

VitaGuard® VG 5 CR

Moniteur d'apnée et de fréquence
cardiaque

Mode d'emploi



Révision 04

Informations juridiques

Les informations contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement au moniteur **VitaGuard® VG 5 CR**. 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.

Sommaire

1.	Informations réglementaires et de sécurité	9
1.1	Objet du présent mode d'emploi	9
1.2	Objectif visé par VitaGuard VG 5 CR	9
1.3	Indications et contre-indications	10
1.3.1	Indications pour l'utilisation	10
1.3.2	Contre-indications	10
1.4	Limites de l'objectif visé par VitaGuard	10
1.4.1	Limites de la détection de l'apnée	11
1.4.2	Limites du monitoring de la fréquence cardiaque	12
1.5	Étiquettes et symboles	13
1.5.1	Étiquette de l'appareil	13
1.5.2	Étiquette de la valise de transport	13
1.5.3	Symboles sur le panneau avant du moniteur	14
1.5.4	Symboles sur le panneau des connecteurs du moniteur	15
1.5.5	Symboles sur l'étiquette du moniteur	16
1.5.6	Symboles affichés sur l'écran du moniteur	17
1.5.7	Symboles supplémentaires sur la valise de transport	19
1.5.8	Symboles supplémentaires sur l'emballage des accessoires	20
1.6	Avertissements, Mises en garde et Avis	21
1.6.1	Informations de sécurité relatives aux tâches du soignant	22
1.6.2	Informations de sécurité relatives au moniteur en général	25
1.6.3	Informations de sécurité relatives à d'autres appareils	31
1.6.4	Informations de sécurité relatives à l'adaptateur d'alimentation	34
1.6.5	Informations de sécurité relatives aux accessoires	36
1.6.6	Informations de sécurité relatives au monitoring de la fréquence cardiaque et de la respiration	37
1.6.7	Informations de sécurité relatives au nettoyage et à la désinfection	40
1.6.8	Informations de sécurité relatives à l'entretien	41
1.6.9	Informations de sécurité relatives à la batterie rechargeable	42
1.6.10	Informations de sécurité relatives à la cybersécurité	44
1.7	Nettoyage et désinfection	46
1.7.1	Préparation	46

1.7.2	Nettoyage	46
1.7.3	Désinfection	47
1.7.4	Séchage.....	48
1.7.5	Maintenance	49
1.7.6	Emballage / Mallette de transport.....	49
1.7.7	Stockage	49
1.7.8	Informations complémentaires	49
1.8	Informations sur les entretiens	49
1.9	Informations sur l'élimination	51
2.	Ensembles et accessoires	52
2.1	Ensembles complets.....	52
2.2	Accessoires dans leur emballage d'origine	52
2.3	Accessoires et informations pour la commande	53
3.	Description générale	55
3.1	Modes de fonctionnement.....	55
3.2	Configuration de VitaGuard.....	57
3.3	Panneau des connecteurs	58
3.3.1	Connecteur de câble patient pour la fréquence cardiaque et la respiration	58
3.3.2	Connecteur de l'adaptateur d'alimentation.....	59
3.3.3	Connecteur USB	59
3.4	Éléments de l'interface utilisateur sur le panneau avant.....	60
3.4.1	Touche <Entrée> / Touche Marche/Arrêt	60
3.4.2	Touche <Esc> / Réinitialisation de l'alarme	61
3.4.3	LED d'alarme	61
3.4.4	LED cœur et respiration.....	61
3.4.5	LED d'alimentation électrique et de charge de la batterie.....	62
3.4.6	Affichage et écran tactile / Vue 1	62
3.4.7	Sorties pour les sonneries d'alarme	64
3.5	Alimentation électrique.....	65
3.5.1	Adaptateur d'alimentation externe	65
3.5.2	Batterie rechargeable	66
3.5.3	Batterie de panne d'électricité / Bouton de réinitialisation	68
4.	Procédures avant et après le monitoring	69
4.1	Procédures avant le monitoring / Contrôles préalables à l'utilisation	69
4.2	Allumer VitaGuard.....	70

4.3	Éteindre VitaGuard	71
4.4	Procédures après le monitoring	71
5.	Monitoring de la fréquence cardiaque et de l'apnée.....	72
5.1	Informations générales sur le monitoring de la fréquence cardiaque et de l'apnée	72
5.2	Connexion des électrodes ECG et du câble patient au VitaGuard ..	74
5.3	Trouver la configuration d'électrode optimale	74
5.3.1	Configuration standard des électrodes ECG	75
5.3.2	Optimisation des signaux ECG et respiratoires	76
5.3.3	Changement de dérivation ECG pour l'optimisation du signal	77
5.4	Impédance de base.....	78
5.5	Alarmes techniques d'électrode retirée	79
5.6	Fréquence cardiaque en fonction de l'âge	79
6.	Système d'alarme	81
6.1	Introduction.....	81
6.2	Alarmes patient	82
6.3	Alarmes patient silencieuses	84
6.4	Alarmes techniques.....	85
6.5	Test d'alarme	87
6.6	Messages d'information	87
6.7	Signal de rappel.....	87
6.8	Messages d'alarme et dépannage	88
6.8.1	Messages d'alarme patient	88
6.8.2	Messages d'alarme technique	90
6.8.3	Messages d'information	92
6.8.4	Messages d'erreur au démarrage	93
6.8.5	Réinitialisation du matériel	93
6.9	Test de la fonction d'alarme.....	94
7.	Vues du moniteur.....	95
7.1	Introduction.....	95
7.2	Vues (Mode Protection de Réglages sur Marche)	95
7.2.1	Écran d'accueil.....	95
7.2.2	Vue Info.....	96
7.2.3	Vue Système.....	97
7.2.4	Vue Mémoire	97
7.3	Vues (Mode Protection de Réglages sur Limité)	98
7.3.1	Écran d'accueil.....	98

7.3.2	Vue 2.....	98
7.3.3	Vue 3.....	99
7.3.4	Vue Fréquence cardiaque.....	99
7.3.5	Vue Respiration.....	100
7.3.6	Vue Mémoire.....	101
7.4	Vues (Mode Protection de Réglages sur Arrêt).....	102
7.5	Vues Info	102
7.5.1	Info \ Page 1 : Derniers messages d'état	102
7.5.2	Info \ Page 2 : Informations générales	103
7.5.3	Info \ Page 3 : État du Système	103
7.5.4	Info \ Page 4 : Mesures : Fréquence cardiaque et respiration.....	104
7.5.5	Info \ Page 5 et Page 6 : Paramètres actuels.....	105
7.5.6	Info \ Page 7 : Versions.....	106
7.5.7	Info \ Page 8 : Informations sur la licence.....	106
8.	Paramètres	107
8.1	Introduction	107
8.2	Modification des paramètres	107
8.3	Paramètres du système (Mode Protection de Réglages sur Marche).....	109
8.3.1	Système \ Mode d’Affichage.....	109
8.3.2	Système \ Affichage Luminosité	110
8.3.3	Système \ Signal Bip Son	110
8.3.4	Système \ Volume d’Alarme.....	111
8.3.5	Système \ Protection de Réglages.....	111
8.4	Paramètres Fréquence cardiaque (Mode Protection de Réglages sur Limité)	112
8.4.1	Fréquence cardiaque \ FC Limite Inférieure	113
8.4.2	Fréquence cardiaque \ FC Limite Supérieure	113
8.5	Paramètres Respiration (Mode Protection de Réglages sur Limité).....	114
8.5.1	Respiration \ Durée de l’Apnée	114
8.5.2	Respiration \ Alarme d’Apnée	115
8.6	Paramètres Système (Mode Protection de Réglages sur Arrêt). ..	115
8.6.1	Système \ Zone d’Utilisation	115
8.6.2	Système \ Admettre un Nouveau Patient	115
8.6.3	Système \ Durée de Pré-alarme et Durée de Post-alarme.....	118
8.6.4	Système \ Enregistrement Manuel des Événements.....	118
8.6.5	Système \ Enregistrement à Intervalles	119

8.6.6	Système \ Afficher les Vues 2 & 3	120
8.6.7	Système \ Date & Heure	120
8.6.8	Système \ Langue	121
8.6.9	Système \ Format de la Date.....	121
8.7	Paramètres Fréquence cardiaque (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)	121
8.7.1	Fréquence cardiaque \ FC Moyenne	121
8.7.2	Fréquence cardiaque \ FC Dérivation	122
8.7.3	Fréquence cardiaque \ FC Filtre 50/60 Hz	122
8.7.4	Fréquence cardiaque \ FC Détection Stimulateur Cardiaque (PM)	122
8.7.5	Fréquence cardiaque \ FC Limite Inférieure Silencieuse	122
8.7.6	Fréquence cardiaque \ FC Limite Supérieure Silencieuse	123
8.7.7	Fréquence cardiaque \ FC Retard Bradycardie	123
8.7.8	Fréquence cardiaque \ FC Retard Tachycardie	123
8.7.9	Fréquence cardiaque \ FC Retard Asystole	123
8.7.10	Fréquence cardiaque \ FC Intervalle de Déviation Moyenne	124
8.7.11	Fréquence cardiaque \ FC Limite d'Alarme de Déviation (-)	124
8.7.12	Fréquence cardiaque \ FC Limite d'Alarme de Déviation (+)	124
8.7.13	Fréquence cardiaque \ FC Alarmes	124
8.8	Paramètres Respiration (Mode Protection de Réglages sur Arrêt).....	125
8.8.1	Respiration \ Durée Apnée Silencieuse	125
8.8.2	Respiration \ Respiration Périodique	125
8.8.3	Respiration \ Période T1 (Retard).....	126
8.8.4	Respiration \ Période T2 (Resp.).....	126
8.8.5	Respiration \ Nombre des Périodes.....	126
8.8.6	Respiration \ Fréquence Respiratoire Minimale	126
8.9	Paramètres via VitaWin	127
9.	Enregistrement des données	128
9.1	Journal du système d'alarme	128
9.2	Journal des tendances	133
9.3	Journal de divulgation complète.....	135
9.4	Données enregistrées et taux d'échantillonnage.....	136
9.5	Journal de conformité	136

9.6	Téléchargement des données vers une mémoire USB	137
9.7	Évaluation des données stockées sur un PC	138
10.	Délais d'alarme et principes de mesure	140
10.1	Délais d'alarme	140
10.1.1	Délai de condition d'alarme pour la fréquence cardiaque	140
10.1.2	Délai de condition d'alarme pour la respiration.....	141
10.1.3	Délais de signalement d'alarme	142
10.2	Principe de mesure du monitoring de la fréquence cardiaque ..	142
10.3	Principe de mesure du monitoring de l'apnée	144
11.	Caractéristiques techniques	145
11.1	Spécifications générales	145
11.2	Spécifications du moniteur de fréquence cardiaque	148
11.3	Spécifications du moniteur d'apnée	150
11.4	Spécifications de compatibilité électromagnétique	151
11.4.1	Émissions électromagnétiques.....	151
11.4.2	Immunité électromagnétique (perturbations liées à la ligne)	152
11.4.3	Immunité électromagnétique (perturbations RF conduites et rayonnées)	153
11.5	Câble de l'unité d'appel infirmière	154
12.	Glossaire	156
13.	Tableau des illustrations	157
14.	Historique des révisions	160

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 CR 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 CR

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 CR 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 et monitorer la fréquence cardiaque.

