différentes valeurs moyennes pour la fréquence pulsatile (FP) calculées depuis la mise en marche du moniteur : dernière minute, dernière heure (1h), six dernières heures (6h) et douze dernières heures (12h).

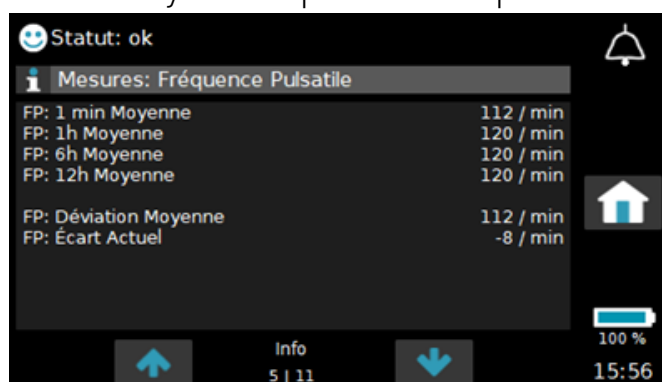


Fig. 55 Info \ Page 5 : Mesures : Fréquence pulsatile

En outre, la valeur moyenne calculée sur l'intervalle défini dans **FC/FP Intervalle de déviation moyenne** ainsi que la déviation actuelle par rapport à cette moyenne sont affichés. Cette déviation est utilisée pour détecter les alarmes de déviation lorsque le paramètre **FC/FP Alarmes** est réglé sur **Limites & Déviations** et que la fréquence pulsatile est sélectionnée comme source pour les alarmes de fréquence cardiaque, comme configuré dans la section 9.4.3.

NOTE : Les valeurs ci-dessus sont perdues lorsque le moniteur est éteint.

8.5.6 Info \ Page 6 : Mesures : Fréquence cardiaque et respiration

La page 6 affiche différentes valeurs moyennes pour la fréquence cardiaque (FC) calculées depuis la mise en marche du moniteur : dernière minute, dernière heure (1h), six dernières heures (6h) et douze dernières heures (12h).

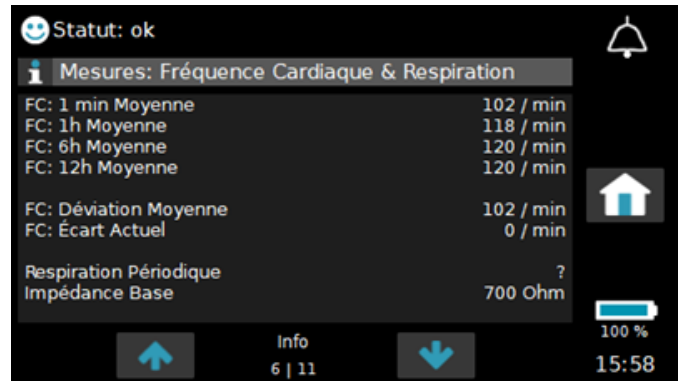


Fig. 56 Info \ Page 6 : Mesures : Fréquence cardiaque et respiration

En outre, la valeur moyenne calculée sur l'intervalle défini dans **FC/FP Intervalle de déviation moyenne** ainsi que la déviation actuelle par rapport à cette moyenne sont affichés. Cette déviation est utilisée pour détecter les alarmes de déviation lorsque le paramètre **FC/FP Alarmes** est réglé sur **Limites & Déviations** et que la fréquence cardiaque est sélectionnée comme source pour les alarmes de fréquence cardiaque, comme configuré dans la section 9.4.3.

Respiration périodique affiche le temps en pourcentage pendant lequel une respiration périodique a été détectée depuis la mise en marche du moniteur. Cette valeur n'est affichée que lorsque **Respiration Périodique** est réglée sur **Marche** dans le menu **Respiration** et lorsque la **Tranche d'âge** sélectionnée durant la procédure **Admettre un Nouveau Patient** est inférieure à 2 ans.

Impédance Base affiche la valeur actuellement mesurée entre l'électrode jaune et l'électrode rouge, comme expliqué dans la section 6.5.

NOTE : Les valeurs ci-dessus sont perdues lorsque le moniteur est éteint.

8.5.7 Info \ Page 7 : Paramètres actuels : SpO₂

La page 7 présente une vue d'ensemble de tous les paramètres liés à la SpO₂.



Fig. 57 Info \ Page 7 : Paramètres actuels : SpO₂

8.5.8 Info \ Page 8 : Paramètres actuels : FC/FP

La page 8 présente une vue d'ensemble de tous les paramètres liés à la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile.

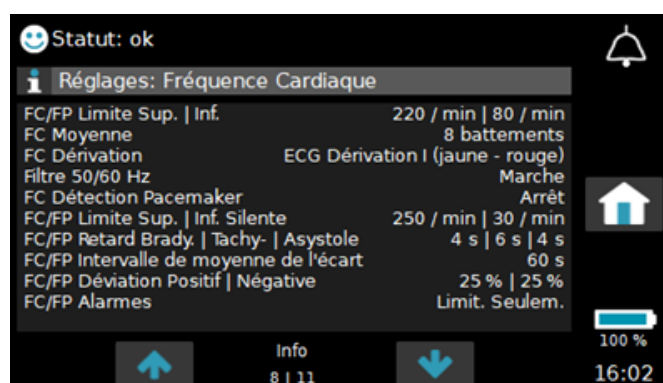


Fig. 58 Info \ Page 8 : Paramètres actuels : Fréquence cardiaque et fréquence pulsatile

8.5.9 Info \ Page 9 : Paramètres actuels : Respiration

La page 9 présente une vue d'ensemble de tous les paramètres liés à la respiration.



Fig. 59 Info \ Page 9 : Paramètres actuels : Respiration

8.5.10 Info \ Page 10 : Versions

La page 10 fournit des informations techniques sur les versions matérielles et logicielles de la carte mère et du module SpO₂ Masimo.

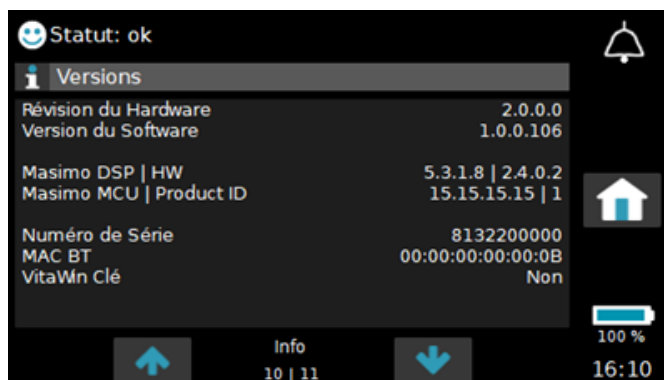


Fig. 60 Info \ Page 10 : Versions

8.5.11 Info \ Page 11 : Informations sur la licence

La page 11 indique où trouver les informations sur notre licence de logiciel libre.

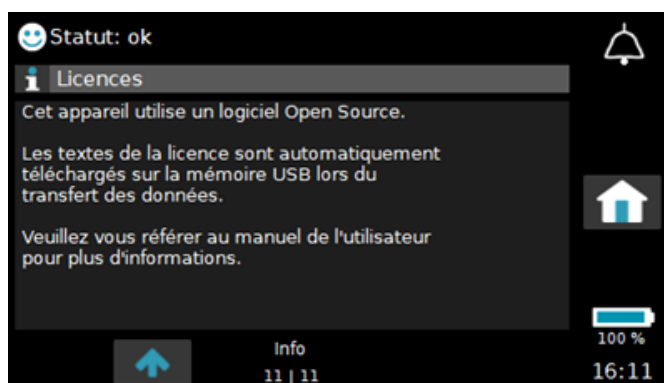


Fig. 61 Info \ Page 11 : Informations sur la licence

Cet appareil utilise un logiciel Open Source. Les textes de licence sont automatiquement téléchargés sur une clé USB lors du téléchargement des données d'alarme enregistrées, comme décrit dans la section 10.6. Pour plus d'informations, contactez-nous sur info@getemed.de.

9. Paramètres

9.1 Introduction

Le moniteur VitaGuard est conçu pour être utilisé à la fois à domicile et en milieu clinique. Pour des raisons de sécurité, certains paramètres ne sont pas accessibles lorsque le moniteur est configuré pour une utilisation à domicile et ne peuvent être activés que par le médecin responsable en saisissant un code de **Protection de Réglages** à quatre chiffres.

Tous les paramètres sont enregistrés et conservés lorsque le moniteur est éteint puis rallumé.

Tous les paramètres actuels peuvent être consultés dans les écrans **Info**, comme expliqué dans la section 8.5.

9.2 Modification des paramètres

Cette section explique le mécanisme général de modification d'un paramètre dans les menus du moniteur.

Fig. 42 affiche les paramètres disponibles dans la vue **Système** lorsque le mode **Protection de Réglages** est sur Marche. Pour accéder à l'un de ces paramètres, touchez doucement la ligne correspondante sur l'écran. Une boîte de dialogue s'affiche alors, indiquant les options qui peuvent être sélectionnées. Par exemple, si le paramètre **Affichage Luminosité** est sélectionné, la boîte de dialogue suivante apparaît :

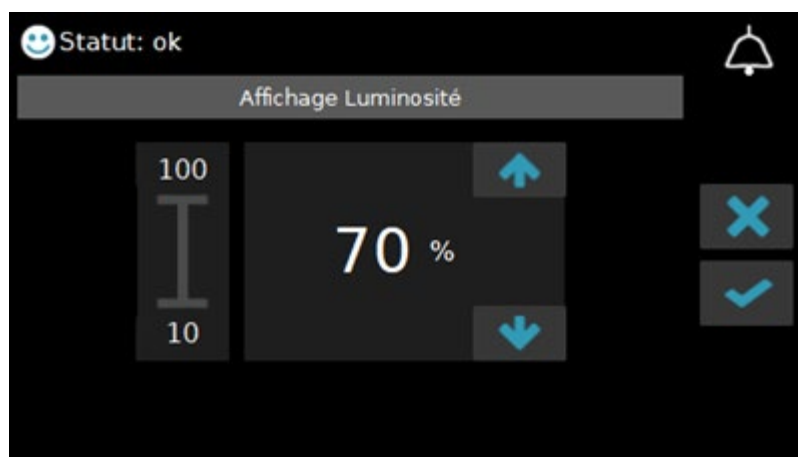


Fig. 62 Boîte de dialogue des réglages de la luminosité de l'écran

La barre de gauche indique la plage de valeurs disponibles pour la luminosité de l'écran. La luminosité peut être sélectionnée entre la valeur minimale de 10 % et la valeur maximale de 100 %. La valeur actuelle de 70 % est affichée au milieu de l'écran. Pour quitter la boîte de dialogue, touchez l'icône « X » sur le côté droit de l'écran.

Pour modifier la valeur vers le haut ou vers le bas, touchez la flèche correspondante à côté de la valeur actuelle. La valeur affichée en gros chiffres au milieu de l'écran change en conséquence. Une fois que vous avez atteint la valeur que vous souhaitez définir, touchez l'icône **Valider** sur le côté droit de l'écran. Une boîte de dialogue s'ouvre alors, affichant la nouvelle valeur et vous demandant d'appuyer soit sur la touche <Entrée>, soit sur la touche <Esc> sur le panneau avant du moniteur :

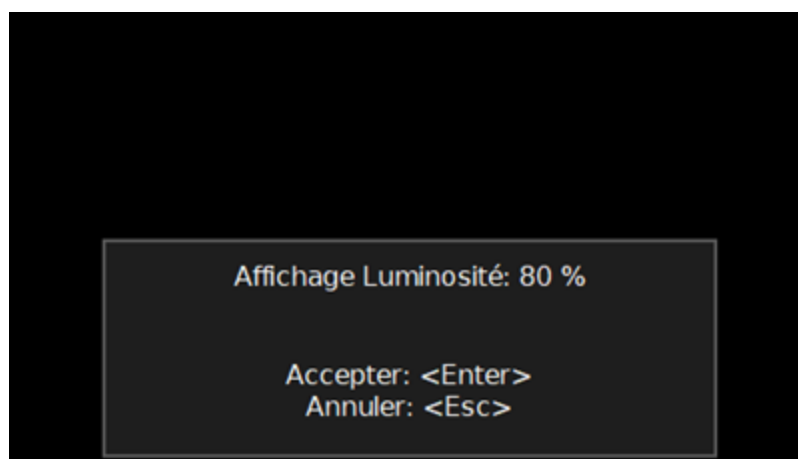


Fig. 63 Dialogue pour accepter ou refuser la modification d'un paramètre

En appuyant sur la touche <Entrée>, la modification sera acceptée ; en appuyant sur la touche <Esc>, la modification sera refusée. Un bref message s'affiche pour confirmer l'action choisie. Une fois que ce message a disparu, la liste des paramètres affichée dans Fig. 42 réapparaît. Si aucune action n'est entreprise, la boîte de dialogue disparaîtra automatiquement après environ 10 secondes et la liste des paramètres affichée dans Fig. 42 réapparaîtra. Pour revenir à l'écran **Accueil**, il suffit de toucher l'icône **Maison**.

Certains menus sont conçus pour modifier des valeurs numériques, comme dans l'exemple de la luminosité ci-dessus, tandis que d'autres menus sont conçus pour vous permettre de choisir parmi une liste d'options. Prenons l'exemple du réglage **Signal Bip Son** du menu **Système**. Dans ce cas, il y a 3 options au choix, comme illustré dans Fig. 64.



Fig. 64 Boîte de dialogue pour Signal Bip Son

L'option actuellement sélectionnée, **Arrêt**, est indiquée par le bouton radio plein sur la gauche. Pour sélectionner l'une des autres options, touchez la ligne indiquant le réglage. Le bouton radio correspondant s'activera. Pour accepter ce nouveau réglage, continuez en touchant l'icône **Valider** et en suivant la procédure décrite pour l'exemple de la luminosité.

Des flèches s'affichent en bas de l'écran si la liste des options est plus longue que l'espace disponible sur l'écran.

Outre les menus pour les réglages composés de valeurs numériques et de listes, il existe des modèles dédiés à un certain nombre d'autres types de réglages. Ceux-ci seront expliqués dans les sections suivantes.

9.3 Paramètres du système (Mode Protection de Réglages sur Marche)

Avec Protection de Réglages réglé sur Marche, la vue Système est la suivante :

- Langue
- Mode d’Affichage
- Affichage Luminosité
- Signal Bip Son
- Volume d’Alarme
- Protection de Réglages

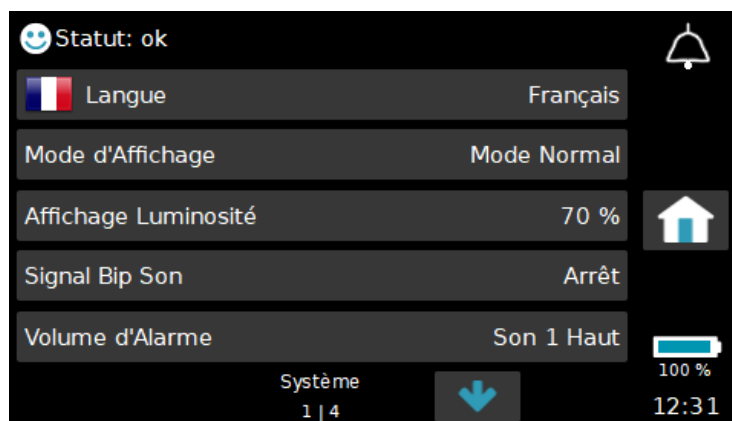


Fig. 65 Paramètres du système avec Protection de Réglages sur Marche

9.3.1 Système \ Langue

Le menu **Langue** permet de sélectionner la langue affichée sur l’écran du moniteur. Les drapeaux sur la gauche vous aident à trouver la langue que vous recherchez au cas où vous ne comprendriez pas la langue actuellement sélectionnée.



Fig. 66 Menu Langue

9.3.2 Système \ Mode d’Affichage

L’affichage du moniteur peut être configuré comme suit :

- Mode Normal
- Mode Atténué
- Mode Économiseur d’Écran

En **Mode normal**, le contenu de l’écran est affiché en permanence.

En **Mode atténué**, le contenu de l'écran est le même qu'en **Mode normal**, mais la luminosité de l'écran est réduite à 20 % au bout de 5 minutes si aucune alarme ne se déclenche et qu'aucune interaction avec l'utilisateur n'a lieu.

Le **Mode écran de veille** se comporte de la même manière que le mode **Mode atténué**, mais le contenu de l'écran est remplacé par un logo GETEMED animé et l'heure actuelle.

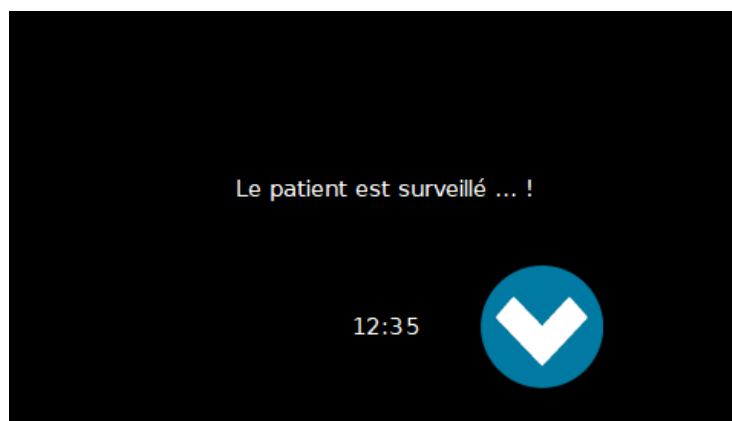


Fig. 67 Affichage en mode économiseur d'écran

NOTE : Si **Affichage Luminosité** est déjà réglé à moins de 20 %, elle n'est pas modifiée, que ce soit en mode atténué ou en mode économiseur d'écran.