1.3.2 Contre-indications

L'utilisation de VitaGuard VG 5 CR est contre-indiquée chez les patients qui réagissent de manière allergique au gel pour électrodes ECG.

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.

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 CR 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 CR 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 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.

1.5 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.

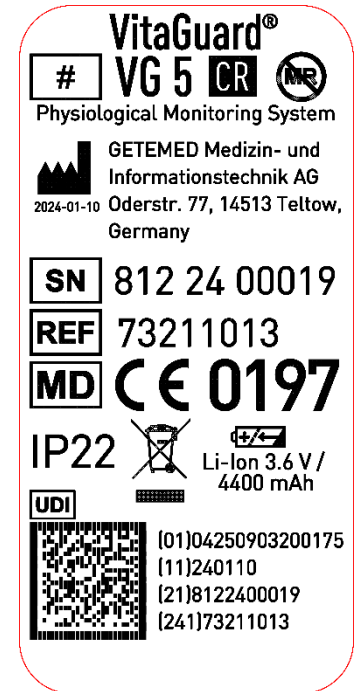


Fig. 1 Exemple d'étiquette sous le boîtier du moniteur

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.

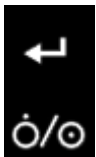


Fig. 2 Exemple d'étiquette sur le boîtier de transport de VG 5 CR

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

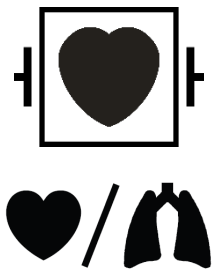
Les symboles suivants se trouvent sur le panneau avant du moniteur.

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 CR ».
	Symbole du cœur Ce symbole marque l'indicateur visuel (LED verte) qui clignote lorsqu'un battement de cœur est détecté par le moniteur.
	Symbole du poumon Ce symbole marque l'indicateur visuel (LED verte) qui clignote lorsqu'un cycle respiratoire est détecté par le moniteur.
	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.
	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

Symbole	Description
	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.

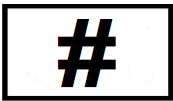
1.5.4 Symboles sur le panneau des connecteurs du moniteur

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 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 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 CR.
	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.
 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.
	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)

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.

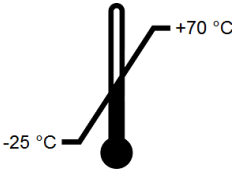
Symbole	Description
	Écran d'accueil Une pression sur cette icône permet d'afficher l'écran d'accueil de l'IUG
	Vue 1 Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher la Vue 1. Il en va de même pour les icônes Vue 2 et Vue 3.
	Icône de fréquence cardiaque Une pression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

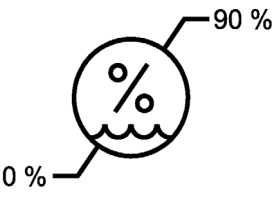
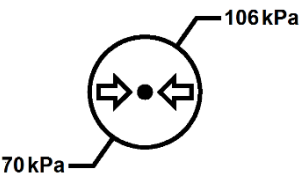
Symbole	Description
	Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher les aux pages d'information.
	Icone du système Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher les paramètres du système.
	Icone de mémoire Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher les icônes d'événement, de tendance et d'USB.
	Icone d'événement Une pression sur cette icône permet d'afficher une liste des événements d'alarme enregistrés.
	Icone de tendance Une pression sur cette icône permet d'afficher une liste des enregistrements de tendances stockés.
 	Icone 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.
	Icone Paramètres Une pression sur cette icône permet d'afficher le menu des paramètres de la vue sélectionnée (fréquence cardiaque 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 Ces icônes indiquent l'état du système d'alarme sonore lorsqu'aucune alarme n'est présente : Icone de gauche : Alarme sonore active Icone de droite : Alarme sonore en pause. Le temps de pause restant est affiché sous l'icône.

Symbole	Description
 	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.
	Ne pas exposer aux rayons du soleil Indique que la valise de transport et son contenu doivent être protégés de la lumière directe du soleil.
	Limites de température Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles la valise de transport et son contenu peuvent être exposés. Les valeurs limites sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.

Symbole	Description
	Limites d'humidité Indique les limites supérieure et inférieure d'humidité auxquelles la mallette de transport et son contenu peuvent être exposés. 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. 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 indique que ceux-ci ne sont pas stériles.
	Usage unique Ce symbole sur l'emballage des électrodes indique qu'ils ne peuvent être utilisés qu'une seule fois.
	Sans latex Ce symbole sur l'emballage des électrodes 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 indique qu'il faut consulter le mode d'emploi avant de les utiliser.
	Date limite d'utilisation Ce symbole sur l'emballage des électrodes indique la date après laquelle ils ne doivent plus être utilisés.
	Code de lot Ce symbole sur l'emballage des électrodes indique le code de lot du fabricant, ce qui permet d'identifier le lot. Le code de lot du fabricant est adjacent au symbole.

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'unité d'alarme sonore à chaque fois que vous allumez VitaGuard, comme expliqué dans les sections 4.2 et 6.5 ;
- 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 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.

AVERTISSEMENT : ÉTOUFFEMENT

Risque de décès ou de blessure grave par ingestion et étouffement avec les électrodes ECG 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 ;
- garder les matériaux d'emballage hors de portée des enfants.

AVERTISSEMENT : STRANGULATION

Risque de mort ou de blessure grave par strangulation sur le câble patient ou les câbles d'électrode.

Pour éviter tout risque de strangulation, acheminer le câble patient et les câbles d'électrode 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 électrodes 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 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 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. 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, le câble patient et ses connecteurs, l'adaptateur d'alimentation externe et les électrodes 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, sur un seul patient ;
- toujours utiliser le même câble patient pour le même patient ;
- désinfecter VitaGuard et le câble 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 dé-

tection 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 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.

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 générale 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 (câble 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. 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 au même câble 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 5 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 5 du présent manuel.

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 5.3, inspecter visuellement la courbe de signal ECG pour s'assurer que les ondes T sont plus petites que les ondes QRS.

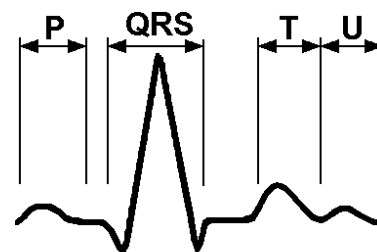


Fig. 3 Courbe de signal ECG

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.

1.6.7 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 (câble patient et adaptateur d'alimentation) ;
- 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 ;
- 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 1.6.7.

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.

1.6.8 Informations de sécurité relatives à l'entretien

Les informations relatives à l'entretien et à la maintenance sont fournies dans la section 1.7.

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 ;
- nettoyer et désinfecter le moniteur et les accessoires après chaque utilisation. Reportez-vous à la section 1.7 pour les instructions.

1.6.9 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 défaillante. 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 les batteries 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.

1.6.10 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 1.6.7.

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 électrodes 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 ;
- dans les environnements domestiques, 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.

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.

Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 – 5,25 % d'hypochlorite de sodium), car les composants risquent d'être endommagés.

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.

1.7.4 Séchage

Après le nettoyage et/ou la désinfection, sécher soigneusement toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon propre 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 11.1) 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 1.6.8.

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 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. 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 jetables peuvent être collectées dans un récipient fermé ou un sac en plastique et apportées à votre centre de recyclage local pour être éliminées de manière appropriée. Ne les jetez pas dans les ordures ménagères. Tous les 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, 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 CR est livré avec les accessoires suivants :

Produit	RÉF
Ensemble VitaGuard VG 5 CR	73111033
1 x Moniteur VitaGuard VG 5 CR	73211013
1 x Câble patient ECG (résistant aux défibrillateurs)	73411004
9 x Électrodes néonatales adhésives à code couleur (3 paquets de 3)	70219
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)	73811032
1 x Guide de démarrage rapide (français)	73821032
1 x Mallette de transport	73910010
Ensemble VitaGuard VG 5 CR (Canada)	73111193

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 est rangé au fond de la mallette de transport.



Fig. 4 Adaptateur d'alimentation dans son emballage d'origine

Le câble patient ECG, les électrodes ECG 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 mallette et que vous l'avez ouverte complètement.



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

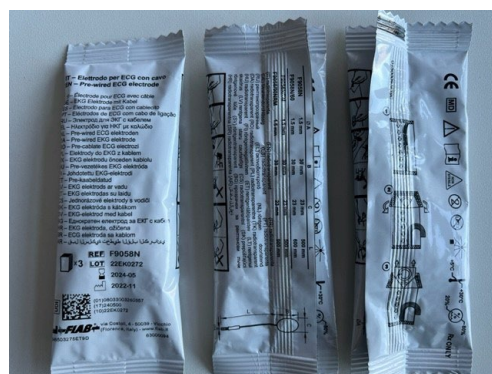


Fig. 6 Câble ECG (à gauche) et électrodes ECG (à droite)

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.

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)	73811032
Guide de démarrage rapide (français)	73821032
Mallette de transport	73910010
Câble de l'unité d'appel infirmière	73415012

3. Description générale

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

3.1 Modes de fonctionnement

Le moniteur VitaGuard VG 5 CR mesure les signes vitaux suivants :

- l'effort respiratoire pour détecter l'apnée centrale ; et
- la fréquence cardiaque (FC), calculée à partir de la forme d'onde de l'ECG du patient.

La respiration et la fréquence cardiaque sont mesurées à l'aide de trois électrodes ECG adhésives fixées sur le thorax 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 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**.

Outre les limites d'alarme fixes pour la fréquence cardiaque, le médecin responsable peut également configurer des déviations en pourcentage comme conditions d'alarme, comme expliqué dans les sections 8.7.11 et 8.7.12.

Les limites d'alarme et leurs délais respectifs peuvent être réglés dans des limites définies, comme décrit au chapitre 8. Un tableau de toutes les alarmes patient et de leurs causes potentielles est fourni dans la section 6.8.1.

VitaGuard monitore 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 ou que le câble ECG est retiré ;
- la capacité de la batterie est faible.

Un tableau de toutes les alarmes techniques et de leurs causes potentielles est fourni dans la section 6.8.2.

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 9.7.

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.



Fig. 7 VitaGuard VG 5 CR connecté à ses accessoires

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

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 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.

3.3.2 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.

3.3.3 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 11.5).

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 :

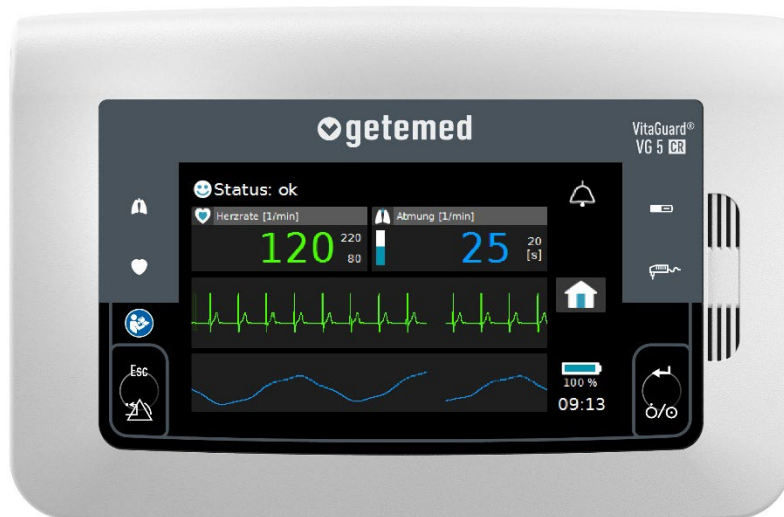


Fig. 9 Panneau avant de VitaGuard / Interface utilisateur

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> / Touche 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.



Fig. 12 LED battement de cœur et respiration

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

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.

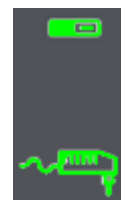


Fig. 13 LED d'alimentation électrique et de charge de la batterie

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 7. Voici

une explication du contenu de l'affichage lorsqu'il est utilisé dans le mode **Vue 1**.

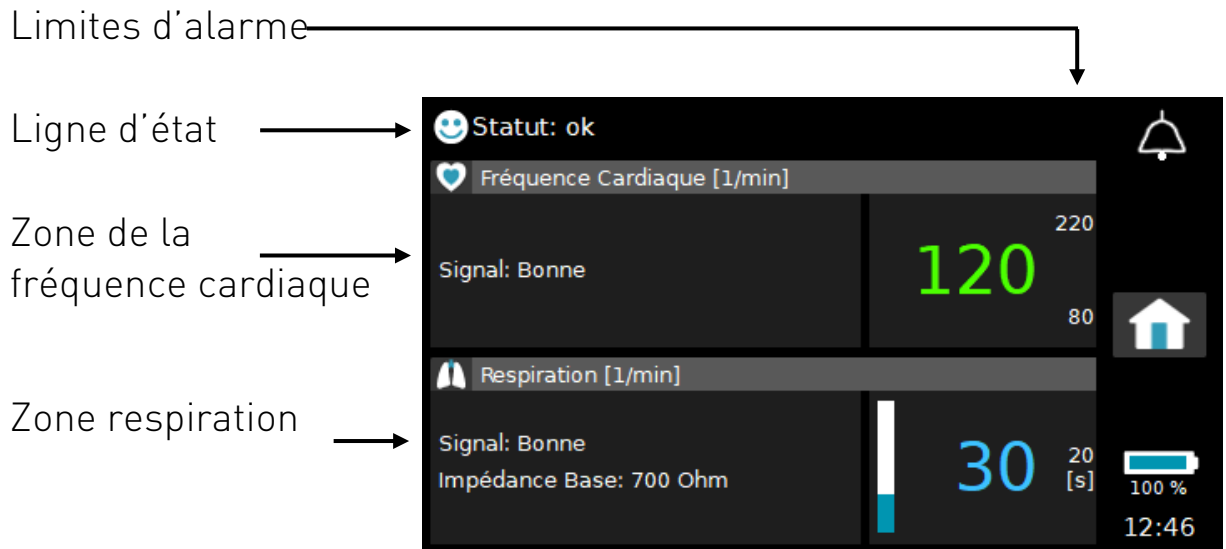


Fig. 14 Contenu de l'écran Vue 1

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 6.8 :

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

Zone de la fréquence cardiaque : La valeur actuelle de la fréquence cardiaque 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.

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. Ce terme est expliqué plus en détail dans la section 5.4. 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 7.

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 6.2 et 0 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'allume puis 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 défaillante, 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 1.6.9.

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 0.

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.

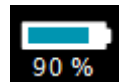


Fig. 18 Indicateur de capacité de la batterie

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 8.3.1.

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 7.5.3. 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 !) ;
- 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.

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. Prenez rendez-vous avec votre médecin si les limites d'alarme doivent être ajustées.

Testez quotidiennement le système d'alarme comme décrit dans la section 6.5.

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 électrodes 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 électrodes 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 6.5 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 :

- 5 Appuyez sur la touche **<Entrée>** et maintenez-la enfoncée : le message « **Appuyez touche Esc** » apparaît à l'écran.
- 6 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.

5. Monitoring de la fréquence cardiaque et de l'apnée

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

5.1 Informations générales sur le monitoring 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. 19.

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. 19 « Date limite d'utilisation » des électrodes ECG

Pour le monitoring 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

monitorent 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 refixées 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 0. 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.

5.2 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. 20 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.

5.3 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.

5.3.1 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. 21. 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. 21 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. 21 b)

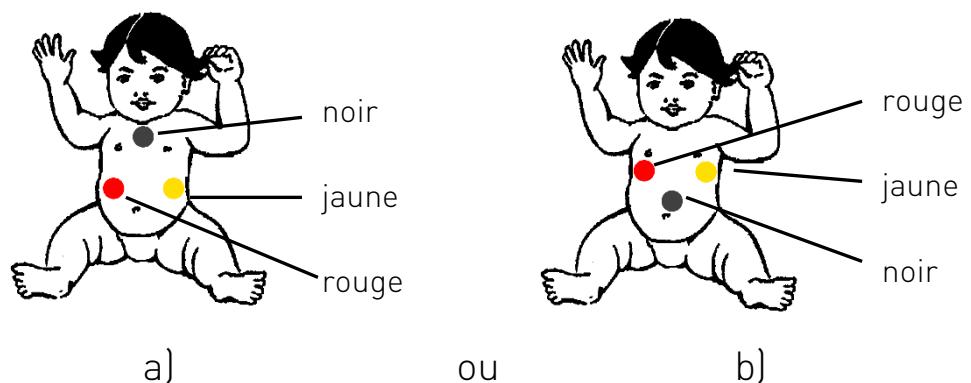


Fig. 21 Configurations d'électrode recommandées

Si la configuration d'électrode présentée dans Fig. 21 ne donne pas un bon signal, essayez la configuration d'électrode alternative illustrée dans Fig. 22.

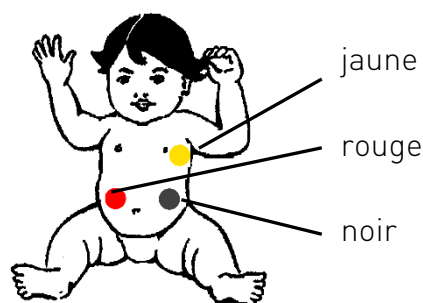


Fig. 22 Configuration d'électrode alternative

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

5.3.2 Optimisation des signaux ECG et respiratoires

En référence à **Vue 1** sur l'écran du moniteur illustré dans Fig. 23, les indicateurs 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.

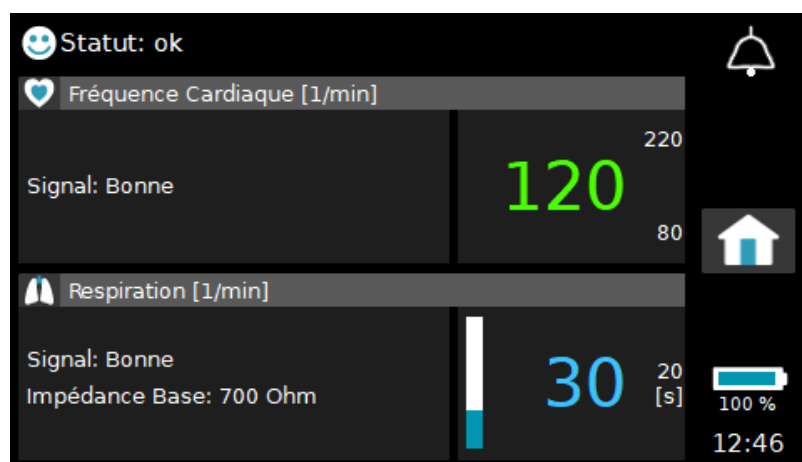


Fig. 23 Indicateurs de signaux dans la Vue 1

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 5.3.1. 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 5.3.3 devront être prises pour améliorer le signal ECG.

5.3.3 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 8.3.5. Une fois cette opération effectuée, le médecin responsable doit utiliser la **Vue 2** expliquée dans la section 7.3.2 pour inspecter visuellement la taille 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** 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 8.7.2 pour sélectionner l'option **Dérivation II (Noir-Rouge)**. Vérifiez visuellement et notez 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 avec 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.

5.4 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.

5.5 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.

5.6 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.

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. Système d'alarme

6.1 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 électrodes 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.

6.2 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 Limite Inférieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **FC Retard Bradycardie** réglé ;
- la fréquence cardiaque dépasse la **FC Limite Supérieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **FC Retard Tachycardie** réglé ;
- le signal ECG n'est pas détecté pendant plus longtemps que le **FC Retard Asystole** réglé ;
- 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 Limite Inférieure** ;
- augmentation soudaine de la valeur de la fréquence cardiaque sans dépasser la **FC Limite Inférieure**.

En outre, le médecin responsable peut configurer le moniteur pour désactiver la détection de l'apnée centrale et monitorer uniquement la fréquence cardiaque. Les informations sur la configuration du moniteur sont fournies dans la section 8.

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. 24 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. 25 :
 - 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.

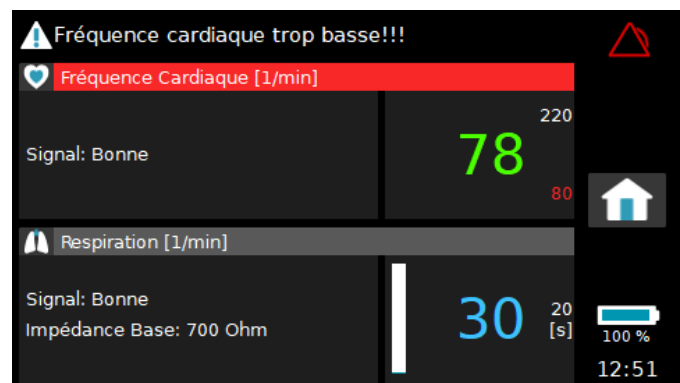


Fig. 25 Informations sur l'écran du moniteur pendant une alarme patient

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 6.8.1 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.

6.3 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 Limite Inférieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **FC Retard Bradycardie** réglé ;
- la fréquence cardiaque affichée dépasse la **FC Limite Supérieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **FC Retard Tachycardie** 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 8.

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 9.1.

6.4 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 est desserrée ou le câble patient n'est pas connecté ;
- 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 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** :
 - 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.

En appuyant sur la touche <Esc> lors d'une alarme technique, le signal d'alarme sonore est désactivé pour cette situation d'alarme et 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.

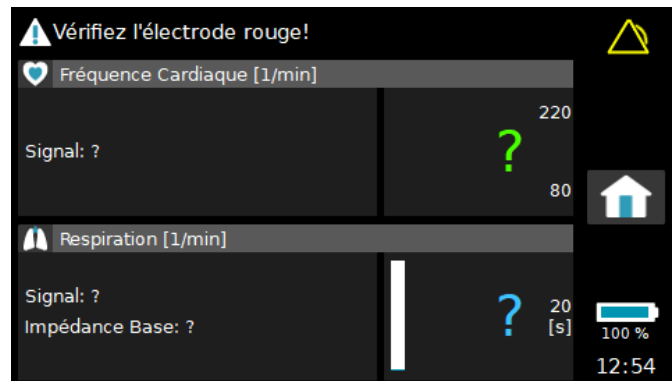


Fig. 26 Informations sur l'écran du moniteur lors d'une alarme technique

Les alarmes patient ont une priorité plus élevée que les alarmes techniques. Lorsque, par exemple, une condition d'alarme technique liée à la capacité de la batterie 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. La section 6.8.2 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 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** 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, 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.

6.5 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 câble patient ECG, 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.

6.6 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 6.8.3 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.

6.7 Signal de rappel

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

6.8 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.