Toute interaction avec l'utilisateur ou tout événement d'alarme fera fonctionner l'écran comme il le ferait en **Mode normal**.

9.3.3 Système \ Affichage Luminosité

La luminosité de l'écran peut être réglée de 10 % à 100 % par pas de 10 %. Le réglage par défaut est de 70 %.

NOTE : Plus le niveau de luminosité est faible, moins le moniteur consomme d'énergie. Pour prolonger la durée d'utilisation lorsque le moniteur est alimenté par la batterie rechargeable, il peut être utile de réduire le niveau de luminosité de l'écran.

9.3.4 Système \ Signal Bip Son

Le moniteur peut être configuré pour émettre un bip court à chaque battement de cœur détecté (**Battement de cœur**) ou à chaque cycle respiratoire détecté (**Cycle respiratoire**). Le réglage par défaut est **Arrêt**.

9.3.5 Système \ Volume d'Alarme

Six options sont disponibles pour sélectionner le volume de la tonalité d'alarme : Son 1 ou Son 2, en niveau faible, moyen ou haut. Le réglage par défaut est **Son 1 Haut**.

NOTE : Assurez-vous que vous pouvez entendre clairement les alarmes par rapport au bruit de fond prévu. Lisez attentivement les informations de sécurité concernant les alarmes et le risque de dommages auditifs dans la section 1.6.

9.3.6 Système \ Protection de Réglages

VitaGuard propose les 3 modes suivants pour **Protection de Réglages** :

- **Protection de Réglages** réglé sur **Marche** (réglage par défaut) désactive toutes les options permettant de modifier les paramètres du moniteur, à l'exception des paramètres **Système** décrits dans cette section 9.3. Les vues d'écran disponibles sont décrites dans la section 8.2.
- **Protection de Réglages** réglé sur **Limité** permet d'accéder à toutes les vues d'écran et à tous les menus, comme décrit dans la section 8.3. Cependant, seule une petite sélection de paramètres peut être modifiée dans ce mode, comme décrit dans la section 9.4.
- **Protection de Réglages** réglé sur **Arrêt** permet d'accéder à toutes les vues d'écran et à tous les menus, ainsi qu'à tous les paramètres du moniteur.

Pour modifier le mode **Protection de Réglages**, des codes à quatre chiffres sont nécessaires ; un pour le mode **Limité** et un pour **Arrêt**. Les codes ne sont pas divulgués dans ce manuel et ne sont disponibles que sur demande pour les médecins responsables et les revendeurs agréés. Les codes qui protègent les paramètres du moniteur contre les modifications non autorisées ne peuvent être divulgués par le médecin responsable qu'aux personnes qu'il juge suffisamment informées des conséquences d'une modification des paramètres du moniteur. Le médecin doit souligner que le code doit être traité de manière confidentielle, que les paramètres ne doivent

être modifiés que sur recommandation du médecin et que toutes les modifications doivent être confirmées par le médecin.

Lorsque le menu **Protection de Réglages** est sélectionné, une boîte de dialogue apparaît pour demander la saisie du code à quatre chiffres correspondant. Cette boîte de dialogue affiche toujours « 0000 » lorsqu'elle est ouverte. Le zéro sélectionné (chiffre de gauche) du code est mis en évidence et peut être modifié à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas. Les flèches gauche et droite permettent de sélectionner les différents chiffres du code. Une fois le code saisi, touchez l'icône **Valider** et procédez comme expliqué pour la modification des paramètres dans la section 9.2.



Fig. 68 Boîte de dialogue permettant de saisir le code de protection des réglages

NOTE : Lorsque le mauvais code a été saisi trois fois de suite, la boîte de dialogue permettant de saisir le code est bloquée. Dans ce cas, consultez votre revendeur agréé.

9.4 Paramètres SpO₂ (Mode Protection de Réglages sur Limité)

Pour accéder aux menus des paramètres SpO₂, sélectionnez la vue SpO₂ présentée dans la section 8.3.4 et, en consultant Fig. 47, appuyez sur l'icône **Paramètres** à droite de l'écran.



Avec **Protection de Réglages** réglée sur **Limité**, les paramètres suivants sont disponibles dans la vue **SpO₂** :

- SpO₂ Limite Inférieure
- SpO₂ Limite Supérieure
- Moniteur SpO₂

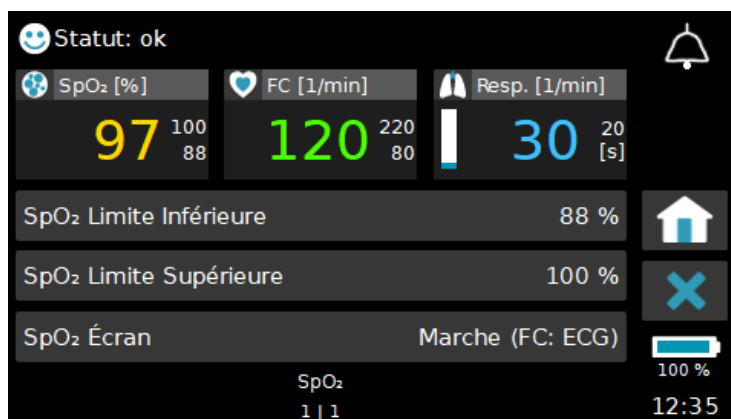


Fig. 69 Paramètres SpO₂ avec Protection de Réglages sur LIMITÉ

9.4.1 SpO₂ \ SpO₂ Limite Inférieure

La limite d'alarme inférieure pour SpO₂ peut être réglée entre 50 % et 98 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de 88 %.

VitaGuard émet une alarme patient lorsque la valeur de SpO₂ tombe en dessous de cette limite pendant plus longtemps que le **SpO₂ Retard d'Alarme Hypoxie** réglé.

9.4.2 SpO₂ \ SpO₂ Limite Supérieure

La limite d'alarme supérieure pour SpO₂ peut être réglée entre 50 % et 100 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de 100 %.

VitaGuard émet une alarme patient lorsque la valeur actuelle de SpO₂ dépasse cette limite pendant plus longtemps que le **SpO₂ Retard d'Alarme Hyperoxie** réglé.

NOTE : Le réglage par défaut de 100 % désactive la détection des alarmes de limite supérieure, étant donné que la valeur maximale de 100 % ne peut pas être dépassée et que, en général, une valeur SpO₂ de 100 % n'est pas un état potentiellement mortel. Toutefois, pour les patients sous oxygénothérapie, le médecin responsable peut abaisser la limite d'alarme supérieure afin de réduire les risques liés à la respiration d'oxygène moléculaire à des pressions partielles accrues.

9.4.3 SpO₂ \ Moniteur SpO₂

Les sélections suivantes sont disponibles pour configurer le moniteur SpO₂ :

- Arrêt
- Marche (FC: ECG)
- Marche (FP: SpO₂)

Ce menu permet de désactiver complètement le monitoring de la SpO₂ (**Arrêt**) ou d'activer le monitoring de la SpO₂ et de sélectionner la source des alarmes de fréquence cardiaque. En sélectionnant l'option **Marche (FC: ECG)**, la fréquence cardiaque dérivée des électrodes ECG devient la source des alarmes de fréquence cardiaque, tandis qu'en sélectionnant l'option **Marche (FP: SpO₂)**, la fréquence pulsatile détectée par le moniteur SpO₂ devient la source des alarmes de fréquence cardiaque. Dans ce cas, les textes « **Fréquence pulsatile** » et « **FP** » s'affichent sur l'écran du moniteur au lieu de « **Fréquence cardiaque** » et « **FC** ».

Lors de la sélection de la fréquence pulsatile comme source des alarmes de fréquence cardiaque, c'est-à-dire **Marche (FP: SpO₂)**, vérifiez que la **FC/FP Limite Supérieure** n'est pas réglée au-dessus de 235 /min, car la fréquence pulsatile maximale qui peut être détectée est de 240 /min.

9.5 Paramètres Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile (Protection de Réglages sur Limité)

Pour accéder aux menus des paramètres Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile, sélectionnez la vue **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile** présentée dans la section 8.3.5 et, en consultant Fig. 48, appuyez sur l'icône **Paramètres** à droite de l'écran.



Si la fréquence pulsatile est sélectionnée comme source des alarmes de fréquence cardiaque, les textes suivants se réfèrent à la fréquence pulsatile calculée par le module SpO₂, sinon ils se réfèrent à la fréquence cardiaque calculée à partir du signal ECG. Les

noms de paramètres commençant par le préfixe **FC/FPs** s'appliquent à la fois au monitoring de la fréquence cardiaque et de la fréquence pulsatile, tandis que les paramètres commençant par le préfixe **FC** ne s'appliquent qu'au monitoring de la fréquence cardiaque, c'est-à-dire qu'ils ne s'appliquent pas au monitoring de la fréquence pulsatile.

Avec **Protection de Réglages** réglée sur **Limité**, les paramètres suivants sont disponibles dans la vue **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile** :

- FC/FP Limite Inférieure
- FC/FP Limite Supérieure

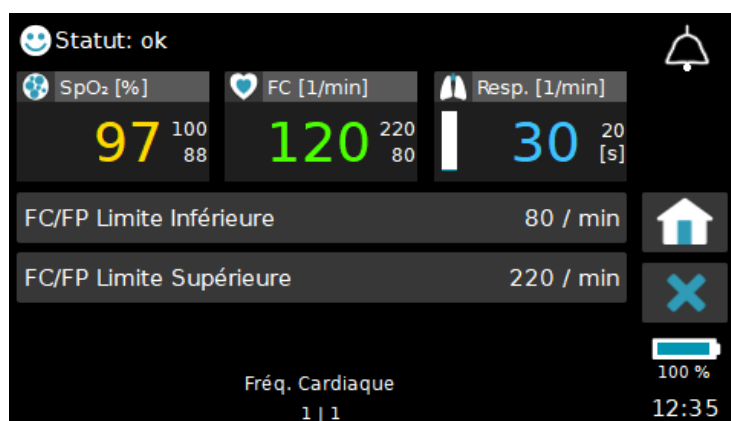


Fig. 70 Paramètres de Fréquence cardiaque avec Protection de Réglages sur **LIMITÉ**

9.5.1 Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite Inférieure

La limite d'alarme inférieure pour la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile peut être réglée de 30 /min à 180 /min par pas de 5 /min. Le réglage par défaut dépend de la tranche d'âge sélectionnée dans la fonction **Admettre un Nouveau Patient** expliquée dans la section 9.7.2 comme suit :

- Tranche d'âge 0 – 2 ans : Valeur par défaut = 80 /min
- Tranche d'âge 2 – 6 ans : Valeur par défaut = 60 /min
- Tranche d'âge > 6 ans : Valeur par défaut = 55 /min

Une alarme patient est émise lorsque la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile tombe en dessous de la limite fixée pendant plus longtemps que le **FC/FP Retard Alarme Bradycardie** réglé.

9.5.2 Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite Supérieure

La limite d'alarme supérieure pour la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile peut être réglée de 100 /min à 250 /min par pas de

5 /min. Le réglage par défaut dépend de la tranche d'âge sélectionnée dans la fonction **Admettre un Nouveau Patient** :

- Tranche d'âge 0 – 2 ans : Valeur par défaut = 220 /min
- Tranche d'âge 2 – 6 ans : Valeur par défaut = 150 /min
- Tranche d'âge > 6 ans : Valeur par défaut = 140 /min

Une alarme patient est émise lorsque la fréquence cardiaque dépasse la limite fixée pendant plus longtemps que le **FC/FP Retard Alarme Tachycardie** réglé.

9.6 Paramètres Respiration (Mode Protection de Réglages sur Limité)

Pour accéder aux menus des paramètres Respiration, sélectionnez la vue **Respiration** présentée dans la section 8.3.6 et, en consultant Fig. 49, appuyez sur l'icône **Paramètres** à droite de l'écran.



Avec **Protection de Réglages** réglée sur **Limité**, les paramètres suivants sont disponibles dans la vue **Respiration** :

- Durée de l'Apnée
- Alarme d'Apnée



Fig. 71 Paramètres Respiration avec Protection de Réglages sur LIMITÉ

9.6.1 Respiration \ Durée de l'Apnée

La **Durée de l'Apnée** pour la détection de l'apnée centrale peut être réglée de 5 à 20 secondes par pas de 1 secondes. Le réglage par défaut est de 20 sec.

Lorsque le paramètre **Alarme d'Apnée** est réglé sur **Toujours en Marche** (voir section suivante), VitaGuard émet une alarme patient lorsqu'aucune respiration ou aucun mouvement n'est détecté pendant une durée supérieure à la **Durée de l'Apnée** définie.

NOTE : La fréquence respiratoire affichée n'est pas utilisée comme critère d'alarme et n'est calculée et affichée que lorsque le signal respiratoire est bon et exempt d'artefacts de mouvement. Dans le cas contraire, un point d'interrogation s'affiche. Cela n'a pas d'effet négatif sur la fonction d'alarme ni sur la détection des apnées centrales.

9.6.2 Respiration \ Alarme d'Apnée

Les sélections suivantes sont disponibles pour configurer le moniteur d'apnée :

- Arrêt
- Toujours en Marche
- Combinées

Arrêt et **Toujours en Marche** désactivent et activent respectivement la détection de l'apnée centrale. Dans les deux cas, la courbe de signal de la respiration est affichée et enregistrée.

Lorsque le paramètre **Alarme d'Apnée** est réglé sur **Combinées**, une alarme d'apnée n'est déclenchée que lorsqu'une apnée est détectée en combinaison avec un changement de la fréquence cardiaque et/ou de la SpO₂. Consulter la section 6.4 pour plus de détails.

AVERTISSEMENT : Un moniteur d'apnée désactivé ne peut pas détecter l'apnée !

9.7 Paramètres Système (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)

Lorsque **Protection de Réglages** est réglé sur **Arrêt**, les paramètres **Système** expliqués dans les sections suivantes sont disponibles.

9.7.1 Système \ Zone d'Utilisation

Le menu **Zone d'Utilisation** offre deux options : **Maison** ou **Clinique**.

Lorsque l'option **Maison** est sélectionnée, le mode **Protection de Réglages** est automatiquement réactivé lorsque le moniteur est éteint.

Lorsque l'option **Clinique** est sélectionnée, le mode **Protection de Réglages** actuel est conservé lorsque le moniteur est éteint.

9.7.2 Système \ Mode d'Alarme

Le menu **Mode d'Alarme** propose deux options de comportement de base pour l'alarme sonore : Reset ou Pause.

Si vous sélectionnez l'option Reset, l'alarme sonore restera désactivée après l'appui sur la touche de réinitialisation de l'alarme, et ce, jusqu'à ce que la condition d'alarme soit résolue, à moins qu'une nouvelle condition d'alarme ne survienne.

Si vous sélectionnez l'option Pause, l'alarme sonore restera désactivée uniquement pendant la durée de pause sélectionnée (60 ou 120 secondes) après l'appui sur la touche de réinitialisation de l'alarme. Elle retentira à nouveau une fois ce délai écoulé, à condition que la condition d'alarme soit toujours présente.

9.7.3 Système \ Admettre un Nouveau Patient

La procédure **Admettre un Nouveau Patient** doit toujours être exécutée avant d'utiliser le moniteur sur un nouveau patient pour s'assurer que :

- les paramètres sont appropriés pour le nouveau patient ; et
- il n'y a pas de confusion des données enregistrées entre les patients.

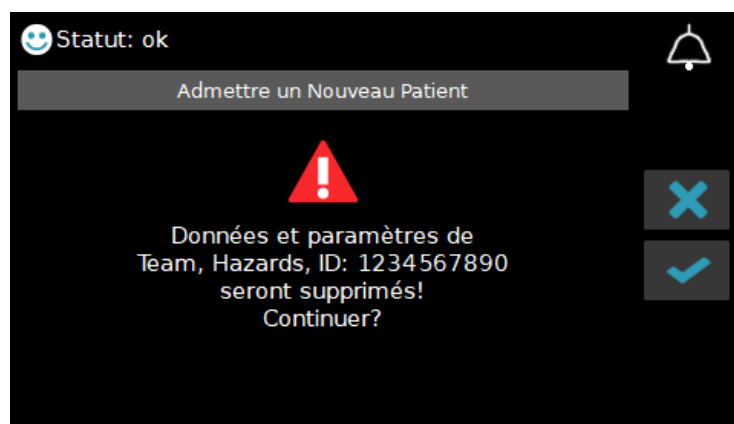


Fig. 72 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 1 : Informations d'avertissement

La procédure **Admettre un Nouveau Patient** commence par le dialogue de Fig. 71 informant que les données actuellement enregistrées dans le journal du système d'alarme de l'opérateur (voir section 10) seront supprimées et que les paramètres actuels du moniteur seront réinitialisés à leurs valeurs par défaut.

Pour continuer, appuyez sur l'icône **Valider**. La boîte de dialogue suivante s'ouvre, permettant de sélectionner la tranche d'âge du patient et, éventuellement, pour saisir l'ID, le prénom et le nom de famille du patient.

Fig. 73 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 2 : Sélectionner la tranche d'âge

La sélection de la **Tranche d'Âge** permet de prédéfinir les paramètres suivants :

- la **Fréquence Respiratoire Minimale** dans le menu **Respiration** ;
- la **FC/FP Limite Inférieure** et la **FC/FP Limite Supérieure** dans le menu **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile**.

Paramètre	0 à 2 ans	de 2 à 6 ans	> 6 ans
Fréquence Respiratoire Minimale [/min]	10	5	4
FC/FP Limite Inférieure [/min]	80	60	55
FC/FP Limite Supérieure [/min]	220	150	120

NOTE : Après avoir effectué la procédure **Admettre un Nouveau Patient**, ces paramètres peuvent être modifiés individuellement si nécessaire.