Les chiffres dans la colonne No. à droite indiquent les priorités internes que VitaGuard utilise pour traiter et afficher les messages.

6.8.1 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. – 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 5.3. – Le moniteur, le câble ou une électrode est défectueux.
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 5.3. – 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!!! ».

Message	Signification	Dépannage
Fréquence cardiaque trop élevée!!!	La fréquence cardiaque calculée dépasse la FC Limite Supérieure pendant plus longtemps que le FC Retard Tachycardie réglé.	Si aucune tachycardie n'est détectée : – Les ondes T sont interprétées 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 5.3. – Déclenchement d'alarme incorrect en raison d'interférences électromagnétiques de 50 Hz ou autre. Éloignez toutes les sources potentielles d'interférences. – Une électrode s'est détachée. – Le moniteur, le câble ou l'électrode est défectueux. – La FC Limite Supérieure réglée est trop basse.
Fréquence cardiaque trop basse!!!	La fréquence cardiaque calculée est inférieure à la FC Limite Inférieure réglée pendant plus longtemps que le FC 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 5.3. – L'électrode s'est détachée. – Le moniteur, le câble ou l'électrode est défectueux. – La FC Limite Inférieure réglée est trop élevée.
Baisse fréquence cardiaque détectée!!! (en cas d'activation)	La fréquence cardiaque est inférieure au FC Intervalle de Déviation Moyenne réglé de plus que la valeur de la déviation en pourcentage fixée sous FC 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!!! »

Message	Signification	Dépannage
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 Limite d'Alarme de Déviation (+) est utilisée à la place.	Si aucune hausse de la fréquence cardiaque n'est détectée : – La fréquence cardiaque ou sa moyenne est mal calculée pour les raisons indiquées sous « Fréquence cardiaque trop élevée!!! ».
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.

6.8.2 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.
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).

Message	Signification	Dépannage
Contrôler adapt. sec- teur!!	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.
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 5.3.
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 6.8.5.
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.

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.

6.8.3 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.

Message	Signification	Dépannage
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.
Statut : ok	Aucun message	Monitoring actif.

6.8.4 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.

6.8.5 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.

6.9 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. comme indiqué dans le mode d'emploi du fabricant.

À l'aide du simulateur, sélectionnez séquentiellement des valeurs de fréquence cardiaque supérieures et inférieures aux limites d'alarme correspondantes définies sur le moniteur et confirmez que le moniteur émet une alarme appropriée pour chaque type d'alarme. 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.

7. Vues du moniteur

7.1 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.

7.2 Vues (Mode Protection de Réglages sur Marche)

7.2.1 Écran d'accueil

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

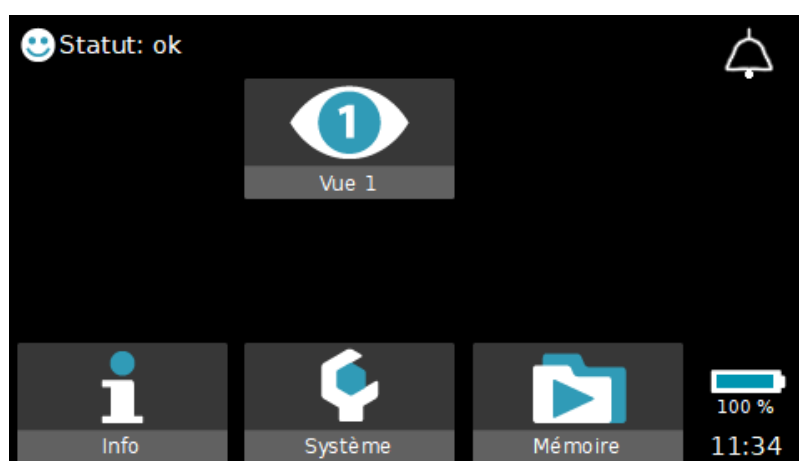


Fig. 27 Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche

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

7.2.2 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.

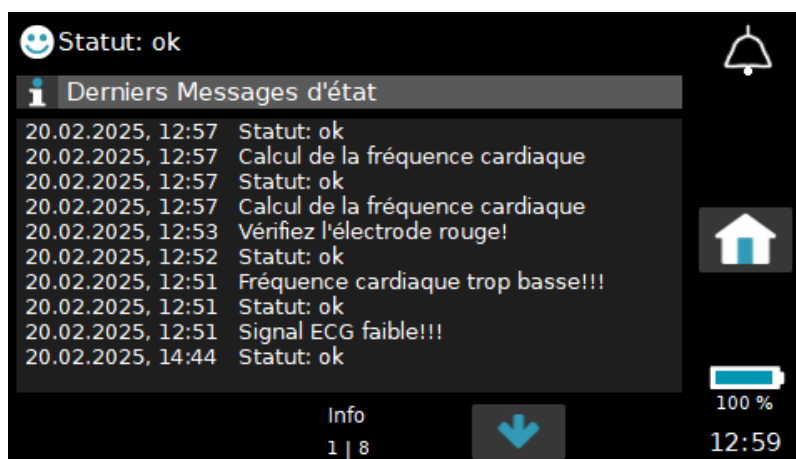


Fig. 28 Vue Info – Page 1

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 8. Le contenu des différentes pages d'information est expliqué en détail dans la section 7.5. Pour revenir à l'écran **Accueil**, il suffit de toucher l'icône **Maison** sur le côté droit de l'écran, comme expliqué précédemment.

7.2.3 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 :

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

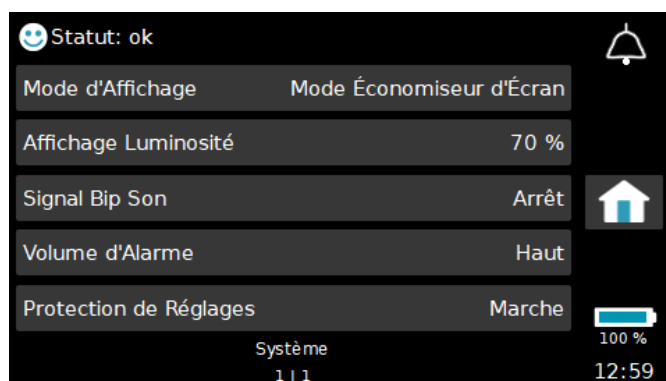


Fig. 29 Vue Système avec Protection de Réglages sur Marche

Des informations détaillées sur les différents paramètres du **Système** sont fournies dans la section 8. Les mécanismes de modification d’un paramètre sont expliqués dans la section 8.2.

7.2.4 Vue Mémoire

La dernière vue disponible lorsque le mode Protection de Réglages est sur Marche est la vue **Mémoire** illustrée dans Fig. 30.

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 9.6 ; le fonctionnement de la fonction d’enregistrement manuel est expliqué dans la section 9.1.

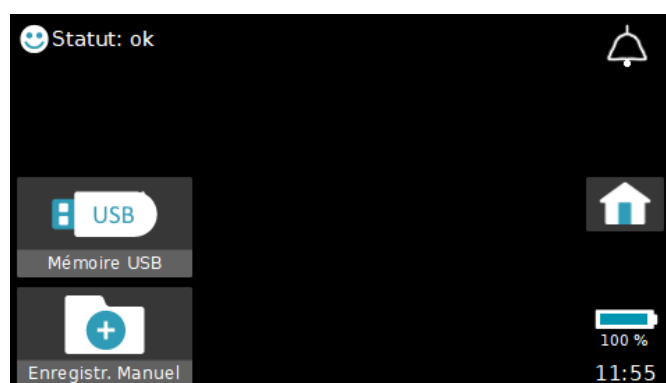


Fig. 30 Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Marche

7.3 Vues (Mode Protection de Réglages sur Limité)

7.3.1 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 illustrées dans Fig. 31 :

- Icône Vue 2
- Icône Vue 3
- Icône de fréquence cardiaque
- Icône de respiration

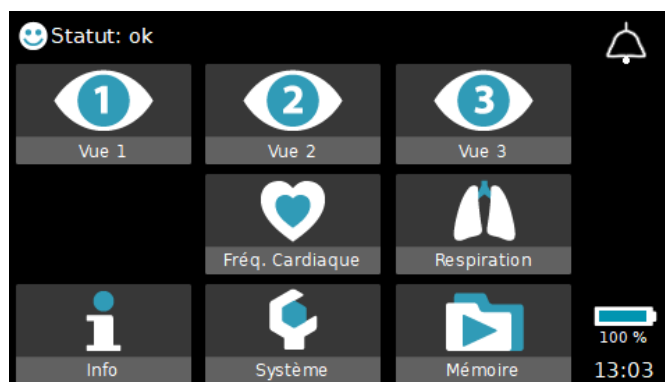


Fig. 31 Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Limité

7.3.2 Vue 2

La **Vue 2** illustrée dans Fig. 32 diffère de la **Vue 1** en ce que les indicateurs de qualité décrits dans la section 3.4.6 pour les zones **Fréquence cardiaque** et **Respiration** sont remplacés par leurs courbes de signal correspondantes :

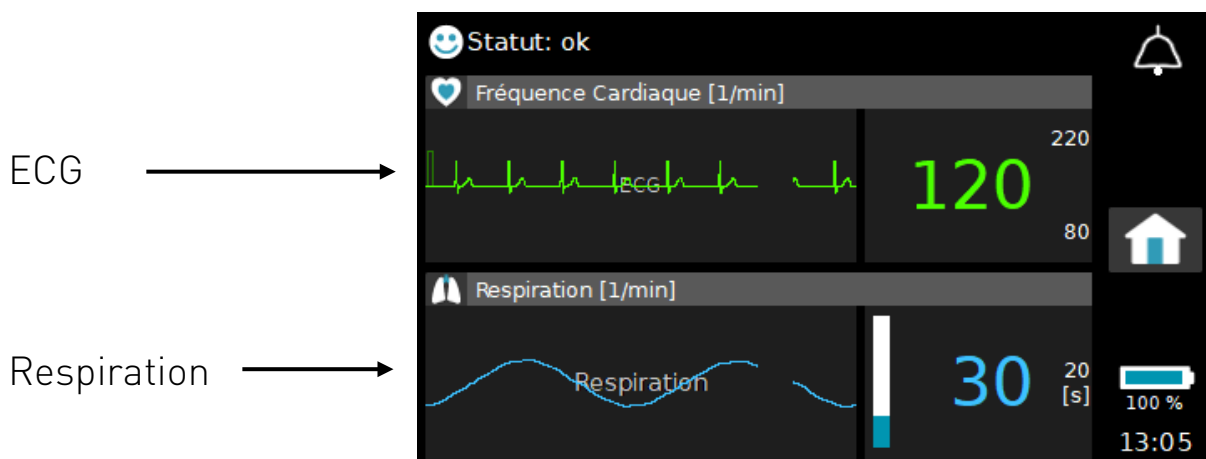


Fig. 32 Contenu de l'écran Vue 2

La courbe de signal affichée dans la zone **Fréquence cardiaque** 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 10.2.

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 10.3.

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

7.3.3 Vue 3

Le contenu de la **Vue 3** illustré dans Fig. 33 est similaire à **Vue 2**. Les principales différences sont que les valeurs actuelles de fréquence cardiaque 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.

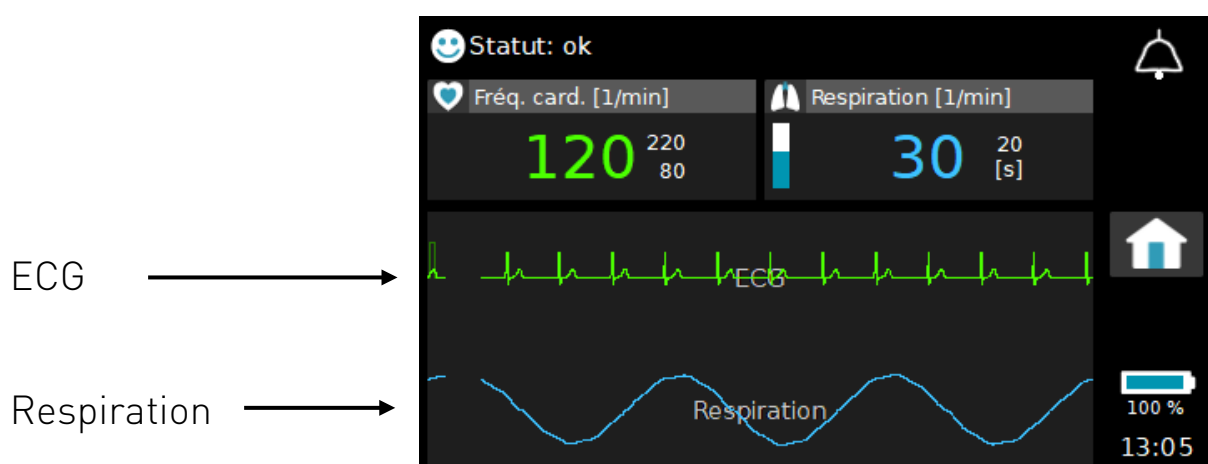


Fig. 33 Contenu de l'écran Vue 3

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

7.3.4 Vue Fréquence cardiaque

La partie gauche de la vue **Fréquence cardiaque** montre la courbe de signal ECG et les marqueurs verts de battements de cœur, comme illustré dans Fig. 34.

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.

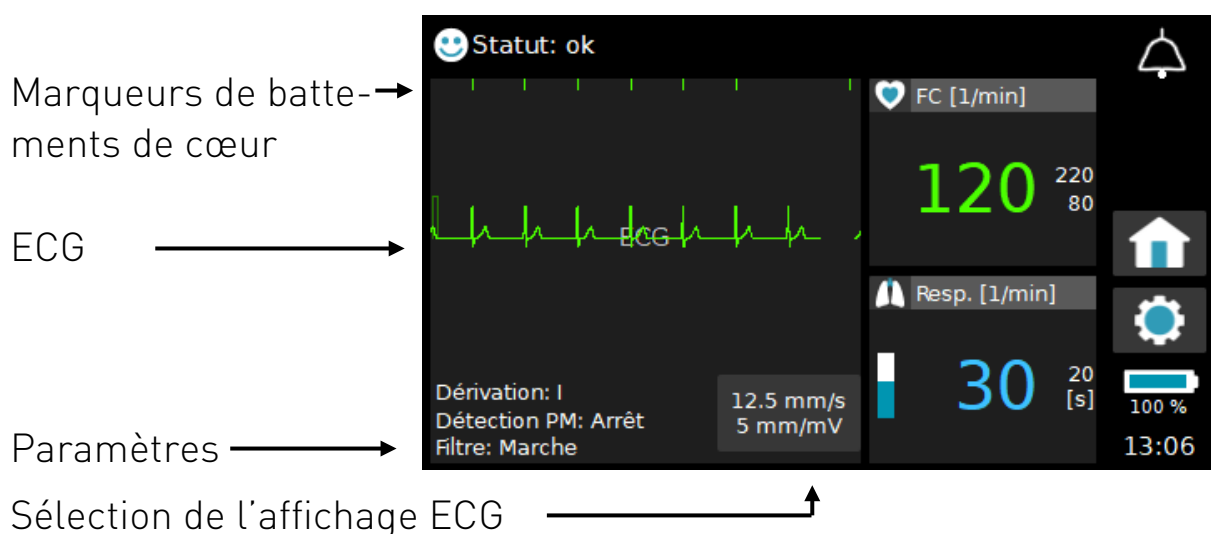


Fig. 34 Contenu de l'écran Fréquence cardiaque

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. 34. En touchant l'icône de sélection de l'affichage ECG, il est possible de sélectionner d'autres résolutions et vitesses de déviation.

7.3.5 Vue Respiration

La partie supérieure de la vue **Respiration** illustrée dans Fig. 35 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.

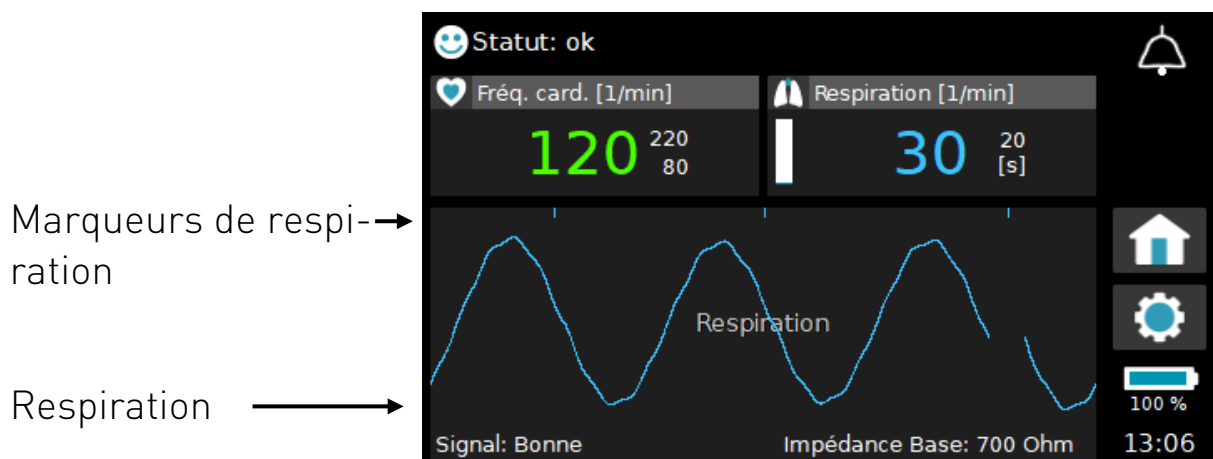


Fig. 35 Contenu de l'écran Respiration

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.

7.3.6 Vue Mémoire

Lorsque le mode **Protection de Réglages** est réglé sur **Limité**, la vue **Mémoire** illustrée dans Fig. 36 contient deux icônes supplémentaires en haut de l'écran pour les événements et les tendances. 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 9.1 et 9.2.

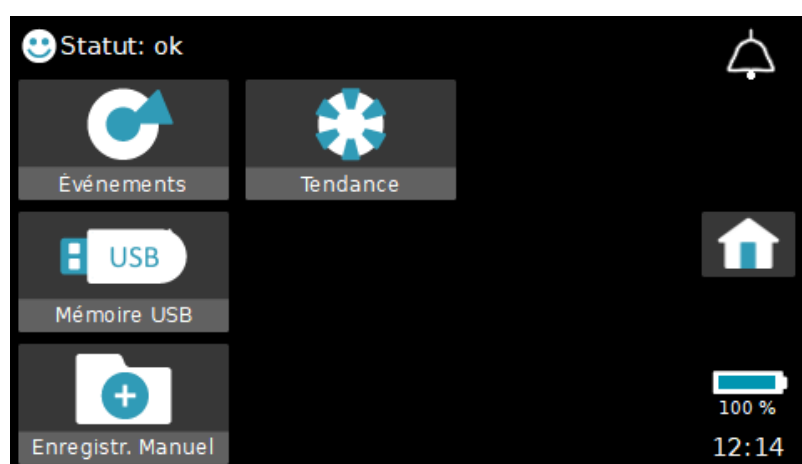


Fig. 36 Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Limité

7.4 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 8.6, 8.7 et 8.8.

7.5 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.

7.5.1 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.

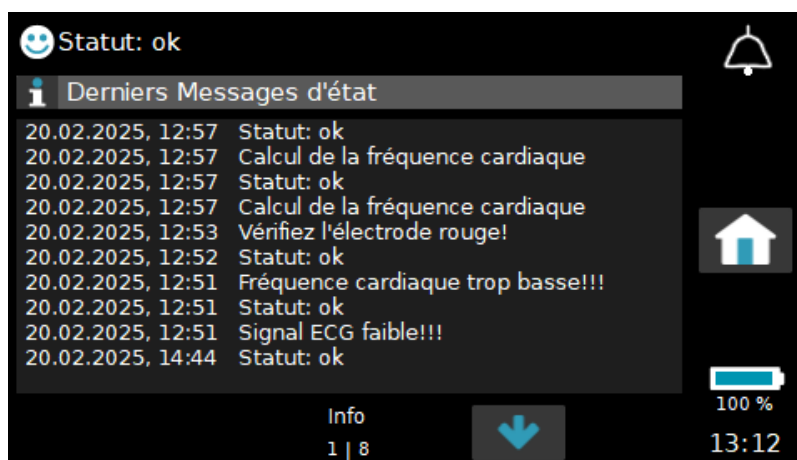


Fig. 37 Info \ Page 1 : Messages d'état précédents

7.5.2 Info \ Page 2 : Informations générales

La page 2 présente les informations générales suivantes :



Fig. 38 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 8.6.2.
- 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 8.6.2.
- Date, heure : Cela affiche la date et l'heure de l'horloge interne qui peut être réglée dans le menu **Système** expliqué dans la section 8.6.7.

7.5.3 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.

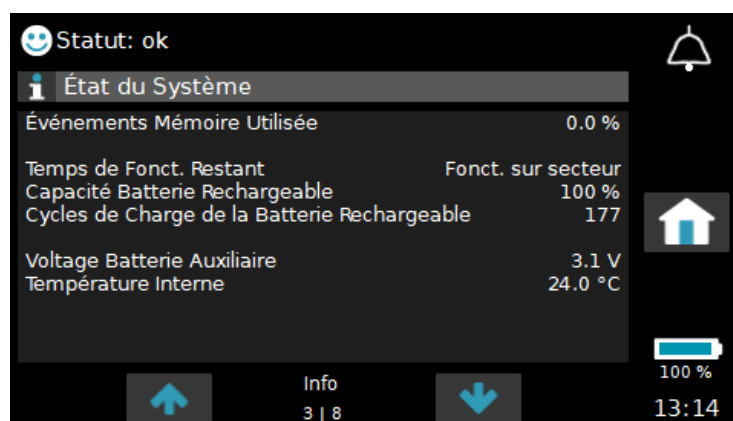


Fig. 39 Info \ Page 3 : État du Système

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.

7.5.4 Info \ Page 4 : Mesures : Fréquence cardiaque et respiration

La page 4 affiche des valeurs moyennes pour la fréquence cardiaque calculées depuis la mise en marche du moniteur : dernière minute, dernière heure (1h), six dernières heures (6h) et douze dernières heures (12h).