Une fois la tranche d'âge sélectionnée, l'icône **Valider** apparaît pour vous permettre de passer à l'étape suivante de la procédure. Vous pouvez également saisir **ID**, **Prénom** et **Nom de famille** du patient en touchant les zones correspondantes. Un clavier apparaît alors pour vous permettre de saisir les informations (15 caractères pour l'ID et 31 caractères pour le prénom et le nom de famille) :

Le clavier fonctionne comme un clavier standard. Chaque caractère est sélectionné en touchant le chiffre ou la lettre correspondante.

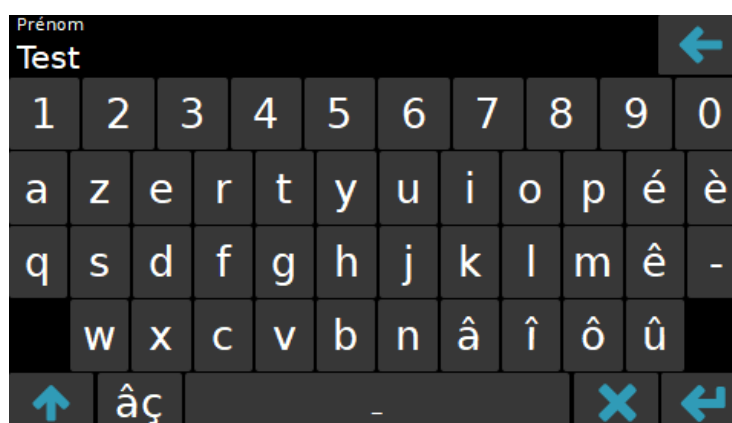


Fig. 74 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 3 : Saisir les données du patient

Les éléments sélectionnés apparaissent en haut de l'écran, comme indiqué pour le mot « Test » dans Fig. 73. La flèche orientée vers la gauche, dans le coin supérieur droit de l'écran, permet de revenir en arrière et d'effacer un caractère, tandis que la flèche orientée vers le haut, dans le coin inférieur gauche, permet de passer des minuscules aux majuscules. Le symbole « âç » permet de sélectionner des caractères spéciaux. En touchant l'icône « X », vous quittez la boîte de dialogue et annulez les saisies effectuées, tandis qu'en touchant l'icône **Entrée** dans le coin inférieur droit, vous fermez la boîte de dialogue et acceptez les saisies effectuées. Fig. 74 montre les informations saisies pour un patient fictif :

Fig. 75 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Exemple de données sur le patient

NOTE : Il n'est pas obligatoire de saisir ID, Prénom ou Nom de famille.

En touchant l'icône **Valider**, la procédure **Admettre un Nouveau Patient** peut être finalisée de la même manière que pour l'acceptation

de tous les changements de paramètres expliqués dans la section 9.2.

La procédure **Admettre un Nouveau Patient** rétablit les valeurs par défaut de tous les paramètres, à l'exception des points suivants :

- Mode d’Affichage
- Affichage Luminosité
- Signal Bip Son
- Durée de Pré-alarme et Durée de Post-alarme
- Langue
- Format de la Date

Si l'un des paramètres par défaut ne convient pas au nouveau patient, il doit être modifié individuellement avant de commencer à monitorer le patient.

9.7.4 Système \ Durée de Pré-alarme et Durée de Post-alarme

En cas d'alarme patient, les données avant l'événement, telles que définies dans le paramètre **Durée de Pré-alarme**, les données pendant l'événement lui-même et les données après l'événement, telles que définies dans le paramètre **Durée de Post-alarme**, sont consignées dans le journal du système d'alarme de l'opérateur.

Ces durées peuvent être réglées de 30 à 250 secondes par pas de 10 secondes. Le réglage par défaut est de 60 secondes.

9.7.5 Système \ Enregistrement Manuel des Événements

L'enregistrement des données est expliqué dans la section 10.1. Le réglage par défaut de **Enregistrement Manuel des Événements** est **Arrêt**.

En réglant le paramètre **Enregistrement Manuel des Événements** sur **Marche**, l'icône **Enregistrement Manuel** devient visible dans la vue **Mémoire** décrite dans les sections 8.2.4 et 8.3.7 pour **Protection de Réglages** réglé sur **Marche** et sur **Limité** respectivement.

Pour lancer un enregistrement manuel, touchez d'abord l'icône **Enregistrement manuel** puis touchez l'icône **Démarrer** lorsque la boîte de dialogue Fig. 75 apparaît à l'écran.

L'événement d'enregistrement manuel enregistre les données déjà capturées dans la mémoire du moniteur pendant la **Durée de Pré-alarme** définie et continue d'enregistrer des données jusqu'à l'expiration de la **Durée de Post-alarme**, après quoi l'événement manuel est finalisé et enregistré dans le journal du système d'alarme de l'opérateur. Les événements manuels sont affichés dans la colonne **M/I** de la liste des événements enregistrés affichée dans Fig. 83.



Fig. 76 Dialogue pour lancer un enregistrement manuel

9.7.6 Système \ Enregistrement à Intervalles

Le paramètre **Enregistrement à Intervalles** permet l'enregistrement systématique des données dans le journal du système d'alarme de l'opérateur en définissant un intervalle fixe pour l'enregistrement des événements. L'intervalle peut être réglé entre 0 et 240 minutes par pas de 10 minutes, le réglage de la valeur sur 0 minute (réglage par défaut) désactivant l'enregistrement à intervalles. Lorsque la minuterie interne atteint la durée d'intervalle définie, le moniteur enregistre les données déjà capturées dans la mémoire du moniteur pendant la **Durée de Pré-alarme** définie et continue d'enregistrer des données jusqu'à l'expiration de la **Durée de Post-alarme**, après quoi l'événement à intervalle est finalisé et enregistré dans le journal du système d'alarme de l'opérateur.

Les événements à intervalle sont affichés dans la colonne **M/I** de la liste des événements enregistrés affichée dans Fig. 83.

9.7.7 Système \ Afficher les Vues 2 & 3

Par défaut, le paramètre **Afficher les Vues 2 & 3** est sur **Arrêt**. Dans ce cas, **Vue 2** et **Vue 3** ne sont pas accessibles lorsque **Protection de Réglages** est sur **Marche**, comme expliqué dans la section 8.2.1.

Avec le paramètre **Afficher les Vues 2 & 3 sur Marche**, **Vue 2** et **Vue 3** sont accessibles lorsque le mode **Protection de Réglages** est sur **Marche**, comme illustré dans Fig. 76.

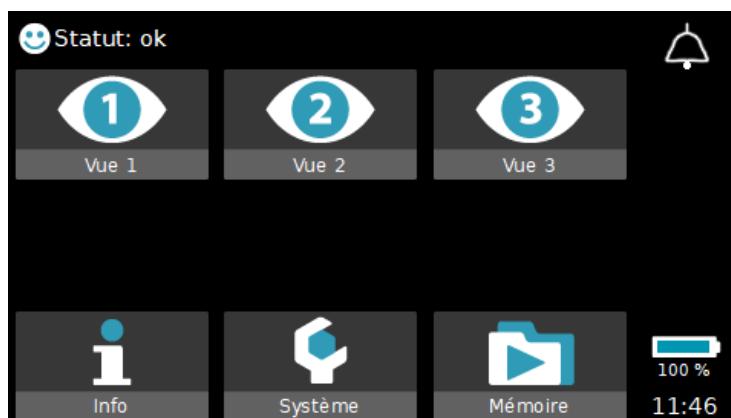


Fig. 77 Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche et Vues 2 & 3 sur Marche

9.7.8 Système \ Afficher FP/FC

Dans l'état par défaut, le paramètre **Afficher FP/FC** est sur **Arrêt**, et le contenu des écrans **Vue 1** et **Vue 2** est tel qu'expliqué dans les sections 3.4.6 et 8.3.2 respectivement.

En réglant le paramètre **Afficher FP/FC** sur **Marche**, la fréquence pulsatile (FP) est affichée en même temps que la fréquence cardiaque (FC) dans **Vue 1** et **Vue 2**. Dans **Vue 1**, la valeur actuelle de la FP est affichée sur le côté gauche de l'écran sous l'indicateur de qualité du signal dans la zone **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile**, comme illustré dans la Fig. 77.

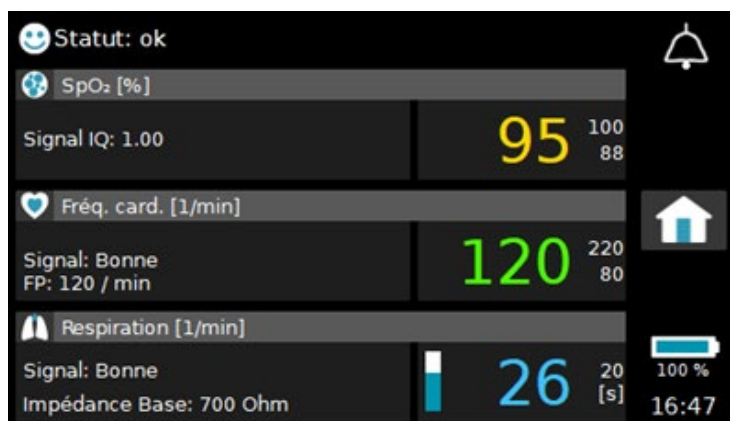


Fig. 78 Contenu de l'écran Vue 1 avec Afficher FP/FC sur Marche

Dans **Vue 2**, la valeur actuelle de la FP est affichée sur le côté droit de la barre de titre de zone **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile**, comme illustré dans la Fig. 78.

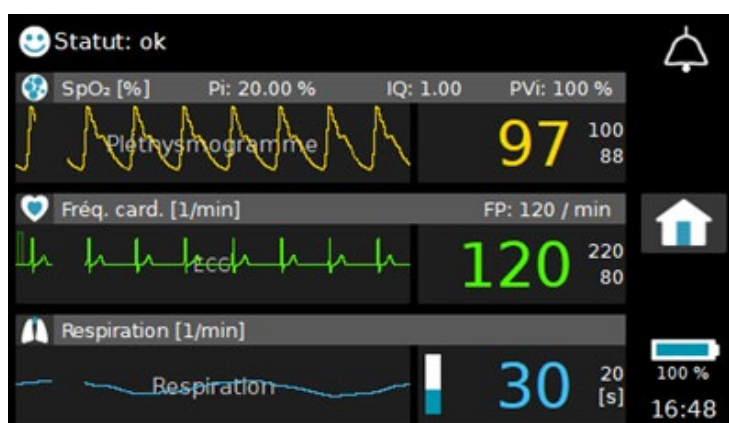


Fig. 79 Contenu de l'écran Vue 2 avec Afficher FP/FC sur Marche

9.7.9 Système \ Date & Heure

En sélectionnant le menu **Date & Heure**, la boîte de dialogue suivante apparaît sur l'écran du moniteur, indiquant la date et l'heure actuelles :

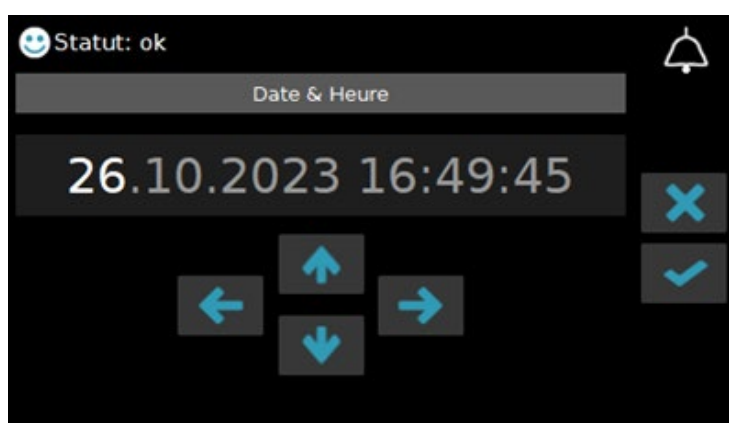


Fig. 80 Boîte de dialogue pour régler la date et l'heure

Les trois chiffres de gauche indiquent la date actuelle, tandis que les trois chiffres de droite indiquent l'heure actuelle en heures, minutes et secondes. Le format affiché pour la date dépendra du **Format de la Date** actuellement sélectionné, comme expliqué dans la section 9.7.10.

Les flèches gauche et droite en bas de l'écran permettent de sélectionner les différents éléments de la date et de l'heure ; les flèches haut et bas permettent de sélectionner les valeurs respectives. Une fois toutes les sélections effectuées, la nouvelle date et l'heure peuvent être enregistrées en appuyant sur l'icône **Valider** et en suivant les étapes de modification des paramètres expliquées dans la section 9.2.

9.7.10 Système \ Format de la Date

Les formats de date suivants sont disponibles dans le menu **Format de la Date** :

- JJ.MM.AAAA (Par défaut)
- JJ/MM/AAAA où JJ = Jour
- JJ-MM-AAAA MM = Mois
- MM/JJ/AAAA AAAA = Année
- AAAA-MM-JJ

9.8 Paramètres SpO₂ (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)

Avec **Protection de Réglages sur Arrêt**, les paramètres SpO₂ suivants sont disponibles en plus de ceux expliqués dans la section 9.4.

9.8.1 SpO₂ \ SpO₂ Sensibilité

Le paramètre **SpO₂ Sensibilité** comporte trois réglages : **Minimum (APOD)**, **Standard** et **Maximum**. Le réglage par défaut est **Standard**.

Le réglage **Maximum** est destiné aux patients dont les signaux sont faibles (interférences ambiantes élevées et/ou patients à faible perfusion) ou lorsqu'un message « Perfusion faible » s'affiche en mode **Minimum (APOD)** ou **Standard**. Il est recommandé de l'utiliser pendant les procédures ou lorsque le contact entre le clinicien et le patient est continu.

NOTE : Le réglage de la sensibilité **Maximum** n'est pas un réglage permanent et est automatiquement réinitialisé à **Standard** lorsque le moniteur est éteint puis rallumé.

Le réglage **Minimum (APOD)**, en revanche, est destiné aux patients pour lesquels la probabilité de détachement du capteur est élevée. C'est également le mode suggéré pour les zones de soins où les patients ne font pas l'objet d'un monitoring visuel continu. Ce réglage utilise APOD™ (algorithme de détection adaptative de détachement de capteur) de Masimo Inc. expliqué dans la section 11.2.6, avec

pour contrepartie que les patients à faible perfusion peuvent déclencher des alarmes techniques plus souvent.

9.8.2 SpO₂ \ SpO₂ FastSat

FastSat permet de réagir rapidement aux changements rapides de SpO₂ en donnant la priorité aux données les plus récentes. Lorsque **SpO₂ FastSat** est sur Marche, le moniteur SpO₂ effectue une mesure impulsion par impulsion, ce qui améliore sa capacité à détecter les désaturations brèves et soudaines. De plus amples informations sur FastSat sont fournies dans la section 11.2.4.

NOTE : Lorsque le paramètre **SpO₂ Temps Moyen** expliqué dans la section 9.8.3 est réglé sur 4 ou 6 secondes, **SpO₂ FastSat** est automatiquement activé, même s'il a été désactivé dans ce menu.

9.8.3 SpO₂ \ SpO₂ Temps Moyen

Ce paramètre peut être sélectionné entre 4 et 16 secondes, par pas de 2 secondes, et définit la période pendant laquelle le module SpO₂ utilise les données du capteur pour déterminer chaque SpO₂ et valeur de fréquence pulsatile. La valeur par défaut est de 8 secondes.

9.8.4 SpO₂ \ SpO₂ Limite Inférieure Silencieuse

La **SpO₂ Limite Inférieure Silencieuse** peut être réglée de 50 % à 98 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de 50 %, ce qui désactive la détection des alarmes silencieuses de limite inférieure.

VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsque la valeur de SpO₂ est inférieure à cette limite pendant plus longtemps que le **SpO₂ Retard d'Alarme Hypoxie** défini.

9.8.5 SpO₂ \ SpO₂ Limite Supérieure Silencieuse

La **SpO₂ Limite Supérieure Silencieuse** peut être réglée de 50 % à 100 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de 100 %, ce qui désactive la détection des alarmes silencieuses de limite supérieure.

VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsque la valeur actuelle de SpO₂ dépasse cette limite pendant plus longtemps que le **SpO₂ Retard d'Alarme Hyperoxie** défini.

9.8.6 SpO₂ \ SpO₂ Retard d'Alarme Hypoxie

Le **SpO₂ Retard d'Alarme Hypoxie** peut être réglé de 1 à 15 secondes par pas de 1 seconde, et définit le délai entre le moment où la SpO₂ passe sous la **SpO₂ Limite Inférieure** définie et le moment où l'alarme patient correspondante est déclenchée. Le réglage par défaut est de 10 secondes.

9.8.7 SpO₂ \ SpO₂ Retard d'Alarme Hyperoxie

Le **SpO₂ Retard d'Alarme Hyperoxie** peut être réglé de 1 à 15 secondes par pas de 1 seconde, et définit le délai entre le moment où la SpO₂ dépasse la **SpO₂ Limite Supérieure** définie et le moment où l'alarme patient correspondante est déclenchée. Le réglage par défaut est de 10 secondes.

9.8.8 SpO₂ \ SpO₂ Intervalle de Déviation Moyenne

Le **SpO₂ Intervalle de Déviation Moyenne** peut être réglée de 10 à 120 secondes par pas de 10 secondes, et définit la longueur de la fenêtre de la moyenne mobile pour le calcul de la SpO₂ moyenne utilisée comme valeur de référence pour le calcul des alarmes de déviation. Le réglage par défaut est de 60 sec.