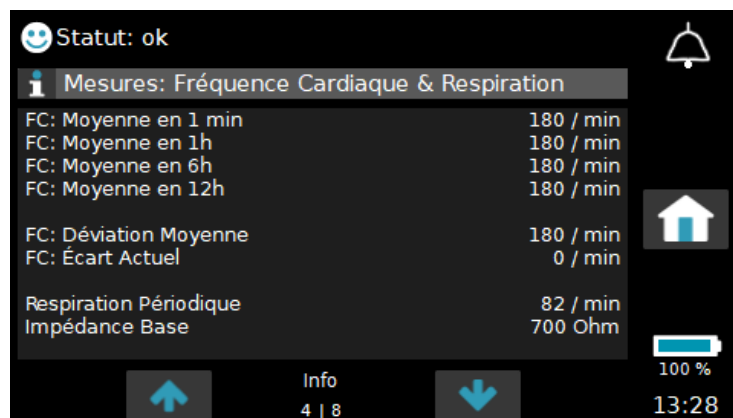


Fig. 40 Info \ Page 4 : Mesures : Fréquence cardiaque et respiration

En outre, la valeur moyenne calculée sur l'intervalle défini dans **FC 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 Alarmes** est réglé sur **Limites & Déviations**.

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 5.4.

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

7.5.5 Info \ Page 5 et Page 6 : Paramètres actuels

La page 5 présente une vue d'ensemble de tous les paramètres liés à la fréquence cardiaque.

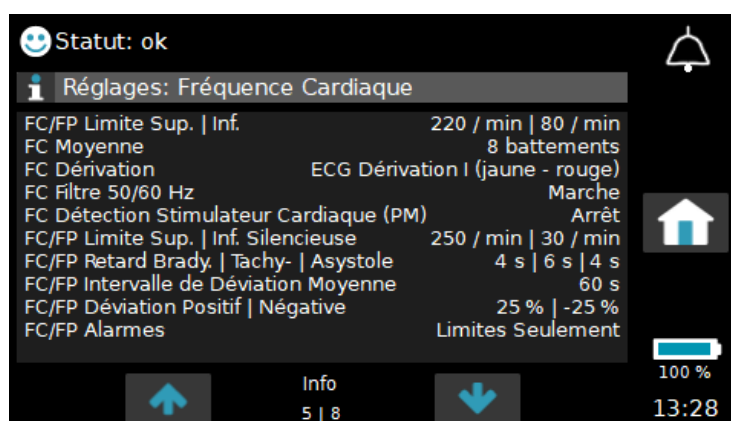


Fig. 41 Info \ Page 5 : Paramètres actuels : Fréquence cardiaque

La page 6 présente une vue d'ensemble de tous les paramètres liés à la respiration.

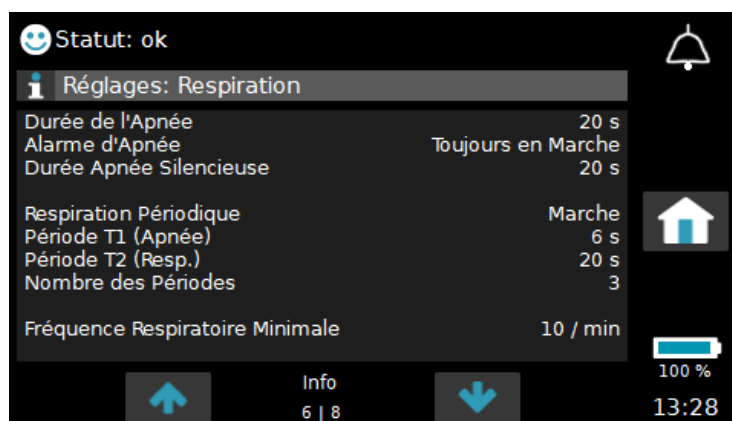


Fig. 42 Info \ Page 6 : Paramètres actuels : Respiration

7.5.6 Info \ Page 7 : Versions

La page 7 fournit des informations techniques sur les versions matérielles et logicielles de la carte mère.

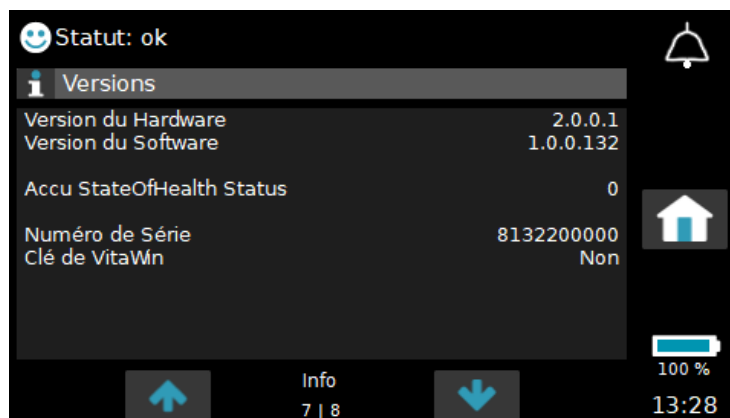


Fig. 43 Info \ Page 7 : Versions

7.5.7 Info \ Page 8 : Informations sur la licence

La page 8 indique où trouver les informations sur notre licence de logiciel libre.

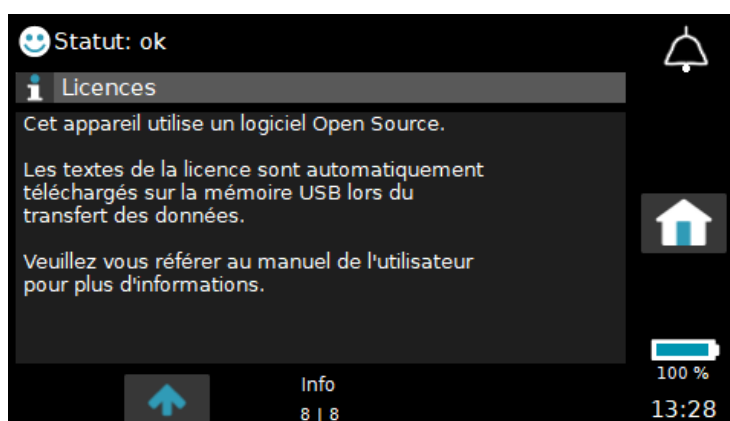


Fig. 44 Info \ Page 8 : Informations sur la licence

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 9.6. Pour plus d'informations, contactez-nous à sur info@getemed.de.

8. Paramètres

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, 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 7.5.

8.2 Modification des paramètres

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

Fig. 29 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 :

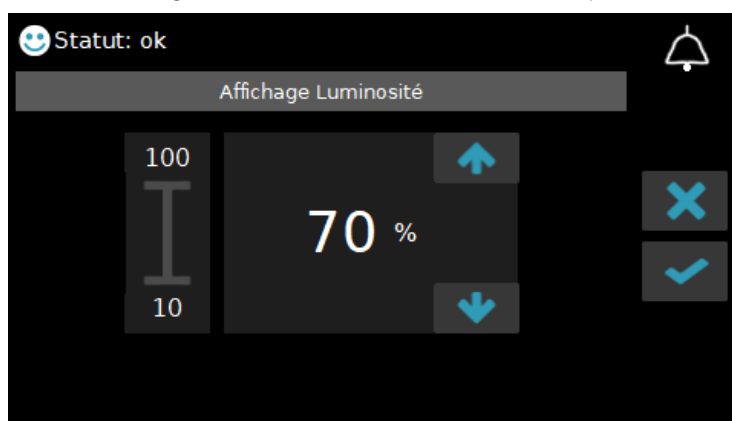


Fig. 45 Boîte de dialogue des réglages de la luminosité de l'écran

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 :

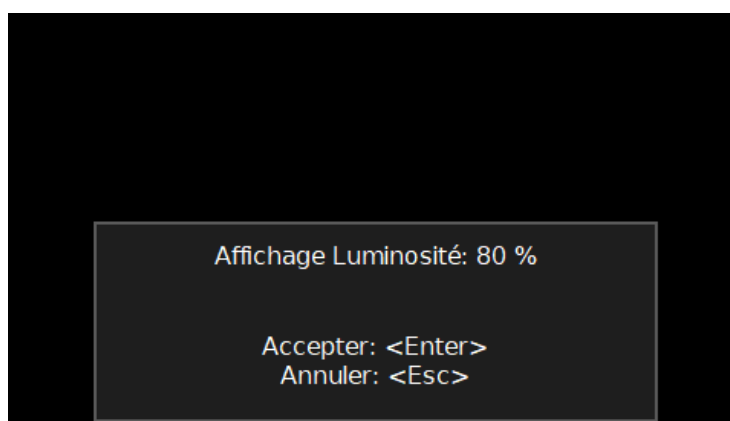


Fig. 46 Dialogue pour accepter ou refuser la modification d'un paramètre

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. 29 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. 29 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** :



Fig. 47 Boîte de dialogue pour Signal Bip Son

Dans ce cas, il y a 3 options au choix, comme illustré dans Fig. 47. 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.

8.3 Paramètres du système (Mode Protection de Réglages sur Marche)

Avec **Protection de Réglages** réglé sur **Marche**, la vue **Système** est la suivante :

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

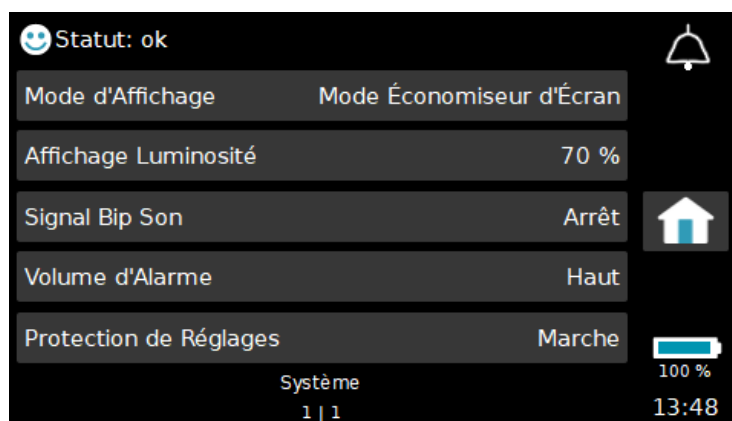


Fig. 48 Paramètres du système avec Protection de Réglages sur Marche

8.3.1 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.

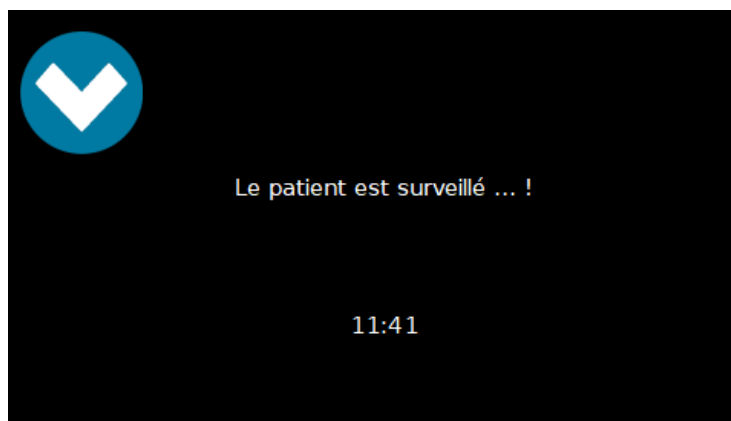


Fig. 49 Affichage en mode économiseur d'écran

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**.

8.3.2 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.

8.3.3 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**.

8.3.4 Système \ Volume d'Alarme

Le volume de la tonalité d'alarme peut être choisi entre Bas et Haut. Le réglage par défaut est **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.

8.3.5 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 8.3. Les vues d'écran disponibles sont décrites dans la section 7.2.
- **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 7.3. Cependant, seule une petite sélection de paramètres peut être modifiée dans ce mode.
- **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 8.2.