9.8.9 SpO₂ \ SpO₂ Limite d'Alarme de Déviation

La **SpO₂ Limite d'Alarme de Déviation** peut être réglée de -3 à -25 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de -5 %. La valeur SpO₂ actuelle est comparée chaque seconde avec la valeur moyenne de SpO₂ calculée sur le **SpO₂ Intervalle de Déviation Moyenne**. Lorsque la valeur passe sous cette moyenne de plus que la limite fixée ici et que le paramètre **SpO₂ Alarmes** est réglé sur **Limites & Déviations**, une alarme patient est déclenchée.

9.8.10 SpO₂ \ SpO₂ Alarmes

Le paramètre **SpO₂ Alarmes** a deux options : **Limites Seulement** ou **Limites & Déviations**. Le réglage par défaut est **Limites Seulement**. Lors d'un réglage sur **Limites Seulement**, des alarmes ne sont émises que lorsque les valeurs mesurées dépassent les limites d'alarme supérieure et inférieure définies. Lors d'un réglage sur **Limites & Déviations**, des alarmes sont émises lorsque les valeurs mesurées dépassent les limites d'alarme fixées et lorsqu'elles dévient de la SpO₂ moyenne calculée avec le **SpO₂ Intervalle de Déviation Moyenne** défini.

9.9 Paramètres Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile (Protection de Réglages sur Arrêt)

Avec **Protection de Réglages sur Arrêt**, les paramètres **Fréquence cardiaque/Fréquence pulsatile** supplémentaires suivants sont disponibles.

9.9.1 Fréquence cardiaque \ FC Moyenne

FC Retard Moyen peut être réglé de 2 à 8 battements par pas de 1 battement, et définit le nombre de battements utilisés pour calculer la fréquence cardiaque.

NOTE : Plus la valeur choisie est élevée, plus le temps de réaction du système pour signaler une alarme est lent, en particulier en cas de bradycardie.

NOTE : Lorsque la fréquence pulsatile est utilisée à la place de la fréquence cardiaque, ce réglage n'a aucun effet, car la fréquence pulsatile est calculée par le moniteur SpO₂ en utilisant la fonction **SpO₂ Temps Moyen**, comme expliqué dans la section 9.8.3.

9.9.2 Fréquence cardiaque \ FC Dérivation

La **FC Dérivation** peut être réglée sur l'une des trois options suivantes pour déterminer quelles électrodes sont utilisées pour acquérir le signal ECG :

- Dérivation I (Jaune-Rouge) Électrodes jaune et rouge (par défaut)
- Dérivation II (Noire-Rouge) Électrodes noire et rouge
- Dérivation III (Noire-Jaune) Électrodes noire et jaune

La section 6.3 fournit de plus amples informations sur l'optimisation des dérivations.

9.9.3 Fréquence cardiaque \ FC Filtre 50/60 Hz

Ce paramètre permet d'activer ou de désactiver un filtre coupe-bande logiciel utilisé pour supprimer les signaux d'interférence de 50 ou 60 Hz provenant de l'alimentation secteur. Le réglage par défaut est **Marche**.

9.9.4 Fréquence cardiaque \ FC Détection Stimulateur Cardiaque (PM)

La **FC Détection Stimulateur Cardiaque (PM)** doit être activée lors du monitoring de patients porteurs d'un stimulateur cardiaque afin d'éviter que les impulsions du stimulateur ne soient interprétées comme des battements de cœur. Le réglage par défaut est **Arrêt**.

9.9.5 Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite Inférieure Silencieuse

La **FC/FP Limite Inférieure Silencieuse** peut être réglée de 30 à 180 /min par pas de 5 /min. Le réglage par défaut est de 30 /min, ce qui désactive la détection des alarmes silencieuses de limite inférieure.

VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsque la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile tombe en dessous de cette limite pendant plus longtemps que le **FC/FP Retard Bradycardie** défini.

9.9.6 Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite Supérieure Silencieuse

La **FC/FP Limite Supérieure Silencieuse** peut être réglée de 100 à 250 /min par pas de 5 /min. Le réglage par défaut est de 250 /min, ce qui désactive la détection des alarmes silencieuses de limite supérieure.

VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsque la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile dépasse cette limite pendant plus longtemps que le **FC/FP Retard Tachycardie** défini.

9.9.7 Fréquence cardiaque \ FC/FP Retard Bradycardie

Le **FC/FP Retard Bradycardie** peut être réglé de 1 à 4 secondes par pas de 1 seconde et définit le temps qui s'écoule entre le moment où la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile tombe en dessous de la **FC/FP Limite Inférieure** et le moment où l'alarme patient correspondante est déclenchée. Le réglage par défaut est de 4 sec.

9.9.8 Fréquence cardiaque \ FC/FP Retard Tachycardie

Le **FC/FP Retard Tachycardie** peut être réglé de 1 à 6 secondes par pas de 1 seconde et définit le temps qui s'écoule entre le moment où la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile dépasse la **FC/FP Limite Supérieure** et le moment où l'alarme patient correspondante est déclenchée. Le réglage par défaut est de 6 sec.

9.9.9 Fréquence cardiaque \ FC Retard Asystole

Le **FC Retard Asystole** peut être réglé de 1 à 8 secondes par pas de 1 seconde, et définit le temps qui s'écoule entre le moment où aucun signal ECG n'est détecté et le déclenchement de l'alarme patient correspondante. Le réglage par défaut est de 4 secondes.

9.9.10 Fréquence cardiaque \ FC/FP Intervalle de Déviation Moyenne

Le FC/FP Intervalle de Déviation Moyenne peut être réglé de 10 à 120 secondes par pas de 10 secondes, et définit la longueur de la fenêtre de la moyenne mobile pour le calcul de la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile moyenne utilisée comme valeur de référence pour le calcul des alarmes de déviation. Le réglage par défaut est de 60 secondes.

9.9.11 Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (-)

La FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (-) peut être réglée de -5 à -50 % par pas de 5 %. Le réglage par défaut est de -25 %.

La fréquence cardiaque/fréquence pulsatile actuelle est comparée toutes les secondes à la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile moyenne calculée sur FC/FP Intervalle de Déviation Moyenne.

Lorsque la valeur actuelle passe sous la moyenne de plus que la valeur définie ici et que le paramètre FC/FP Alarmes est réglé sur Limites & Déviations, une alarme patient est déclenchée.

9.9.12 Fréquence cardiaque \ FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (+)

La FC/FP Limite d'Alarme de Déviation (+) peut être réglée de 5 à 50 % par pas de 5 %. Le réglage par défaut est de 25 %.

La fréquence cardiaque/fréquence pulsatile actuelle est comparée toutes les secondes à la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile moyenne calculée sur FC/FP Intervalle de Déviation Moyenne.

Lorsque la valeur actuelle dépasse la moyenne de plus que la valeur définie ici et que le paramètre FC/FP Alarmes est réglé sur Limites & Déviations, une alarme patient est déclenchée.

9.9.13 Fréquence cardiaque \ FC/FP Alarmes

Le paramètre FC/FP Alarmes comporte deux options : Limites Seulement ou Limites & Déviations. Le réglage par défaut est Limites Seulement.

Lors d'un réglage sur **Limites Seulement**, les alarmes ne sont émises que lorsque la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile mesurée dépasse les limites d'alarme supérieure et inférieure définies. Lors d'un réglage sur **Limites & Déviations**, des alarmes sont émises lorsque la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile mesurées dépassent les limites d'alarme fixées et lorsqu'elles dévient de la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile moyenne calculée sur le FC/FP Intervalle de Déviation Moyenne.

9.10 Paramètres Respiration (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)

Avec **Protection de Réglages sur Arrêt**, les paramètres suivants de **Respiration** sont disponibles en plus de ceux expliqués dans la section 9.6.

9.10.1 Respiration \ Durée Apnée Silencieuse

La **Durée Apnée Silencieuse** peut être réglée de 5 à 20 secondes par pas de 1 secondes. Le réglage par défaut est de 20 secondes, ce qui désactive la détection silencieuse de l'apnée.

VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsqu'une apnée centrale plus longue que le délai défini est détectée.

9.10.2 Respiration \ Respiration Périodique

Ce paramètre permet d'activer la détection de la respiration périodique, définie comme des groupes de respirations séparés par des intervalles d'apnée (absence de respiration) ou de quasi-apnée. Le réglage par défaut est **Arrêt**.

VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsque la respiration périodique est détectée.

Les paramètres de détection de la respiration périodique peuvent être configurés à l'aide des trois réglages décrits ci-dessous.

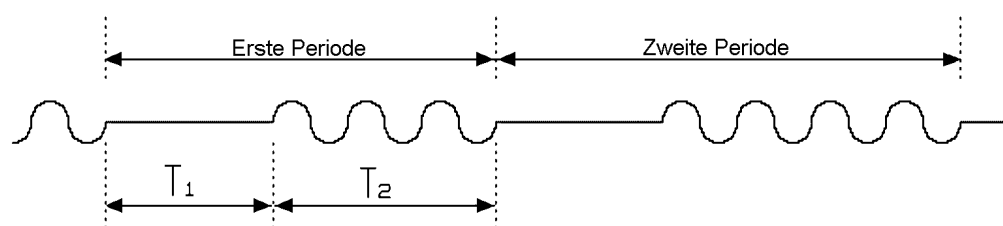


Fig. 81 Respiration Périodique

9.10.3 Respiration \ Période T1 (Retard)

La **Période T1 (Retard)** peut être réglée de 5 à 20 secondes par pas de 1 secondes. Le réglage par défaut est de 6 secondes.

Pour la détection de la respiration périodique, l'apnée doit être plus longue que la T1 illustrée dans Fig. 81, mais plus courte que la **Durée de l'Apnée** définie, comme expliqué dans la section 9.6.1. Si l'apnée centrale dépasse la **Durée de l'Apnée**, une alarme d'apnée est générée et enregistrée dans le journal des événements d'alarme.

9.10.4 Respiration \ Période T2 (Resp.)

La **Période T2 (Resp.)** peut être réglée de 4 à 30 secondes par pas de 1 secondes. Le réglage par défaut est de 20 secondes.

Lorsque la respiration dure plus longtemps que la T2 illustrée dans Fig. 81, la périodicité n'est plus supposée et la détection de la respiration périodique cesse.

9.10.5 Respiration \ Nombre des Périodes

Le **Nombre de périodes** peut être réglé de 2 à 6 par pas de 1 période. Le réglage par défaut est de 3 périodes.

Lorsque le nombre défini de cycles périodiques correspondant aux critères définis pour **Période T1 (Retard)** et **Période T2 (Resp.)** ci-dessus a été atteint, une alarme patient silencieuse est enregistrée dans le journal des événements d'alarme.

Les événements de respiration périodique sont identifiés par un « P » dans la colonne **Apnée** de la liste des événements enregistrés illustrée dans Fig. 83.

9.10.6 Respiration \ Fréquence Respiratoire Minimale

La **Fréquence Respiratoire Minimale** peut être réglée de 4 à 10 /min par pas de 1 /min. Ce paramètre est utilisé pour la détection de l'apnée centrale. VitaGuard élimine les cycles respiratoires dont la fréquence est inférieure à la valeur réglée. Par exemple, avec un réglage sur 10 /min, les cycles respiratoires plus lents que 6 secondes seront écartés par l'algorithme de détection de l'apnée. Le réglage par défaut dépend de la **Tranche d'Âge** sélectionnée pendant la procédure **Admettre un Nouveau Patient** comme suit :

- Tranche d'âge 0 – 2 ans : Valeur par défaut = 10 /min
- Tranche d'âge 2 – 6 ans : Valeur par défaut = 5 /min
- Tranche d'âge > 6 ans : Valeur par défaut = 4 /min

9.11 Paramètres via VitaWin

Tous les paramètres peuvent être configurés à l'aide du logiciel d'évaluation VitaWin et téléchargés sur le moniteur. Cependant, avant l'acceptation finale par le moniteur, une confirmation par le médecin responsable est requise. Si les paramètres ne sont pas confirmés dans les 20 secondes, le processus sera annulé et le moniteur conservera ses paramètres d'origine.



Fig. 82 Transfert des paramètres via VitaWin

10. Enregistrement des données

VitaGuard met en œuvre un journal du système d'alarme de l'opérateur pour stocker les données physiologiques et les événements d'alarme, et un journal du système d'alarme de l'organisation responsable pour stocker les informations relatives à la conformité et d'autres données liées au monitoring, par exemple les modifications des paramètres. Le journal du système d'alarme de l'opérateur stocke des données dans les trois catégories suivantes :

- les données relatives aux événements d'alarme,
- les données sur les tendances,
- les données de divulgation complète.

En plus des catégories ci-dessus, le journal du système d'alarme de l'organisation responsable enregistre d'autres données dans le journal de conformité.

NOTE : Outre le rétablissement des paramètres par défaut, la fonction **Admettre un Nouveau Patient** du menu **Système** supprime toutes les données du journal du système d'alarme de l'opérateur. Par conséquent, transférez préalablement les données sur un PC à l'aide du logiciel VitaWin. Le journal de conformité n'est pas supprimé par la fonction **Admettre un Nouveau Patient**.

NOTE : Le contenu de la mémoire de VitaGuard est conservé en cas de défaillance de l'adaptateur d'alimentation ou de la batterie.

La section 10.4 présente une vue d'ensemble des données stockées dans le journal du système d'alarme opérateur, ainsi que leurs taux d'échantillonnage respectifs.

10.1 Journal du système d'alarme

Le journal du système d'alarme enregistre des données lorsque l'un des événements suivants se produit :

- événement d'alarme patient,
- événement d'alarme patient silencieuse,
- événement manuel,

- événement de la minuterie d'intervalle.

Le journal a une capacité de stockage de 1000 événements et écrasera les événements les plus anciens lorsque la limite sera atteinte.

Un événement d'alarme patient se produit lorsque l'une des limites d'alarme pour la SpO₂ ou la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile est dépassée, ou si une apnée centrale plus longue que le temps d'apnée défini est détectée.

De même, un événement d'alarme patient silencieuse se produit lorsque l'une des limites d'alarme silencieuse pour la SpO₂ ou la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile est dépassée, ou si une apnée centrale plus longue que le temps d'apnée silencieux défini est détectée. Les alarmes patient silencieuses sont destinées à des fins de diagnostic en fixant des limites d'alarme non critiques pour le ou les paramètres concernés. Si une limite d'alarme silencieuse est dépassée, un événement est enregistré dans le journal des événements d'alarme sans déclencher d'alarme sonore ou visuelle.

Un événement manuel est déclenché par l'interaction de l'utilisateur plutôt que par la détection d'un événement d'alarme. Pour accéder à l'enregistrement manuel des événements via l'interface utilisateur, le paramètre **Enregistrement Manuel des Événements** doit être activé dans le menu **Système**, comme expliqué dans la section 9.7.4. Comme les événements manuels ne sont pas déclenchés par une condition d'alarme, il se peut qu'aucun événement d'alarme ne soit visible dans les données enregistrées.

Un événement de minuterie d'intervalle est similaire à un événement manuel dans la mesure où aucun événement d'alarme n'est visible dans les données enregistrées. En définissant une durée d'intervalle à l'aide du paramètre **Enregistrement à Intervalles** dans le menu **Système**, VitaGuard enregistre automatiquement un événement de la minuterie d'intervalle dans le journal du système d'alarme de l'opérateur aux intervalles définis.

Pour chaque type d'événement ci-dessus, les données avant l'événement, telles que définies dans le paramètre **Durée de Pré-alarme** (par défaut 60 sec.) du menu **Système**, les données pendant l'événement lui-même et les données après l'événement, telles que

définies dans le paramètre **Durée de Post-alarme** (par défaut 60 sec.) du menu **Système**, sont consignées dans le journal du système d'alarme de l'opérateur. Par conséquent, si les paramètres par défaut sont utilisés, chaque événement couvre une période de deux minutes plus la durée de l'alarme elle-même.

Si un autre événement d'alarme se produit pendant la **Durée de Post-alarme**, la minuterie post-alarme est réinitialisée tant que la condition d'alarme est présente et redémarre lorsque la condition d'alarme est terminée, prolongeant ainsi la durée totale de l'événement stocké dans le journal. Si les conditions d'alarme continuent à se succéder rapidement au point que la minuterie post-alarme est continuellement réinitialisée, l'événement est automatiquement interrompu au bout de 15 minutes et un nouvel événement est déclenché.

Le contenu du journal du système d'alarme peut être visualisé directement sur l'écran du moniteur. En touchant l'icône **Événements** après l'icône **Mémoire** sur l'écran **Accueil**, une liste des événements enregistrés s'affiche.



Fig. 83 Icône des événements

Statut: ok	Événements: 6	SpO ₂	FC/FP	Apnée	M/I
21.02 13:21, 239s	▼	120	(P)		
21.02 13:19, 0s				I	
21.02 13:09, 0s				I	
21.02 13:08, 3s	▼	120			
21.02 12:56, 0s					M

Événements 1 | 2

100 % 13:28

Fig. 84 Liste des événements enregistrés

NOTE : La **Durée de Post-alarme** après la fin d'un événement doit expirer avant que l'événement puisse être affiché dans la liste.

Chaque ligne de la liste représente un événement enregistré dans le journal. La date et l'heure de l'événement, suivies de la durée de la condition d'alarme respective en secondes, sont indiquées à gauche de la ligne, l'événement le plus récent apparaissant en haut de la

liste. Les grandes flèches au bas de l'écran permettent de faire défiler toute la liste. Les deux chiffres entre les flèches indiquent la page actuelle de la liste entière (chiffre de gauche) et le nombre total de pages nécessaires pour afficher la liste entière (chiffre de droite).

Les symboles situés sous les colonnes intitulées **SpO₂**, **FC/FP**, **Apnée** et **M/I** (Manuel/Intervalle) renseignent sur le type d'événement d'alarme. Une flèche pointant vers le bas dans les colonnes **SpO₂** ou **FC/FP** indique que la limite inférieure de l'alarme a été dépassée. De même, une flèche pointant vers le haut dans les colonnes **SpO₂** ou **FC/FP** indique que la limite supérieure de l'alarme a été dépassée. Le nombre à côté de la flèche informe sur la valeur minimale ou maximale rencontrée lors de l'alarme, en fonction du type d'alarme. Pour les alarmes d'apnée, la valeur indique la durée de l'événement d'apnée.

Le symbole du point dans la colonne **Apnée** indique qu'une condition d'alarme d'apnée a été détectée, tandis qu'un « **P** » dans la colonne **Apnée** indique une respiration Périodique. Un « **M** » ou « **I** » dans la colonne **M/I** indique qu'un événement Manuel ou à Intervalle a été enregistré.

Les parenthèses entourant l'un des symboles indiquent qu'il s'agit d'une alarme silencieuse. Plus d'un symbole sur une ligne de la liste indique que plusieurs conditions d'alarme ont été détectées au cours de l'événement.

Des informations supplémentaires sur l'événement d'alarme s'affichent en touchant une ligne de la liste des événements :

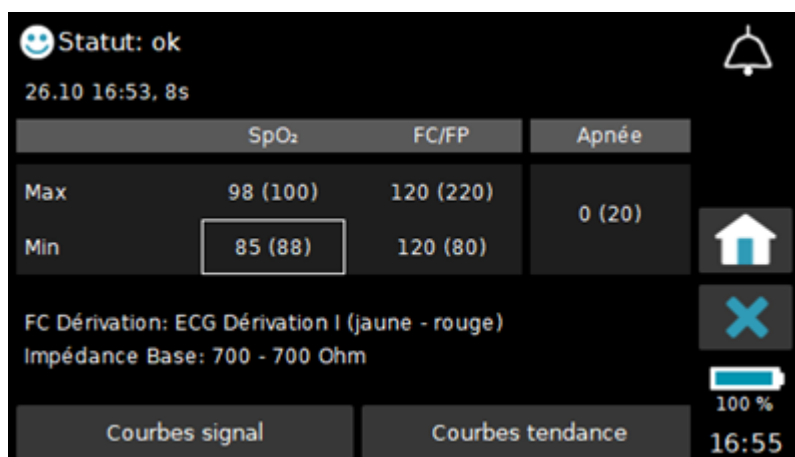


Fig. 85 Valeurs minimales et maximales de l'événement d'alarme enregistré

Le tableau indique les valeurs minimales et maximales de SpO₂, de FC/FP et d'apnée détectées pendant la condition d'alarme, ainsi que les limites d'alarme respectives entre parenthèses. L'entrée mise en évidence à l'intérieur de la case rectangulaire indique la condition d'alarme qui a déclenché l'alarme. Dans l'exemple ci-dessus, la valeur SpO₂ de 84 % était inférieure à la limite inférieure de l'alarme SpO₂ de 88 %, ce qui a déclenché l'alarme.

Sous le tableau, la dérivation ECG actuelle ainsi que les valeurs minimales et maximales de l'impédance de base pendant la condition d'alarme sont affichées à titre de référence.

Pour revenir à la liste des événements, touchez l'icône « X » sur le côté droit de l'écran. Il est également possible de visualiser les courbes de signal de l'ECG, du pléthysmogramme et de la respiration enregistrées pour l'événement en appuyant sur le bouton **Courbes de signal** au bas de l'écran, ou d'accéder aux graphiques de tendance de la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile et de la SpO₂ en appuyant sur le bouton **Tendance**.

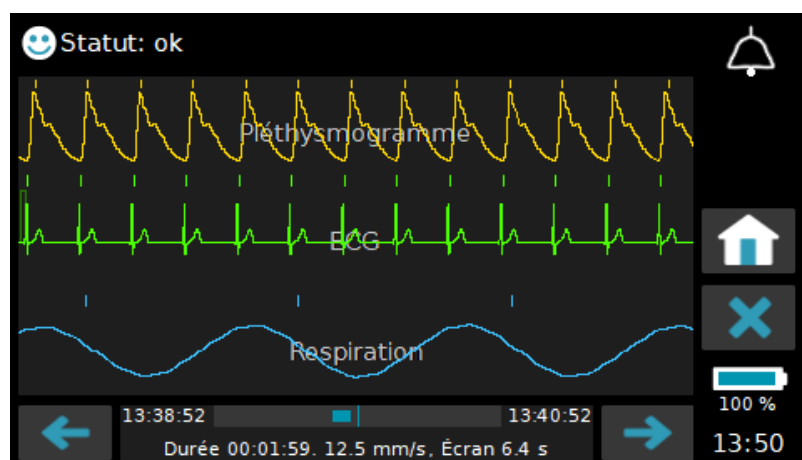


Fig. 86 Courbes de signal de l'événement

Les flèches gauche et droite au bas de l'écran permettent de faire défiler les courbes de signal de l'événement. La barre du bas représente la durée totale des courbes de signal enregistrées, les heures de début et de fin des données enregistrées étant affichées respectivement à gauche et à droite de la barre. Les deux lignes perpendiculaires marquent la durée de la condition d'alarme. La barre pleine se déplace vers la gauche ou la droite en appuyant sur les flèches

pour indiquer quelle section des données enregistrées est actuellement affichée à l'écran. Pour quitter les courbes de signal, touchez l'icône « X » sur le côté droit de l'écran.

Les graphiques de tendance pour SpO₂ et FC/FP peuvent être consultés en appuyant sur le bouton **Tendance** de la même manière que les courbes de signal. Les échelles en arrière-plan indiquent l'ampleur des valeurs affichées dans les graphiques. La navigation dans les données est la même que celle expliquée pour les courbes de signal ci-dessus.

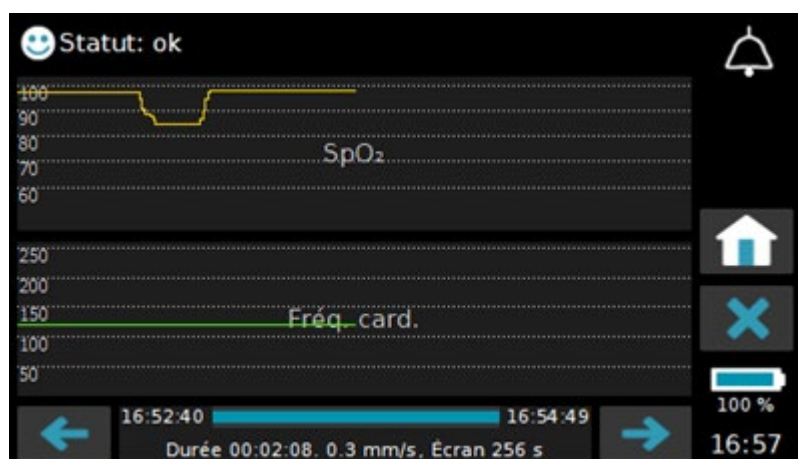


Fig. 87 Graphiques de tendance de l'événement

En outre, le journal des événements d'alarme peut être visualisé à l'aide du logiciel d'évaluation VitaWin après avoir téléchargé les données via USB.

10.2 Journal des tendances

Le journal des tendances est indépendant de tout événement d'alarme et commence à enregistrer des données dès que VitaGuard est allumé. Les données stockées et les taux d'échantillonnage des données sont indiqués dans la section 10.4.

Le journal des tendances a une capacité de stockage de 168 heures de données continues et écrasera les données les plus anciennes lorsque la limite sera atteinte. Les enregistrements de tendances sont limités à 24 heures. Si le moniteur est utilisé en continu pendant plus de 24 heures, l'enregistrement en cours est interrompu et un nouvel enregistrement démarre automatiquement.

Le contenu du journal des tendances peut être visualisé directement sur l'écran du moniteur. En appuyant sur l'icône **Tendance** après l'icône **Mémoire** sur l'écran **Accueil**, une liste de tendances s'affiche.



Fig. 88 Icône Tendance

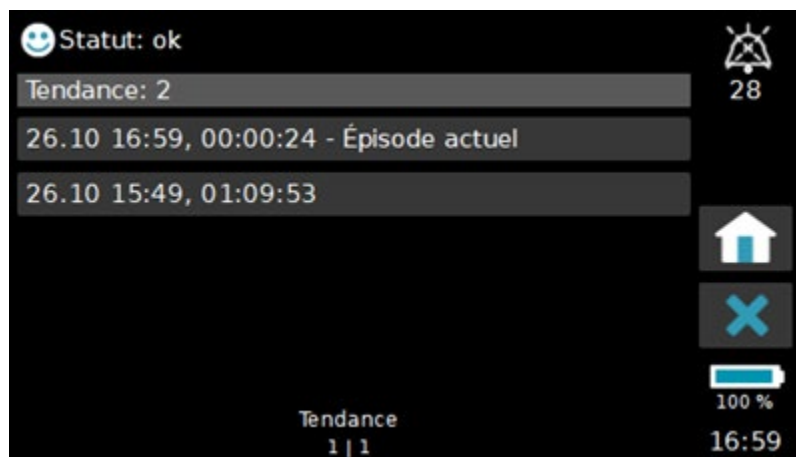


Fig. 89 Liste des enregistrements de tendance

De la même manière que pour le journal des événements d'alarme, chaque ligne de la liste représente un enregistrement de tendance dans le journal. La date et l'heure du début de l'enregistrement, suivies de la durée de l'enregistrement, sont indiquées à gauche de la ligne, l'enregistrement le plus récent apparaissant en haut de la liste. Les grandes flèches au bas de l'écran permettent de faire défiler toute la liste. Les deux chiffres entre les flèches indiquent la page actuelle de la liste entière (chiffre de gauche) et le nombre total de pages nécessaires pour afficher la liste entière (chiffre de droite).

Des informations supplémentaires sur l'enregistrement s'affichent en touchant une ligne de la liste des enregistrements de tendance :

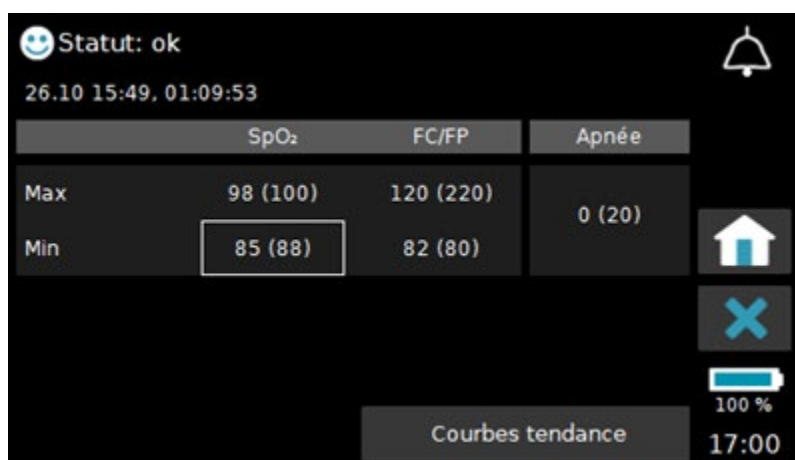


Fig. 90 Valeurs minimales et maximales lors de l'enregistrement de la tendance

Le tableau indique les valeurs minimales et maximales de SpO₂, de FC/FP et d'apnée détectées pendant l'enregistrement, ainsi que les limites d'alarme respectives entre parenthèses. Les entrées mises en évidence dans des cases rectangulaires indiquent que ces conditions d'alarme se sont produites pendant l'enregistrement. Ces alarmes seront répertoriées individuellement dans le journal des événements d'alarme.

Pour revenir à la liste des enregistrements de tendances, appuyez sur l'icône « X » sur le côté droit de l'écran. Il est également possible d'accéder aux graphiques de tendance de la fréquence cardiaque/fréquence pulsatile et de la SpO₂ en appuyant sur le bouton **Tendance**.

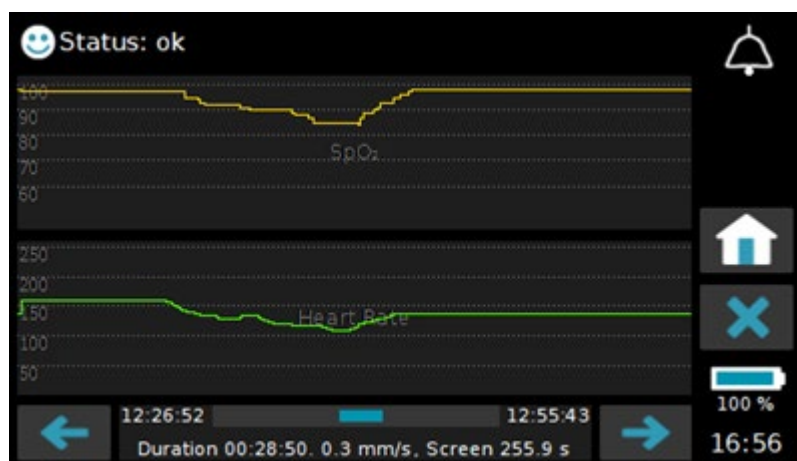


Fig. 91 Graphiques d'enregistrement des tendances

La navigation dans les données est la même que celle expliquée pour les événements d'alarme dans la section 10.1.

En outre, le journal des tendances peut être visualisé à l'aide du logiciel d'évaluation VitaWin après avoir téléchargé les données via USB.

10.3 Journal de divulgation complète

Le journal de divulgation complète est indépendant de tout événement d'alarme et commence à enregistrer des données dès que VitaGuard est mis en marche. Les données stockées et les taux d'échantillonnage des données sont indiqués dans la section 10.4.

Le journal de divulgation complète a une capacité de stockage de 48 heures de données continues et écrasera les données les plus

anciennes lorsque la limite sera atteinte. Les enregistrements de divulgation complète sont limités à 24 heures. Si le moniteur est utilisé en continu pendant plus de 24 heures, l'enregistrement en cours est interrompu et un nouvel enregistrement démarre automatiquement.

Le contenu du journal de divulgation complet peut être visualisé à l'aide du logiciel d'évaluation VitaWin après avoir téléchargé les données via USB.

10.4 Données enregistrées et taux d'échantillonnage

Type de données	Taux d'échantillonnage [Hz]	Alarmes	Divulgation complète	Tendance
Courbe de signal ECG	256	✓	✓	
Fréquence cardiaque actuelle	1	✓	✓	✓
Fréquence cardiaque moyenne pour la déviation de tendance	1	✓	✓	✓
Fréquence cardiaque moyenne sur 1 min	0,2	✓	✓	✓
Fréquence cardiaque moyenne sur 1 h	0,2	✓	✓	✓
Fréquence cardiaque moyenne sur 6 h	0,2	✓	✓	✓
Fréquence cardiaque moyenne sur 12 h	0,2	✓	✓	✓
Courbe de signal de la respiration	256	✓	✓	
Fréquence respiratoire	1	✓	✓	✓
Impédance de base	1	✓	✓	✓
SpO ₂ actuelle	1	✓	✓	✓
SpO ₂ moyenne pour les déviations de tendance	1	✓	✓	✓
SpO ₂ moyenne sur 1 min	0,2	✓	✓	✓
SpO ₂ moyenne sur 1 h	0,2	✓	✓	✓
SpO ₂ moyenne sur 6 h	0,2	✓	✓	✓

Type de données	Taux d'échantillonnage [Hz]	Alarmes	Divulga- tion com- plète	Tendance
SpO ₂ moyenne sur 12 h	0,2	✓	✓	✓
Fréquence pulsatile actuelle	1	✓	✓	✓
Fréquence pulsatile moyenne pour la déviation de tendance	1	✓	✓	✓
Fréquence pulsatile moyenne sur 1 min	0,2	✓	✓	✓
Fréquence pulsatile moyenne sur 1 heure	0,2	✓	✓	✓
Fréquence pulsatile moyenne sur 6 heure	0,2	✓	✓	✓
Fréquence pulsatile moyenne sur 12 heure	0,2	✓	✓	✓
Courbe de signal du pléthysmogramme	64	✓	✓	
Indice de perfusion (Pi)	1	✓	✓	✓
Indice de variabilité de la pléth (PVi)	1	✓	✓	✓
Signal IQ	1	✓	✓	✓
Graphique d'état	0,1	✓	✓	✓

10.5 Journal de conformité

Le journal de conformité enregistre les événements et les informations techniques pour l'organisation responsable, y compris, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :

- moniteur Marche/Arrêt,
- moniteur SpO₂ Marche/Arrêt,
- moniteur d'apnée Marche/Arrêt,
- admettre un nouveau patient,
- modifications de la protection des réglages,
- informations de diagnostic technique.

La date et l'heure ainsi que les paramètres actuels du moniteur sont enregistrés pour chaque événement.

Le journal de conformité a une capacité de stockage de 15 000 événements et écrasera les entrées les plus anciennes lorsque cette limite sera atteinte. Le contenu du journal de conformité ne peut pas être supprimé autrement.

Le contenu du journal de conformité peut être visualisé à l'aide du logiciel d'évaluation VitaWin après avoir téléchargé les données via USB.

10.6 Téléchargement des données vers une mémoire USB

Pour télécharger les données enregistrées vers une mémoire USB externe, connectez un lecteur de mémoire USB au connecteur USB-C du moniteur sur le panneau des connecteurs illustré dans Fig. 8 et appuyez sur l'icône **Mémoire USB** illustrée dans Fig. 43. La boîte de dialogue suivante s'affiche alors. Un appui sur le bouton **Démarrer** lance le processus de copie.