Fig. 50 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.

8.4 Paramètres Fréquence cardiaque (Mode Protection de Réglages sur Limité)

Pour accéder aux menus des paramètres Fréquence cardiaque, sélectionnez la vue **Fréquence cardiaque** présentée dans la section 7.3.4 et, en consultant Fig. 34, 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 **Fréquence cardiaque** :

- FC Limite Inférieure
- FC Limite Supérieure

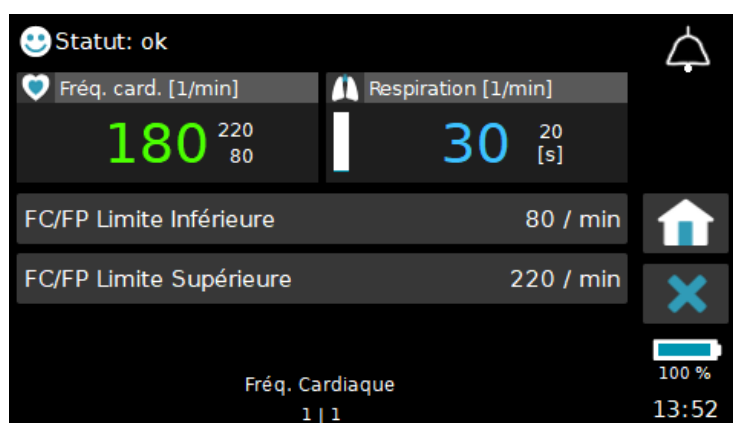


Fig. 51 Paramètres de Fréq. cardiaque avec Protection de Réglages sur LIMITÉ

8.4.1 Fréquence cardiaque \ FC Limite Inférieure

La limite d'alarme inférieure pour la fréquence cardiaque 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 8.6.2 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 tombe en dessous de la limite fixée pendant plus longtemps que le **FC Retard Alarme Bradycardie** réglé.

8.4.2 Fréquence cardiaque \ FC Limite Supérieure

La limite d'alarme supérieure pour la fréquence cardiaque 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 Retard Alarme Tachycardie** réglé.

8.5 Paramètres Respiration (Mode Protection de Réglages sur Limité)

Pour accéder aux menus des paramètres Respiration, sélectionnez la vue **Respiration** présentée dans la section 7.3.5 et, en consultant Fig. 35, 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. 52 Paramètres Respiration avec Protection de Réglages sur LIMITÉ

8.5.1 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.

8.5.2 Respiration \ Alarme d'Apnée

Les sélections suivantes sont disponibles pour configurer le moniteur d'apnée :

- Arrêt
- Toujours en Marche

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.

AVERTISSEMENT : Un moniteur d'apnée désactivé ne peut pas détecter l'apnée !

8.6 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.

8.6.1 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.

8.6.2 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.

La procédure **Admettre un Nouveau Patient** commence par le dialogue informant que les données actuellement enregistrées dans le journal du système d'alarme de l'opérateur (voir section 9) seront supprimées et que les paramètres actuels du moniteur seront réinitialisés à leurs valeurs par défaut.

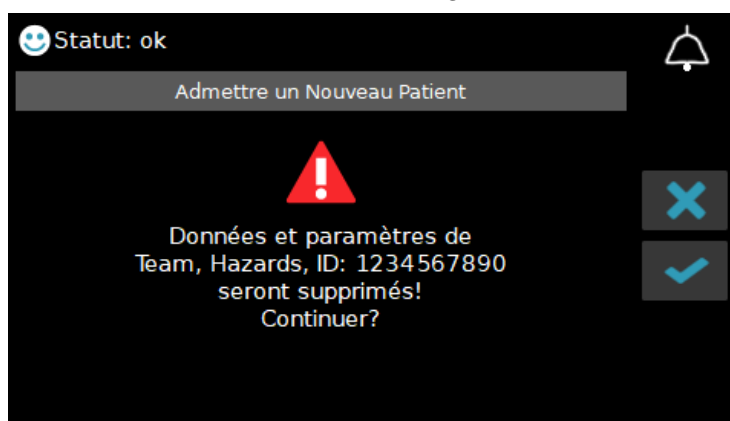


Fig. 53 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 1 : Informations d'avertissement

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. 54 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 Limite Inférieure** et la **FC Limite Supérieure** dans le menu **Fréquence cardiaque**.

Paramètre	0 à 2 ans	de 2 à 6 ans	> 6 ans
Fréquence Respiratoire Minimale [/min]	10	5	4
FC Limite Inférieure [/min]	80	60	55
FC 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).

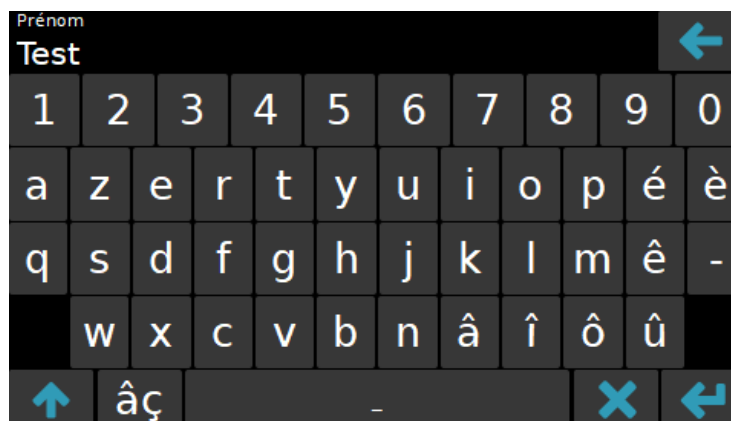


Fig. 55 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 3 : Saisir les données du patient

Le clavier fonctionne comme un clavier standard. Chaque caractère est sélectionné en touchant le chiffre ou la lettre correspondante. Les éléments sélectionnés apparaissent en haut de l'écran, comme indiqué pour le mot « Test » dans Fig. 55. 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. 56 montre les informations saisies pour un patient fictif :

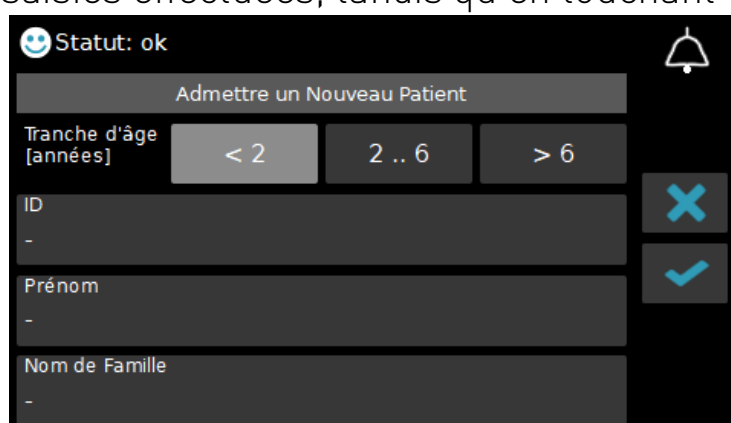


Fig. 56 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Exemple de données sur le patient

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 8.2.

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.

8.6.3 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.

8.6.4 Système \ Enregistrement Manuel des Événements

L'enregistrement des données est expliqué dans la section 9.1. 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 7.2.4 et 7.3.6 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 suivante apparaît à l'écran :



Fig. 57 Dialogue pour lancer un enregistrement manuel

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. 63.

8.6.5 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. 63.

8.6.6 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 7.2.1.

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. 58.

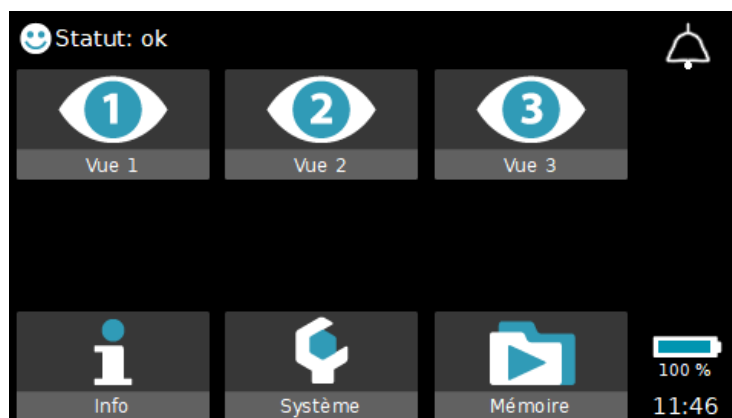


Fig. 58 Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche et Vues 2 & 3 sur Marche

8.6.7 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 :

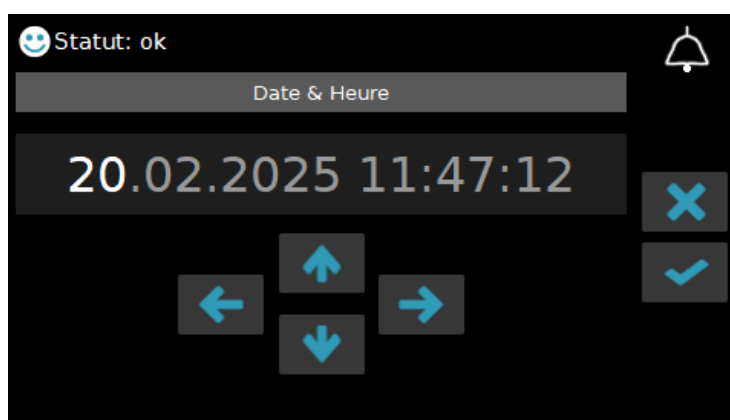


Fig. 59 Boîte de dialogue pour régler la date et l'heure

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 8.6.9. 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 8.2.

8.6.8 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.

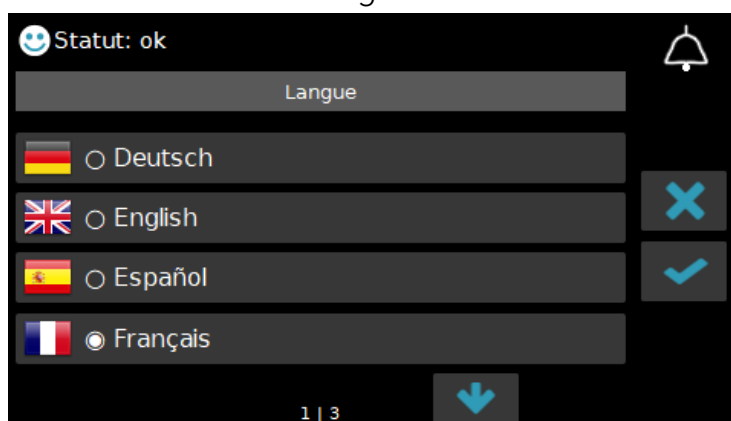


Fig. 60 Menu Langue

8.6.9 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

8.7 Paramètres Fréquence cardiaque (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)

Avec **Protection de Réglages sur Arrêt**, les paramètres **Fréquence cardiaque** supplémentaires suivants sont disponibles.

8.7.1 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.

8.7.2 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 5.3 fournit de plus amples informations sur l'optimisation des dérivations.

8.7.3 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.

8.7.4 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**.

8.7.5 Fréquence cardiaque \ FC Limite Inférieure Silencieuse

La **FC 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 tombe en dessous de cette limite pendant plus longtemps que le **FC Retard Bradycardie** défini.