Fig. 92 Boîte de dialogue de démarrage du téléchargement vers la mémoire USB

Si tous les fichiers ont été copiés avec succès sur la clé USB, la boîte de dialogue de gauche de Fig. 92 s'affiche. Elle indique le nombre de fichiers copiés et confirme que tous les fichiers ont été copiés en affichant 100 % sous l'icône USB à droite de l'écran. Si, au contraire, une erreur se produit au cours du processus de copie, la boîte de dialogue de droite s'affiche avec un message d'échec et le nombre de fichiers, le cas échéant, qui ont été copiés sur la mémoire USB. En appuyant sur le bouton OK, vous revenez à la boîte de dialogue de Fig. 91.

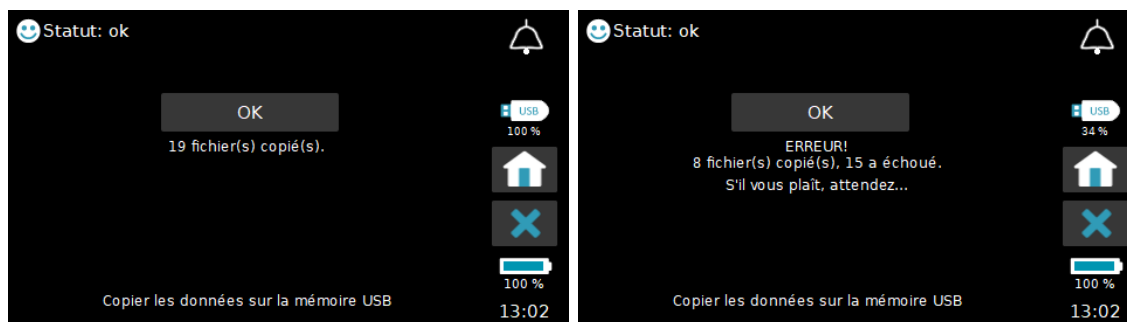


Fig. 93 Boîte de dialogue de résultat du téléchargement vers la mémoire USB

En appuyant sur l'icône « X », vous quittez la procédure de téléchargement USB.

NOTE : Les textes de licence sont automatiquement téléchargés dès l'appui sur le bouton **Démarrer**.

10.7 Évaluation des données stockées sur un PC

Le contenu des données enregistrées dans VitaGuard peut être téléchargé directement sur un PC via l'interface USB et évalué à l'aide du logiciel d'évaluation VitaWin basé sur Windows®. Ce logiciel n'est disponible que pour les médecins responsables et les revendeurs agréés.

NOTE : Ne connectez pas de câbles USB d'une longueur supérieure à 1,5 m au port.

VitaWin visualise le contexte de chaque alarme en affichant toutes les courbes de signal et les graphiques stockés : respiration, fréquence respiratoire, impédance de base, ECG, fréquence cardiaque, fréquence pulsatile, SpO₂, pléthysmogramme, signal IQ, indice de perfusion, et informations de la ligne d'état.

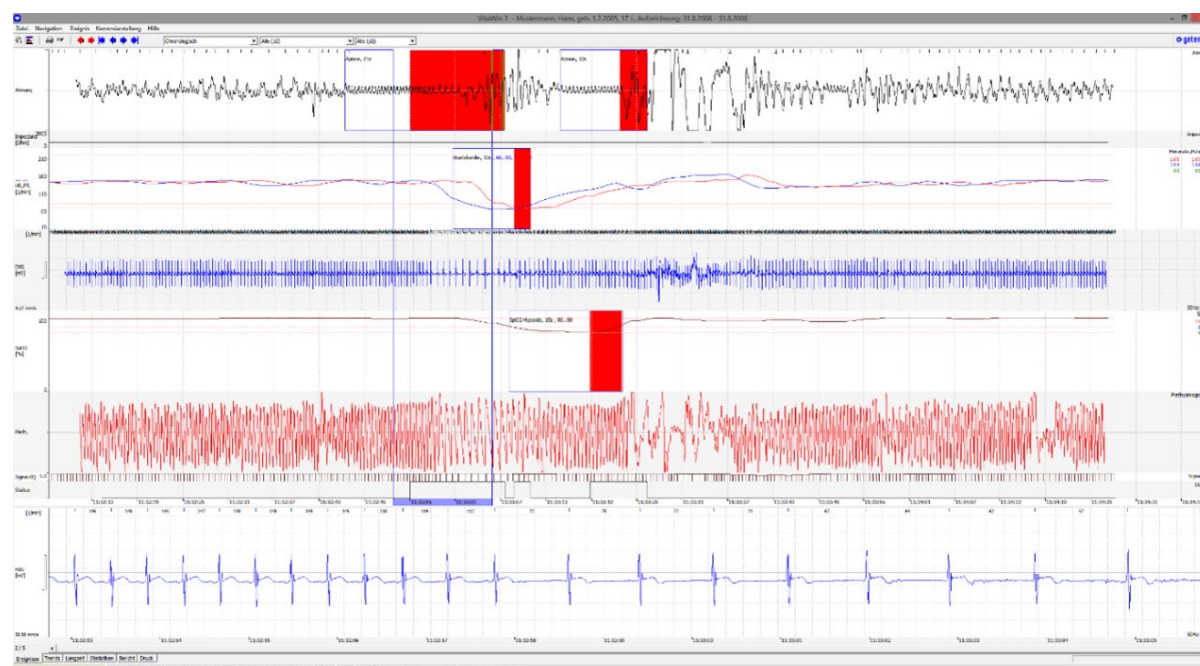


Fig. 94 VitaWin

VitaWin propose également des fonctions permettant de créer des rapports et d'évaluer les données monitorées pour le patient.

NOTE : Le transfert de données vers un PC via le port USB n'est pas autorisé pendant le monitoring du patient.

AVERTISSEMENT : CONFIGURATION DE L'APPAREIL

Risque de décès ou de blessures graves pour le patient si le moniteur n'est pas installé et configuré correctement.

Si VitaWin est utilisé pour configurer les paramètres du moniteur, vérifiez que les paramètres sélectionnés s'affichent sur le moniteur avant de le remettre au soignant.

11. Délais d'alarme et principes de mesure

Les informations suivantes sont fournies pour permettre au médecin responsable de comprendre le fonctionnement interne de VitaGuard.

11.1 Délais d'alarme

Conformément à la norme internationale IEC 60601-1-8 « Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux », cette section fournit des informations sur les délais d'alarme inhérents au moniteur afin de faciliter le choix de la configuration correcte des limites d'alarme et des paramètres de monitoring.

- Le délai de condition d'alarme est le temps qui s'écoule entre l'apparition d'un événement déclencheur sur le patient ou dans le moniteur et la décision du système d'alarme de confirmer une condition d'alarme.
- Le délai de signalement d'alarme est le temps qui s'écoule entre le moment où une condition d'alarme est détectée et le moment où elle est signalée.
- Le délai de condition d'alarme et le délai de signalement d'alarme sont additionnées pour obtenir le délai du SYSTÈME D'ALARME.

Les algorithmes énumérés ici sont basés sur les scénarios les plus défavorables, c'est-à-dire que les calculs représentent les délais maximum.

11.1.1 Délai de condition d'alarme pour la fréquence cardiaque

La fréquence cardiaque actuelle utilisée pour détecter les conditions d'alarme est calculée comme la moyenne entre deux et huit battements de cœur, comme défini dans le paramètre **FC Moyenne** expliqué dans la section 9.9.1.

Plus la valeur sélectionnée pour **FC Moyenne** est élevée, plus VitaGuard a besoin de temps pour que la fréquence cardiaque affichée corresponde à la

$$T_{AC(MAX)}|_{HR} = 60 \sum_{n=0}^{N-1} \frac{1}{HR_n}$$

whereby N = AVERAGING

fréquence cardiaque réelle du patient. Lorsque, par exemple, une valeur N = 8 est sélectionnée, la fréquence cardiaque affichée reflète le rythme cardiaque réel après huit battements de cœur.

Le délai de condition d'alarme le plus long pour la fréquence cardiaque se produit donc lorsqu'elle est au plus bas. Lorsque, par exemple, le rythme cardiaque chute soudainement à trente battements par minute, un battement est détecté toutes les deux secondes. Si **FC Moyenne** est réglé sur 8, une fréquence cardiaque de trente n'est affichée qu'après un maximum de seize secondes.

11.1.2 Délai de condition d'alarme pour SpO₂

Un délai de condition d'alarme tel que défini dans la norme internationale ne s'applique pas au monitoring de la SpO₂. Veuillez vous référer aux informations sur les délais de signalement d'alarme ci-dessous.

11.1.3 Délai de condition d'alarme pour la respiration

La méthode de pneumographie par impédance utilisée pour monitorer l'apnée (voir section 11.4) doit exclure les artefacts cardiaques comme source de changements dans l'impédance mesurée. En cas d'apnée centrale, l'algorithme appliqué détecte les artefacts cardiaques après un maximum de quatre battements de cœur.

En outre, le délai de condition d'alarme pour la respiration dépend du temps de récupération de l'amplificateur d'acquisition. Lorsque, dans le pire des cas, l'amplificateur est saturé en raison de mouvements soudains et violents du patient juste avant la survenue d'une apnée centrale, la ligne de base est atteinte après un maximum de six secondes, après quoi un maximum de quatre battements est nécessaire avant que des artefacts cardiaques puissent être détectés. Le délai de condition d'alarme dans le cas le plus défavorable est donc le suivant :

$$T_{AC(MAX)}\big|_{apnea} = 4 \left(\frac{60}{HR} \right) + 6 \quad (6 = \text{amplifier's max recovery time in seconds})$$

11.1.4 Délais de signalement d'alarme

Les délais de signalement d'alarme de bradycardie, de tachycardie, d'hypoxie et d'hyperoxie peuvent être réglés dans certaines limites.

TA(max) pour la bradycardie : Définir **FC/FP Retard Bradycardie** + 2 sec.

TA(max) pour la tachycardie : Définir **FC/FP Retard Tachycardie** + 2 sec.

TA(max) pour l'asystole : Définir **FC Retard Asystole** + 2 sec.

TA(max) pour l'hypoxie : Définir **SpO₂ Retard d'Alarme Hypoxie** + 2 sec.

TA(max) pour l'hyperoxie : .. Définir **SpO₂ Retard d'Alarme Hyperoxie** + 2 sec.

TA(max) pour l'apnée : 2 sec.

L'objectif des délais de signalement d'alarme sélectionnables est d'éviter que des alarmes soient signalées à chaque fois que les limites d'alarme sont brièvement dépassées.

En d'autres termes, les délais maximum de signalement d'alarme correspondent aux délais maximum sélectionnés par le médecin responsable pour les différents types d'alarme, plus un délai inhérent de 2 secondes maximum pour tenir compte du temps nécessaire au moniteur pour mettre à jour l'affichage.

11.2 Principes de mesure de la technologie Masimo

11.2.1 Principe de mesure du monitoring de la SpO₂

L'oxymètre de pouls avec Masimo SET® (SET = Signal Extraction Technology) repose sur les trois principes suivants.

- 1 L'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée) et la désoxyhémoglobine (hémoglobine non oxygénée) diffèrent par leur absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie).
- 2 Un battement de cœur donne lieu à une onde de pouls qui, au cours de son cycle, modifie le volume du sang artériel et donc son absorption de la lumière au niveau du site de monitoring (pléthysmographie).
- 3 Les mouvements donnent également lieu à des flux sanguins qui ressemblent à des ondes de pouls et génèrent des signaux d'interférence.

Comme les oxymètres de pouls classiques, les oxymètres SET® déterminent la saturation en oxygène en dirigeant une lumière rouge et infrarouge à travers les tissus et en mesurant l'absorption de la lumière par le flux sanguin. Des diodes électroluminescentes (LED) servent de sources lumineuses et une photodiode de récepteur en face.

L'oxymétrie de pouls conventionnelle suppose que toutes les pulsations de l'absorption de la lumière sont causées par le cycle du pouls artériel. Pour que cela fonctionne, le sang veineux dans la zone du capteur doit circuler complètement et donc constamment à travers le lit capillaire. L'oxymétrie de pouls conventionnelle calcule ensuite le rapport entre l'absorption pulsatile et l'absorption moyenne pour les deux longueurs d'onde (660 nm et 905 nm). Le quotient des deux signaux est alors formé comme suit :

$$R = S(660)/S(905)$$

Le résultat R est utilisé pour déterminer la valeur SpO₂ correspondante à partir d'un tableau calibré empiriquement et cartographié dans le logiciel de l'oxymètre. Ces tableaux ont été établis lors d'essais sur des volontaires soumis à une hypoxie temporaire. Au cours

de ces essais, un oxymètre de pouls conventionnel a été utilisé pour les mesures ; en même temps, le sang artériel a été prélevé et examiné pour déterminer sa teneur en oxygène.

Contrairement aux oxymètres de pouls conventionnels, les oxymètres de pouls Masimo SET® partent du principe que le flux sanguin non seulement artériel, mais aussi veineux, varie considérablement. Les modifications de l'absorption de la lumière par le sang veineux sont considérées comme une source importante d'interférence avec le signal du pouls. Le module SpO₂ sépare les signaux des deux longueurs d'onde S(660) et S(905) en un signal artériel S et une composante de bruit N qui sont ensuite utilisés pour calculer le rapport R :

$$S(660) = S1 + N1$$

$$S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1 / S2$$

N1 et N2 sont les composantes du bruit généré par le sang veineux.

La méthode DST™ (Discrete Saturation Transform) permet d'isoler et donc de compenser les composantes d'interférence veineuse.

Le logiciel SET® passe en revue toutes les valeurs possibles de R (correspondant à une SpO₂ comprise entre 1 et 100 %) et calcule les composantes d'interférence associées. Un supprimeur de bruit adaptatif, ou ANC, utilise ensuite cette valeur N'1 pour calculer l'amplitude de l'énergie du bruit, ou ce que l'on appelle la puissance de sortie de l'ANC. Le résultat est un tracé DST™ (Fig. 94) qui présente le pic artériel. Ce pic démontre la suppression particulièrement efficace du bruit pour la valeur SpO₂ affectée lorsqu'une source précisément définie de fluctuations du signal, le cycle du pouls artériel, a été identifiée. D'autres pics peuvent se produire lors des fluctuations veineuses. Le sang veineux est moins saturé en oxygène, de sorte que le pic avec la valeur maximale de SpO₂ (dans la partie droite du graphique) correspond toujours à la saturation artérielle en oxygène. Dans Fig. 94 le pic de droite correspond à une valeur SpO₂ de 97 %. Le calcul de la DST est répété toutes les deux secondes sur les dernières données brutes des quatre secondes précédentes.

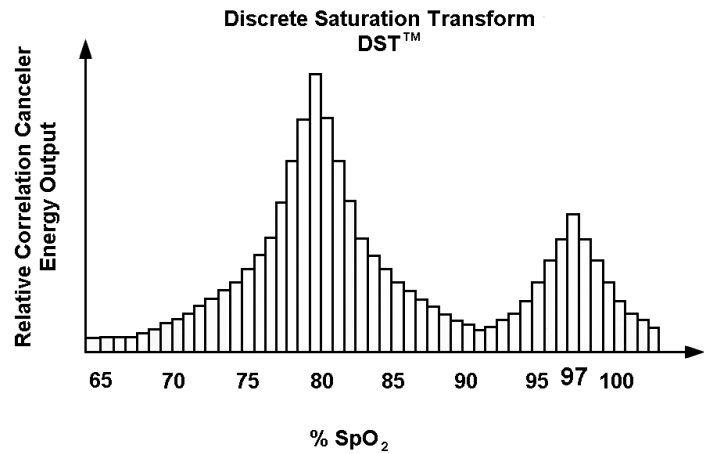


Fig. 95 Tracé DST™ : Annulation du bruit comme fonction SpO₂

Le pic à 80 % est causé par le sang veineux et aurait, avec les méthodes conventionnelles, complètement corrompu la mesure en donnant une fausse valeur de désaturation.

La valeur SpO₂ affichée sur VitaGuard est la saturation fonctionnelle en oxygène, qui est définie comme le pourcentage de saturation donné par la concentration d'oxyhémoglobine (cO₂Hb) divisée par la somme de la concentration d'oxyhémoglobine et de la concentration de désoxyhémoglobine (cHHb)

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

Fig. 96 Formule fonctionnelle SpO₂

11.2.2 Indice de perfusion (Pi)

L'indice de perfusion (Pi) est le rapport entre le flux sanguin pulsatile et le sang non pulsatile ou statique dans les tissus périphériques. Le Pi représente donc une mesure non invasive de la perfusion périphérique qui peut être obtenue de manière continue et non invasive à partir d'un oxymètre de pouls.

Pi aide les cliniciens à déterminer l'emplacement optimal du capteur SpO₂. Ce paramètre est également utile comme outil de dépannage en aidant le clinicien à déterminer si une valeur douteuse peut être due à une faible perfusion et/ou à un faible rapport signal/bruit.

Les cliniciens utilisent Pi pour identifier rapidement le site optimal où placer le capteur. Des valeurs Pi plus élevées reflètent des signaux de pléthysmogramme plus forts, ce qui facilite des mesures

plus cohérentes. Un avantage supplémentaire est que les changements de perfusion peuvent être un indicateur pour le clinicien de changements importants dans l'état physiologique du patient. P_i est une valeur comprise entre 0,00 et 20,00 %. Quand P_i est très faible, la SpO_2 et la fréquence pulsatile ne sont plus monitorés. Lorsque le paramètre **SpO₂ Sensibilité** expliqué dans la section 9.8.1 est réglé sur **Maximum**, la limite de coupure est de 0,02 % ; lorsqu'il est réglé sur **Standard**, la limite varie de 0,5 à 0,02 % en fonction de la qualité du signal.

11.2.3 Indice de variabilité de la pléth (PVi)

L'indice de variabilité de la pléth (PVi) est une mesure des changements dynamiques de l'indice de perfusion (P_i) qui se produisent au cours du cycle respiratoire. Le calcul est effectué en mesurant les changements de P_i sur un intervalle de temps où un ou plusieurs cycles respiratoires complets ont eu lieu. Le PVi peut présenter des changements qui reflètent des facteurs physiologiques tels que le tonus vasculaire, le volume sanguin circulant et les excursions de pression intrathoracique.

Le PVi peut être un outil de dépistage non invasif utile ou un indicateur précoce pour aider les cliniciens à déterminer s'il faut administrer des fluides aux patients. Il a été prouvé que le PVi permet de distinguer avec une grande précision les patients qui répondent aux liquides de ceux qui n'y répondent pas, ce qui offre une occasion unique de mieux gérer le volume de liquide d'un patient afin d'optimiser les performances cardiaques et la perfusion des organes.

La valeur PVi est affichée en pourcentage et codée dans une plage de données de 0 à 100 %.

11.2.4 Algorithme FastSat

FastSat permet d'afficher et de réagir rapidement aux changements rapides de SpO_2 en donnant la priorité aux données les plus récentes. Cela aide le clinicien dans les situations cliniques nécessitant un temps de réponse rapide, telles que celles observées lors de l'induction, de l'intubation, des études du sommeil et de la réanimation.

En raison de la fidélité accrue de ce mode, FastSat n'est pas recommandé pour une utilisation de routine car il peut y avoir une augmentation de la fréquence des alarmes causées par des changements SpO₂ rapides et transitoires. .

FastSat est toujours activé pour les modes 2 – 4 et 4 – 6 SpO₂ Moyenne.

11.2.5 Courbe de Signal IQ

Le Signal IQ fournit un indicateur de l'évaluation de la confiance dans la valeur SpO₂ affichée. Le Signal IQ peut également être utilisé pour identifier l'occurrence du pouls d'un patient.

En cas de mouvement, la courbe de signal du pléthysmogramme est souvent déformée et peut être obscurcie par des artefacts de bruit. Avec le temps, le Signal IQ coïncide avec le pic d'une pulsation artérielle. Même lorsque la courbe de signal du pléthysmogramme est obscurcie par des artefacts, le Signal IQ identifie le moment que les algorithmes ont déterminé pour la pulsation artérielle. Le pouls audible coïncidera avec la valeur non nulle de Signal IQ. L'amplitude de la courbe de Signal IQ permet d'évaluer la confiance dans la mesure affichée. Une valeur plus élevée indique une plus grande confiance dans la mesure, tandis qu'une valeur plus petite indique une confiance plus faible dans la mesure affichée.

11.2.6 Détection adaptative de détachement de capteur (APOD)

Le réglage **Minimum (APOD)** du menu **SpO₂ Sensibilité** peut être sélectionné pour les patients qui ont une forte probabilité que le capteur se détache. C'est également le mode suggéré pour les zones de soins où les patients ne font pas l'objet d'un monitoring visuel continu. Ce mode offre une protection renforcée contre les relevés erronés de la fréquence pulsatile et de la saturation en oxygène artériel lorsqu'un capteur se détache par inadvertance d'un patient en raison d'un mouvement excessif.

De plus amples informations sur FastSat™, APOD™ (Adaptive Probe-Off Detection ou Détection adaptative de détachement de capteur), Pi et Signal IQ sont disponibles dans les livres blancs de Masimo sur www.masimo.com.

11.2.7 Validation et précision

La technologie Masimo SET® a été validée pour la précision de l'absence de mouvement dans les études de sang humain sur des volontaires adultes sains, hommes et femmes, à la peau pigmentée claire à foncée, dans des études d'hypoxie induite dans la plage de 70 % à 100 % de SpO₂ par rapport à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation est égale à plus ou moins une déviation standard, ce qui représente 68 % de la population.

La technologie Masimo SET® a été validée pour la précision des mouvements dans les études de sang humain sur des volontaires adultes sains, hommes et femmes, à la peau pigmentée claire à foncée, dans des études d'hypoxie induite, en effectuant des mouvements de frottement et de tapotement, de 2 à 4 Hz à une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans des études d'hypoxie induite dans la plage de 70 % à 100 % de SpO₂ par rapport à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation est égale à plus ou moins une déviation standard, ce qui représente 68 % de la population. La technologie Masimo SET® a été validée pour une faible précision de perfusion lors d'essais au banc contre un simulateur Biotek Index 2 et le simulateur Masimo avec des intensités de signal supérieures à 0,02 % et une transmission supérieure à 5 % pour des saturations allant de 70 % à 100 %. Cette variation est égale à plus ou moins une déviation standard, ce qui représente 68 % de la population.

La technologie Masimo SET® a été validée pour la précision de la fréquence pulsatile dans la plage de 25 à 240 bpm lors d'essais au banc contre un simulateur Biotek Index 2 et le simulateur Masimo avec des intensités de signal supérieures à 0,02 % et une transmission supérieure à 5 % pour des saturations allant de 70 % à 100 %. Cette variation est égale à plus ou moins une déviation standard, ce qui représente 68 % de la population. La précision de la saturation

des capteurs pour nouveau-nés et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

Des informations supplémentaires spécifiques aux capteurs Masimo compatibles avec l'oxymètre de pouls, y compris des informations sur les performances de mesure en cas de mouvement et de faible perfusion, peuvent être trouvées dans le mode d'emploi du capteur.

Les câbles et les capteurs sont dotés de la technologie X-Cal™ afin de minimiser le risque de paramètres/lectures inexacts et de perte imprévue du monitoring du patient. Se référer mode d'emploi du câble ou du capteur pour la durée spécifiée du temps de monitoring du patient.

Masimo Corporation propose le « Masimo Tester » pour tester le bon fonctionnement du module d'oxymétrie de pouls Masimo SET® utilisé dans VitaGuard.

NOTE : Le « Masimo Tester » ne permet pas d'évaluer la précision.

11.3 Principe de mesure du monitoring de la fréquence cardiaque

Chaque battement de cœur, c'est-à-dire la contraction du muscle cardiaque, génère un myopotential qui se propage dans le corps sous la forme d'un signal électrique pouvant être mesuré par deux électrodes de détection fixées à la surface du corps. La représentation graphique du signal mesuré est appelée électrocardiogramme (ECG).

L'amplitude et la polarité (positive ou négative) du signal mesuré dépendent à la fois de l'emplacement des électrodes de détection et de la localisation individuelle du cœur.

Le signal est très faible, typiquement un à deux millivolts, et doit donc être amplifié avant de pouvoir être utilisé pour calculer la fréquence cardiaque.

À cette fin, un amplificateur d'instrumentation est utilisé en conjonction avec un circuit de filtrage. Cela permet d'amplifier le signal ECG et de supprimer tous les autres signaux secondaires indésirables

tels que les artefacts induits par les mouvements et les interférences électromagnétiques.

L'utilisation d'une troisième électrode de référence permet de supprimer de manière optimale les signaux d'interférence. Sans cette électrode de référence, le circuit de mesure de l'ECG doit supprimer les signaux d'interférence uniquement à l'aide de filtres. Toutefois, lorsque les signaux d'interférence dépassent une certaine limite, la suppression n'est plus possible et le signal ECG ne peut plus être mesuré ; les fausses alarmes en sont la conséquence. L'utilisation d'une électrode de référence est la méthode la plus courante pour supprimer les composants d'interférence.

La qualité de l'adhésif et la composition du gel appliqué aux électrodes ont un effet supplémentaire important sur les mesures ECG. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque les électrodes adhèrent bien. Les électrodes qui se sont desséchées ou qui adhèrent mal induisent des interférences supplémentaires dans le circuit de mesure.

Indépendamment de tous les signaux d'interférence, la fréquence cardiaque ne peut être mesurée que lorsque l'amplitude du signal ECG mesuré est suffisamment grande pour être détectée par le moniteur. L'amplitude du signal ECG à la surface du corps ne peut être influencée et varie d'une personne à l'autre.

Le moniteur mesure la différence de potentiel entre les deux électrodes de détection. Selon l'endroit où les électrodes sont appliquées, le signal mesuré peut être fort, faible, positif ou négatif. Il est même possible qu'un signal ne soit pas visible du tout. C'est le cas lorsque les électrodes sont placées par inadvertance sur la même ligne de potentiel. Le signal de propagation d'un battement de cœur peut être représenté comme des lignes d'altitude autour d'une colline sur une carte. Lorsque deux personnes se trouvent sur la même ligne, la différence de hauteur entre ces personnes est nulle. Par conséquent, aucun signal ECG ne peut être mesuré lorsque les électrodes de détection sont placées sur une telle ligne à la surface du corps. Pour éviter que des signaux ECG trop faibles ne déclenchent

de fausses alarmes, il est donc important que les positions optimales des électrodes, telles qu'expliquées dans la section 6.3, soient déterminées avant le début du monitoring.

11.4 Principe de mesure du monitoring de l'apnée

Contrairement au rythme cardiaque, la respiration n'est pas accompagnée d'un signal électrique propre. Il faut donc appliquer un principe différent pour mesurer la respiration. La méthode la plus courante est la pneumographie par impédance. Les fluctuations de l'impédance sont dues à la fois aux mouvements respiratoires du thorax et à d'autres mouvements. C'est pourquoi un moniteur d'apnée ne peut fonctionner correctement que lorsque le patient est allongé. De même, les signaux mesurés sont très faibles et doivent être amplifiés. Pour éviter autant que possible les fausses alertes, il est très important que les positions optimales des électrodes soient déterminées avant le début du monitoring.

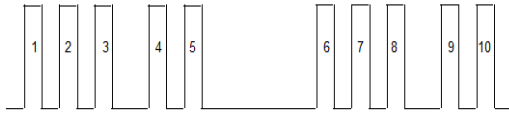
L'avantage essentiel de la méthode décrite est que les mêmes électrodes peuvent être utilisées pour monitorer à la fois la fréquence cardiaque et la respiration.

12. Caractéristiques techniques

12.1 Spécifications générales

Général	Spécification
Poids	515 g
Dimensions (Lo x La x Ha)	178 x 118,6 x 40 mm.
Poids total du moniteur et des accessoires dans la mallette de transport	2,15 kg
Interfaces utilisateur	Écran couleur TFT de 4,3 pouces avec panneau tactile résistif 2 boutons-poussoirs (Esc et Entrée) 5 indicateurs LED : - Battement de cœur : vert - Respiration : vert - Chargement de la batterie : vert - Adaptateur d'alimentation externe : vert - Alarme : rouge et jaune 2 sorties pour les sonneries d'alarme
Connecteurs	SpO₂ : Connecteur 3M à 14 broches ECG : Connecteur rond à 8 broches (vert) Adaptateur d'alimentation externe : Connecteur rond à 2 broches (gris) Communication : Connecteur USB-C
Alimentation électrique interne	Batterie rechargeable lithium-ion : - 2 x cellules Panasonic NCA103450A - Tension nominale : 3,6 V - Capacité nominale : 4400 mAh - Mécanisme de sécurité intégré Temps de charge : Max. 6 h Cycles de charge : > 200
Durée de fonctionnement avec une batterie entièrement chargée	Min. 8 h
Alimentation auxiliaire de secours	Cellule lithium VL2330HFN (3 V)
Consommation électrique moyenne	< 2 W, max. 10 W lors du chargement de la batterie.

Général	Spécification
Indice de protection (IP)	IP22, protection du boîtier contre l'intrusion d'objets solides > 12,5 mm et de goutte d'eau
Classe de sécurité de l'appareil	II conformément à la norme IEC 60601-1
Alimentation électrique externe NA 5-1	Fabricant : FRIWO Gerätebau GmbH - Type : FW 8001M/05 - Entrée : 100–240 VAC, 50–60 Hz - Sortie : 5 VDC, 3000 mA, 15 W - Indice de protection : IP42 - Classe de sécurité : II conformément à la norme IEC 60601-1 - Longueur du câble : 183 cm
Alimentation électrique externe NA 5-2	Fabricant : MEAN WELL - Type : GSM18E05 - Entrée : 80-264 VAC, 47-63 Hz - Sortie : 5 VDC, 3000 mA, 15 W - Indice de protection : IP22 - Classe de sécurité : II conformément à la norme IEC 60601-1 - Longueur du câble : 120 cm
Classification des pièces appliquées	BF (body floating) pour moniteur de SpO ₂ et fréquence pulsatile CF (cardiac floating) pour moniteur de fréquence cardiaque et d'apnée
Compatible avec défibrillateur	Oui, si utilisation avec le câble ECG fourni
Classification CEM	CISPR 11, classe B conformément à la norme IEC 60601-1-2
Classification des dispositifs médicaux	IIb conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745
Conditions de fonctionnement	Température : +5 à +40 °C Humidité : 15 – 90 %, sans condensation Pression ambiante : 70 – 106 kPa
Conditions de stockage et de transport	Température : -25 à +70 °C Humidité : 0 – 90 %, sans condensation Pression ambiante : 70 – 106 kPa NOTE : Se reporter à l'emballage des électrodes pour connaître la température de stockage des électrodes.
Temps de démarrage d'étalonnage	< 60 sec.

Général	Spécification
Fréquence de rafraîchissement de l'écran	1 Hz
Intervalles pour le calcul des valeurs moyennes de SpO ₂ , de fréquence cardiaque et de fréquence pulsatile dans la vue Info	Valeurs sur une minute : 1 sec. Valeurs sur une heure : 30 sec. Valeurs sur six heures : 300 sec. Valeurs sur douze heures : 300 sec.
Enregistrement des données	Journal des événements d'alarme : 1000 événements Journal de tendance : 168 heures Journal de divulgation complète : 48 heures Journal de conformité : 15000 événements
Conservation des données	> 3 mois
Durée de vie prévue dans des conditions d'utilisation normales	Moniteur VitaGuard : 7 ans Câble patient ECG : 2 ans Câble patient SpO ₂ RD SET : 2 ans Câble patient SpO ₂ LNC : 1 an
Intervalle d'inspection et d'entretien recommandé	18 mois
Caractéristiques du signal d'alarme sonore de priorité HAUTE	Les signaux sonores pour les alarmes de priorité HAUTE consistent en deux séquences sonores de cinq tonalités chacune :  Nombre d'impulsions : 10 Durée effective de l'impulsion : 155 ± 5 ms Espace des impulsions entre : - 1^{re} et 2^e impulsion : 120 ± 5 ms - 2^e et 3^e impulsion : 120 ± 5 ms - 3^e et 4^e impulsion : 400 ± 10 ms - 4^e et 5^e impulsion : 120 ± 5 ms - 5^e et 6^e impulsion : 725 ± 20 ms - 6^e et 7^e impulsion : 120 ± 5 ms - 7^e et 8^e impulsion : 120 ± 5 ms - 8^e et 9^e impulsion : 400 ± 10 ms - 9^e et 10^e impulsion : 120 ± 5 ms Intervalle d'interruption : $7,0 \pm 0,5$ s

Général	Spécification
Caractéristiques du signal d'alarme sonore de priorité MOYENNE	Les signaux sonores pour la priorité moyenne sont les suivants : Nombre d'impulsions : 3 Durée effective de l'impulsion : 150 ± 10 ms Espacement des impulsions entre : - 1^{re} et 2^e impulsion : 240 ± 10 ms - 2^e et 3^e impulsion : 240 ± 10 ms Intervalle d'interruption : $7,2 \pm 0,5$ s
Communication	USB 2.0 à grande vitesse Module sans fil Wi-Fi/Bluetooth
Module de communication sans fil	Module contrôleur de liaison IEEE 802.11 b/g/n avec Bluetooth 5.0 intégré
Volume de l'alarme	78 dB à un rayon de mesure de 1 m
Fréquence de la tonalité d'alarme	Son 1 : $800 \text{ Hz} \pm 10 \text{ Hz}$ Son 2 : $400 \text{ Hz} \pm 10 \text{ Hz}$
Signal d'alarme de panne de courant	Signal 1 Hz avec fréquence de tonalité $1300 \text{ Hz} \pm 100 \text{ Hz}$

12.2 Spécifications du moniteur de SpO₂ et de fréquence pulsatile

Moniteur SpO ₂ et fréquence pulsatile	Spécification
Plage SpO ₂	1 – 100 %
Plage de fréquence pulsatile	25 – 240 /min
Plage de l'indice de perfusion (Pi)	0,02 – 20,00 %
Plage de l'indice de variabilité de pléth (PVi)	0 – 100 %
Précision de la SpO ₂ pour toutes les tranches d'âge pendant le mouvement*	70 – 100 % : ± 3 chiffres < 70 % : non spécifié
Précision de la fréquence pulsatile pour toutes les tranches d'âge*	± 3 /min en l'absence de mouvement ± 5 /min en présence de mouvement
Précision en cas de faible perfusion, c'est-à-dire amplitude du pouls > 0,02 % et transmission > 5 %	SpO₂ ± 2 chiffres Fréquence pulsatile ± 3 chiffres

Moniteur SpO ₂ et fréquence pulsatile	Spécification
Résolution SpO ₂	1 %
Résolution de la fréquence pulsatile	1 /min
Température de surface du capteur	Max. 41 °C sur le site du capteur à une température ambiante de 25 °C
Longueurs d'onde nominales	LED rouge : 660 nm LED infrarouge : 905 nm Ces informations sur la plage de longueurs d'onde peuvent être particulièrement utiles aux cliniciens, par exemple à ceux qui pratiquent la thérapie photodynamique.
Puissance rayonnée à 50 mA pulsé	≤ 15 mW

* Les tolérances spécifiées correspondent à une déviation standard de ± 1 . Cette déviation standard englobe 68 % de la population.

12.3 Spécifications du moniteur d'apnée

Moniteur d'apnée	Spécification
Plage de fréquence respiratoire	4** – 90 respirations/min
Précision de la fréquence respiratoire	± 5 % pour une respiration rythmée sans mouvement
Résolution de la fréquence respiratoire	1 /min
Sensibilité	> 0,2 ohm avec impédance de base de 1000 ohms
Méthode de mesure	Pneumographie par impédance
Fréquence de mesure	50 kHz
Courant de mesure	< 1 μ A
Impédance de base	50 – 3000 ohms par pas de 50 ohms

** La fréquence respiratoire minimale dépend du réglage du même nom dans le menu des paramètres **Respiration**.

12.4 Spécifications du moniteur de fréquence cardiaque

Moniteur de fréquence cardiaque	Spécification
Plage de fréquence cardiaque	30 – 270 /min
Précision de la fréquence cardiaque	$\pm 3 \%$ pour des battements de cœur de morphologie similaire (moyenne sur 2 à 8 battements) en l'absence de mouvement
Résolution de la fréquence cardiaque	1 /min
Sensibilité	0,3 mV (triangle avec une largeur de base de 40 ms)
Impédance d'entrée	> 10 MOhms à 10 Hz
Gamme dynamique d'entrée	± 5 mV
Vitesse de déviation sur l'écran	12,5 ou 25 mm/s (dans la vue de la fréquence cardiaque)
Amplitude de déviation sur l'écran	5 ou 10 mm/mV (dans la vue de la fréquence cardiaque)
Capacité d'affichage de l'impulsion du stimulateur cardiaque	Un indicateur d'impulsion de stimulateur cardiaque est affiché dans la vue de la fréquence cardiaque pour les impulsions de stimulateur cardiaque ayant les caractéristiques suivantes lorsque FC Détection Stimulateur Cardiaque (PM) = Marche : - Amplitude : ± 2 à ± 700 mV - Largeur d'impulsion : 0,5 à 2 ms
Capacité de rejet de l'impulsion du stimulateur cardiaque	Les impulsions du stimulateur cardiaque présentant les caractéristiques suivantes ne seront pas interprétées comme des battements cardiaques : Stimulateurs cardiaques à chambre unique : - Amplitude : ± 2 à ± 700 mV - Largeur d'impulsion : 0,1 à 2 ms - Dépassement : 0 à 100 ms jusqu'à ± 2 mV Stimulateurs cardiaques à double chambre ayant des intervalles de 150 ms et 250 ms entre les impulsions : - Amplitude : ± 2 à ± 450 mV - Largeur d'impulsion : 0,1 à 2 ms - Pas de dépassement

Moniteur de fréquence cardiaque	Spécification		
Rejet de l'onde T	L'amplitude maximale de l'onde T pour laquelle l'affichage de la fréquence cardiaque se situe dans la tolérance autorisée est de 2 mV		
Temps de réponse de l'affichage de la fréquence cardiaque	Réponse à fréquence élevée de 80 à 120 bpm : - Moyenne sur 2 battements : 1 sec. - Moyenne sur 8 battements : 5 sec. Réponse à fréquence faible de 80 à 40 bpm : - Moyenne sur 2 battements : 3 sec. - Moyenne sur 8 battements : 11 sec.		
Précision de la fréquence cardiaque pour les courbes de signal spéciales A1 à A4 définies dans la norme IEC 60601-2-27:2011	Courbe de signal		Fréquence
	Image A1 : bigéminisme ventriculaire, 80 bpm		80 bpm
	Image A2 : bigéminisme ventriculaire à évolution lente, 60 bpm		60 bpm
	Image A3 : bigéminisme ventriculaire à évolution rapide, 120 bpm		120 bpm
	Image A4 : systoles bidirectionnelles, 90 bpm		90 bpm
Délai d'alarme en cas de détection d'une tachycardie (selon IEC 60601-2-27:2011)	Courbe de signal	Délai de l'alarme 1 sec.	Délai de l'alarme 6 sec.
	Image B1 : tachycardie ventriculaire, 206 bpm, 0,5 / 1 / 2mV	< 2 sec. avec moyenne sur 2 battements	< 8 sec. avec moyenne sur 8 battements
	Image B2 : tachycardie ventriculaire, 195 bpm, 1 / 2 / 4mV	< 2 sec. avec moyenne sur 2 battements	< 8 sec. avec moyenne sur 8 battements

12.5 Spécifications de compatibilité électromagnétique

Les spécifications suivantes sont conformes à la norme IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020.

12.5.1 Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir la fonction pour laquelle il a été conçu. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

12.5.2 Immunité électromagnétique (perturbations liées à la ligne)

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide / rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV conducteur extérieur ± 2 kV conducteur extérieur-terre	± 1 kV conducteur extérieur ± 2 kV conducteur extérieur-terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % creux) pour 0,5 cycle < 5 % UT (> 95 % creux) pour 1 cycle 70 % UT (30 % dip) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % creux) pour 5 sec.	< 5 % UT (> 95 % creux) pour 0,5 cycle < 5 % UT (> 95 % creux) pour 1 cycle 70 % UT (30 % dip) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % creux) pour 5 sec.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	Non applicable	L'appareil n'a pas de parties magnétiquement sensibles selon le tableau 4, Note d) de la norme EN 60601-1-2:2015
NOTE : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

12.5.3 Immunité électromagnétique (perturbations RF conduites et rayonnées)

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V valeur effective 150 kHz à 80 MHz	3 V valeur effective	Les appareils RF portables et mobiles ne sont pas utilisés à moins de 30 cm de l'appareil, y compris les fils
RF rayonnée IEC 61000-4-3	6 V valeur effective dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Immunité contre les dispositifs de communication RF sans fil	6 V valeur effective dans les bandes ISM selon le tableau 5, note N) 10 V/m Selon le Tableau 9 de la norme	
			L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires est déterminée par une étude électromagnétique du site, à toutes les fréquences inférieures au niveau de conformité. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant.
			

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	Fréquence d'essai / Modulation 30 kHz / CW 134,2 kHz / Modulation d'impulsion 2,1 kHz 13,56 MHz / Modulation d'impulsion 50 kHz	Essai d'immunité Niveau A/m 8 65 7,5	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou de soins de santé à domicile.
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
NOTE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.			
b) Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

12.6 Câble de l'unité d'appel infirmière

Le câble de 2,7 m de l'unité d'appel infirmière (NCU) fournit une interface entre le moniteur VitaGuard VG 5 et un système NCU utilisé dans un environnement clinique. Le câble intègre un relais qui se met en position active lorsque le moniteur VitaGuard détecte une alarme technique ou une alarme patient. Le relais revient à sa position de repos lorsque la condition d'alarme se termine ou lorsque la touche de réinitialisation de l'alarme est pressée sur le panneau avant de VitaGuard.

L'extrémité USB-C du câble est connectée au port USB-C de VitaGuard. Une fois connecté, VitaGuard affiche une icône correspondante sur son écran pour confirmer que le câble a été détecté. VitaGuard émet une alarme technique lorsque le câble est retiré, afin d'éviter tout retrait involontaire. L'appui sur la touche de réinitialisation de l'alarme met fin à l'alarme.

Un ingénieur biomédical doit connecter les fils ouverts à l'autre extrémité du câble aux entrées appropriées du NCU. Le fil blanc est le contact commun du relais qui commute entre le marron et le vert comme suit :

Condition d'alarme	Blanc – Marron	Blanc – Vert
Pas d'alarme	Fermé	Ouvert
Alarme	Ouvert	Fermé

13. Glossaire

Voici un glossaire des termes médicaux et techniques utilisés dans ce manuel.

Terme	Description / Définition
Amplitude	L'amplitude est la valeur maximale d'une quantité ou d'une courbe.
Apnée	L'apnée centrale du sommeil (ACS) est un trouble du sommeil dans lequel l'effort respiratoire est réduit ou absent, généralement pendant 10 à 30 secondes, de manière intermittente ou cyclique.
Asystole	Arrêt cardiaque, absence de battements cardiaques.
Impédance de base	Impédance électrique mesurée entre deux électrodes. Avec Vita-Guard, cela se passe entre les électrodes rouge et jaune.
Bradycardie	Fréquence cardiaque lente au repos, généralement inférieure à 60 battements par minute pour les adultes et à 100 battements par minute pour les nourrissons.
ECG	<u>E</u> lectro <u>c</u> ardiogramme (ECG), enregistrement de l'activité électrique du cœur.
Électrode	Dispositif tel qu'une petite plaque métallique recouverte de gel qui transporte l'électricité entre un patient et un instrument.
Hyperoxie	État causé par un excès d'oxygène dans les tissus/organes.
Hypoxie	Un déficit de la quantité d'oxygène délivrée aux tissus de l'organisme
LED	Diode électroluminescente, dispositif électronique qui émet de la lumière lorsqu'il reçoit un courant électrique.
Lithium-ion	Une batterie lithium-ion ou « Li-ion » est un type de batterie rechargeable qui utilise la réduction réversible des ions lithium pour stocker de l'énergie.
Ohm	Unité de mesure de la résistance électrique / de l'impédance.
Saturation en oxygène (SpO ₂)	La saturation en oxygène est la fraction d'hémoglobine saturée en oxygène par rapport à l'hémoglobine totale (insaturée + saturée) dans le sang.
Respiration périodique	Ensemble de respirations séparées par des intervalles d'apnée (absence de respiration).
Oxymétrie de pouls Pléthysmogramme	Une méthode non invasive pour monitorer la saturation en oxygène d'une personne. La courbe de signal affichée décrivant les variations du volume sanguin est appelée pléthysmogramme.
Tachycardie	Une fréquence cardiaque rapide au repos, généralement définie comme supérieure à 100 battements par minute pour les adultes. Pour les enfants, cela dépend de l'âge et de la condition physique de l'enfant.

14. Tableau des illustrations

Fig. 1	Exemple d'étiquette sous le boîtier du moniteur	15
Fig. 2	Exemple d'étiquette sur le boîtier de transport de VG 5 MP.....	16
Fig. 3	Courbe de signal ECG	43
Fig. 4	Adaptateur d'alimentation (à gauche) et câble patient SpO ₂ (à droite)	62
Fig. 5	Espace de stockage pour le câble ECG, les électrodes ECG, le capteur SpO ₂ et les sangles de la pochette	63
Fig. 6	Câble ECG (en haut à gauche), électrodes ECG (en bas à gauche) et capteur SpO ₂ (à droite).....	63
Fig. 7	VitaGuard VG 5 MP connecté à ses accessoires.....	71
Fig. 8	Panneau des connecteurs VitaGuard.....	72
Fig. 9	Panneau avant de VitaGuard / Interface utilisateur	74
Fig. 10	Touche <Entrée>	74
Fig. 11	Touche <Esc> (Echap).....	75
Fig. 12	LED battement de cœur et respiration	75
Fig. 13	LED d'alimentation électrique et de charge de la batterie	76
Fig. 14	Contenu de l'écran Vue 1.....	77
Fig. 15	Sorties pour les sonneries d'alarme.....	78
Fig. 16	Adaptateur d'alimentation externe	79
Fig. 17	Branchement de l'adaptateur d'alimentation sur la prise secteur	79
Fig. 18	Indicateur de capacité de la batterie.....	81
Fig. 19	« Date limite d'utilisation » du capteur SpO ₂	87
Fig. 20	Application du capteur RD SET pour les patients pédiatriques de 10 à 50 kg	95
Fig. 21	Application du capteur RD SET pour les nourrissons de 3 à 20 kg	96
Fig. 22	Application du capteur RD SET pour les nouveau-nés et les prématurés	97
Fig. 23	Application de capteur LNCS pour les prématurés et les nouveau-nés.....	98
Fig. 24	Application du capteur LNCS pour les nourrissons	99
Fig. 25	Application du capteur LNCS pour les patients pédiatriques de 10 à 50 kg	99
Fig. 26	Connexion du câble patient RD SET au capteur RD SET.....	100
Fig. 27	Connexion du câble patient LNC au capteur LNCS.....	101
Fig. 28	Prise SpO ₂	101
Fig. 29	Déconnexion du capteur RD SET du câble patient RD SET.....	101

Fig. 30	Déconnexion du capteur LNCS du câble patient LNC	102
Fig. 31	Leviers de fixation et de déblocage de la fiche du câble patient	102
Fig. 32	« Date limite d'utilisation » des électrodes ECG	103
Fig. 33	Prises à code couleur sur le distributeur du câble patient ECG	105
Fig. 34	Configurations d'électrode recommandées	106
Fig. 35	Configuration d'électrode alternative	107
Fig. 36	Indicateurs de signaux dans la Vue 1	107
Fig. 37	Caractéristiques du signal d'alarme sonore pour les alarmes patient	116
Fig. 38	Informations sur l'écran du moniteur pendant une alarme patient	117
Fig. 39	Informations sur l'écran du moniteur lors d'une alarme technique	120
Fig. 40	Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche	134
Fig. 41	Vue Info – Page 1	135
Fig. 42	Vue Système avec Protection de Réglages sur Marche	136
Fig. 43	Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Marche	136
Fig. 44	Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Limité	137
Fig. 45	Contenu de l'écran Vue 2	137
Fig. 46	Contenu de l'écran Vue 3	138
Fig. 47	Contenu de l'écran SpO ₂	139
Fig. 48	Contenu de l'écran Fréquence cardiaque	140
Fig. 49	Contenu de l'écran Respiration	141
Fig. 50	Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Limité	141
Fig. 51	Info \ Page 1 : Messages d'état les plus récents	142
Fig. 52	Info \ Page 2 : Informations générales	142
Fig. 53	Info \ Page 3 : État du Système	143
Fig. 54	Info \ Page 4 : Mesures : SpO ₂	144
Fig. 55	Info \ Page 5 : Mesures : Fréquence pulsatile	144
Fig. 56	Info \ Page 6 : Mesures : Fréquence cardiaque et respiration	145
Fig. 57	Info \ Page 7 : Paramètres actuels : SpO ₂	146
Fig. 58	Info \ Page 8 : Paramètres actuels : Fréquence cardiaque et fréquence pulsatile	146
Fig. 59	Info \ Page 9 : Paramètres actuels : Respiration	146
Fig. 60	Info \ Page 10 : Versions	147
Fig. 61	Info \ Page 11 : Informations sur la licence	147
Fig. 62	Boîte de dialogue des réglages de la luminosité de l'écran	148

Fig. 63	Dialogue pour accepter ou refuser la modification d'un paramètre	149
Fig. 64	Boîte de dialogue pour Signal Bip Son.....	150
Fig. 65	Paramètres du système avec Protection de Réglages sur Marche	151
Fig. 66	Menu Langue	151
Fig. 67	Affichage en mode économiseur d'écran	152
Fig. 68	Boîte de dialogue permettant de saisir le code de protection des réglages.....	154
Fig. 69	Paramètres SpO ₂ avec Protection de Réglages sur LIMITÉ.....	155
Fig. 70	Paramètres de Fréquence cardiaque avec Protection de Réglages sur LIMITÉ.....	157
Fig. 71	Paramètres Respiration avec Protection de Réglages sur LIMITÉ	158
Fig. 72	Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 1 : Informations d'avertissement	160
Fig. 73	Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 2 : Sélectionner la tranche d'âge	161
Fig. 74	Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 3 : Saisir les données du patient.....	162
Fig. 75	Procédure Admettre un Nouveau Patient – Exemple de données sur le patient	162
Fig. 76	Dialogue pour lancer un enregistrement manuel.....	164
Fig. 77	Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche et Vues 2 & 3 sur Marche	165
Fig. 78	Contenu de l'écran Vue 1 avec Afficher FP/FC sur Marche	165
Fig. 79	Contenu de l'écran Vue 2 avec Afficher FP/FC sur Marche	166
Fig. 80	Boîte de dialogue pour régler la date et l'heure.....	166
Fig. 81	Respiration Périodique	175
Fig. 82	Transfert des paramètres via VitaWin.....	176
Fig. 83	Icône des événements	179
Fig. 84	Liste des événements enregistrés	179
Fig. 85	Valeurs minimales et maximales de l'événement d'alarme enregistré.....	180
Fig. 86	Courbes de signal de l'événement.....	181
Fig. 87	Graphiques de tendance de l'événement.....	182
Fig. 88	Icône Tendance	183
Fig. 89	Liste des enregistrements de tendance	183
Fig. 90	Valeurs minimales et maximales lors de l'enregistrement de la tendance.....	183

Fig. 91	Graphiques d'enregistrement des tendances	184
Fig. 92	Boîte de dialogue de démarrage du téléchargement vers la mémoire USB	187
Fig. 93	Boîte de dialogue de résultat du téléchargement vers la mémoire USB	188
Fig. 94	VitaWin	189
Fig. 95	Tracé DST™ : Annulation du bruit comme fonction SpO ₂	195
Fig. 96	Formule fonctionnelle SpO ₂	195

15. Historique des révisions

Ce mode d'emploi a fait l'objet des modifications suivantes :

Révision	Publication	Description
01	2024-02-29	Préversions non publiées à des fins d'approbation.
02	2024-06-06	
03	2024-10-15	
04	2025-07-25	Version initiale.
05	2026-06-14	Les modifications suivantes ont été apportées afin d'assurer la conformité avec la version logicielle 1.0.3.1 : - La sélection de la langue constitue désormais le premier élément du menu système. - Les options de réglage du volume de l'alarme ont été étendues à 6 niveaux. Le tableau de la section 12.1 a également été mis à jour. - Un nouvel élément de menu relatif au mode d'alarme a été ajouté au menu système. - La limite inférieure d'alarme pour la SpO₂ peut désormais être réglée à partir de 50 % (contre 70 % précédemment). - Données techniques de l'adaptateur d'alimentation alternatif NA 5-2 ajoutées.

Distribué par :



Fabricant :



GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77
14513 Teltow
Allemagne

Tél : +49 3328 3942-0

Fax : +49 3328 3942-99

E-mail : info@getemed.de

Site Web : www.getemed.de

CE 0197