8.7.6 Fréquence cardiaque \ FC Limite Supérieure Silencieuse

La **FC 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 dépasse cette limite pendant plus longtemps que le **FC Retard Tachycardie** défini.

8.7.7 Fréquence cardiaque \ FC Retard Bradycardie

Le **FC 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 tombe en dessous de la **FC Limite Inférieure** et le moment où l'alarme patient correspondante est déclenchée. Le réglage par défaut est de 4 sec.

8.7.8 Fréquence cardiaque \ FC Retard Tachycardie

Le **FC 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 dépasse la **FC Limite Supérieure** et le moment où l'alarme patient correspondante est déclenchée. Le réglage par défaut est de 6 sec.

8.7.9 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.

8.7.10 Fréquence cardiaque \ FC Intervalle de Déviation Moyenne

Le FC 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 moyenne utilisée comme valeur de référence pour le calcul des alarmes de déviation. Le réglage par défaut est de 60 secondes.

8.7.11 Fréquence cardiaque \ FC Limite d'Alarme de Déviation (-)

La FC 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 actuelle est comparée toutes les secondes à la fréquence cardiaque moyenne calculée sur **FC Intervalle de Déviation Moyenne**. Lorsque la valeur actuelle passe sous la moyenne de plus que la valeur définie ici et que le paramètre **FC Alarmes** est réglé sur **Limites & Déviations**, une alarme patient est déclenchée.

8.7.12 Fréquence cardiaque \ FC Limite d'Alarme de Déviation (+)

La FC 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 actuelle est comparée toutes les secondes à la fréquence cardiaque moyenne calculée sur **FC Intervalle de Déviation Moyenne**. Lorsque la valeur actuelle dépasse la moyenne de plus que la valeur définie ici et que le paramètre **FC Alarmes** est réglé sur **Limites & Déviations**, une alarme patient est déclenchée.

8.7.13 Fréquence cardiaque \ FC Alarmes

Le paramètre **FC 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 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 mesurée dépasse les limites d'alarme fixées et lorsqu'elle dévie de la fréquence cardiaque moyenne calculée sur le FC Intervalle de Déviation Moyenne.

8.8 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 8.5.

8.8.1 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.

8.8.2 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**.

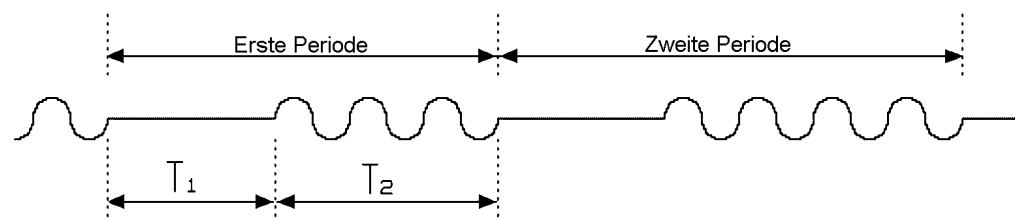


Fig. 61 Respiration Périodique

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.

8.8.3 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. 61, mais plus courte que la **Durée de l'Apnée** définie, comme expliqué dans la section 8.5.1. 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.

8.8.4 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. 61, la périodicité n'est plus supposée et la détection de la respiration périodique cesse.

8.8.5 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. 63.

8.8.6 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

8.9 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.

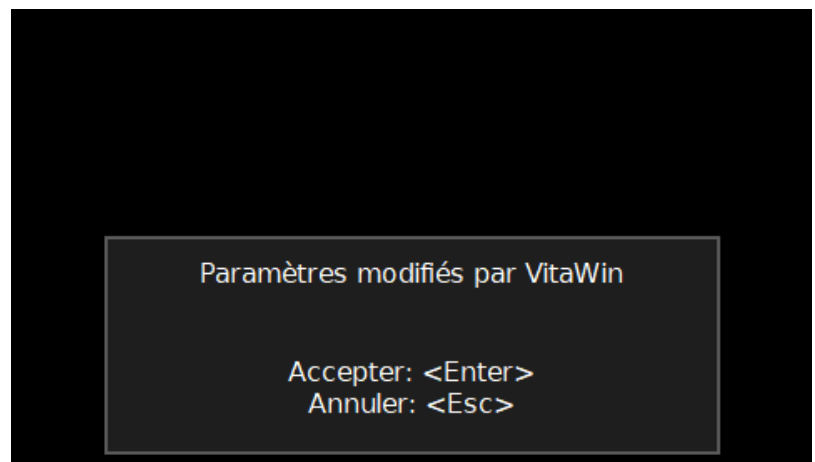


Fig. 62 Transfert des paramètres via VitaWin

Si les paramètres ne sont pas confirmés dans les 20 secondes, le processus sera annulé et le moniteur conservera ses paramètres d'origine.

9. 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 9.4 présente une vue d'ensemble des données stockées dans le journal du système d'alarme opérateur, ainsi que leurs taux d'échantillonnage respectifs.

9.1 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 fréquence cardiaque 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 fréquence cardiaque 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 8.6.4. 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. 63 Icône des événements

Statut: ok		Événements: 5		FC	Apnée	M/I
20.02	14:04, 15s	▲	230			
20.02	14:01, 0s					M
20.02	13:58, 27s					
20.02	13:24, 219s					(P)
20.02	13:17, 1s	▼	81			

Événements 1 | 1

100 % 14:06

Fig. 64 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 **FC**, **Apnée** et **M/I** (Manual/Intervalle) renseignent sur le type d'événement d'alarme. Une flèche pointant vers le bas dans la colonne **FC** indique que la limite inférieure de l'alarme a été dépassée. De même, une flèche pointant vers le haut dans la colonne **FC** 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. 65 Valeurs minimales et maximales de l'événement d'alarme enregistré

Le tableau indique les valeurs minimales et maximales de fréquence cardiaque 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 de fréquence cardiaque de 73 /min était inférieure à la limite inférieure de l'alarme de fréquence cardiaque de 80 /min, 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 et de la respiration enregistrées pour

l'événement en appuyant sur le bouton **Courbes de signal** au bas de l'écran, ou d'accéder au graphique de tendance de la fréquence cardiaque en appuyant sur le bouton **Tendance**.

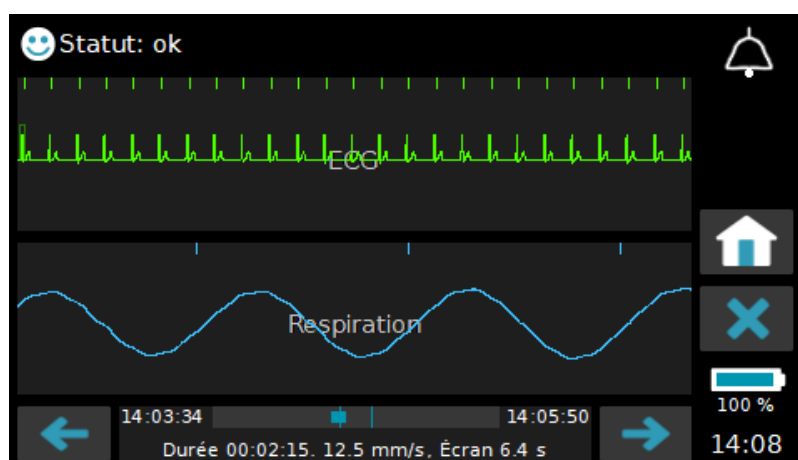


Fig. 66 Courbes de signal de l'événement

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 la fréquence cardiaque 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.

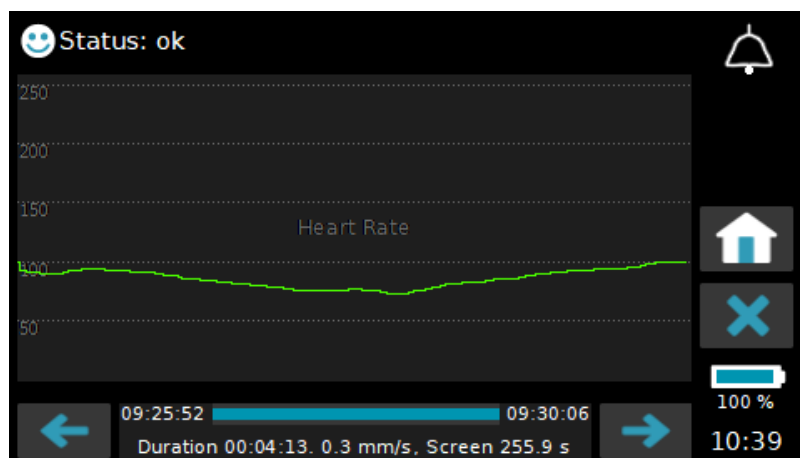


Fig. 67 Graphiques de tendance de l'événement

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.

9.2 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 9.4.

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. 68 Icône Tendance

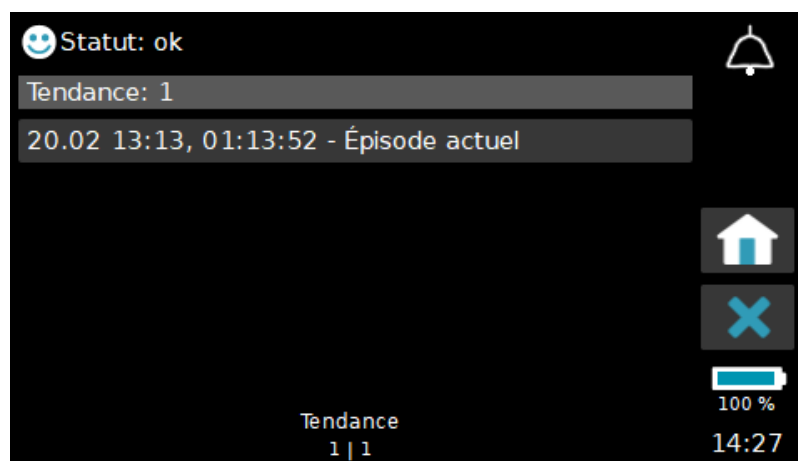


Fig. 69 Liste des enregistrements de tendance

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 :

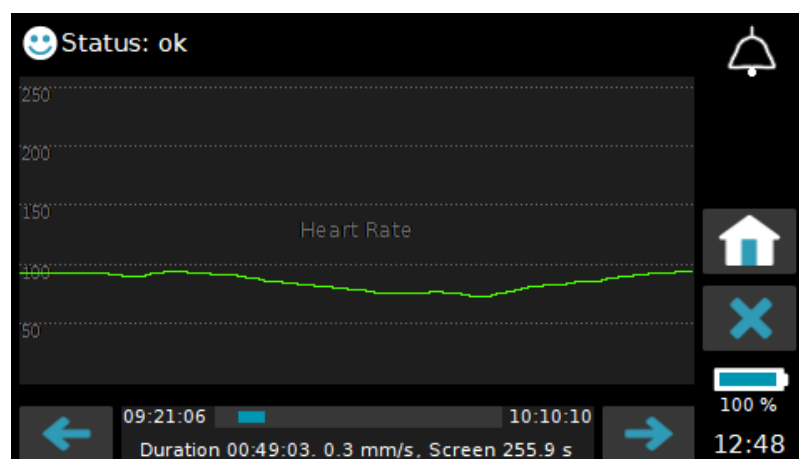


Fig. 70 Valeurs minimales et maximales lors de l'enregistrement de la tendance

Le tableau indique les valeurs minimales et maximales de fréquence cardiaque 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 en appuyant sur le bouton **Tendance**.

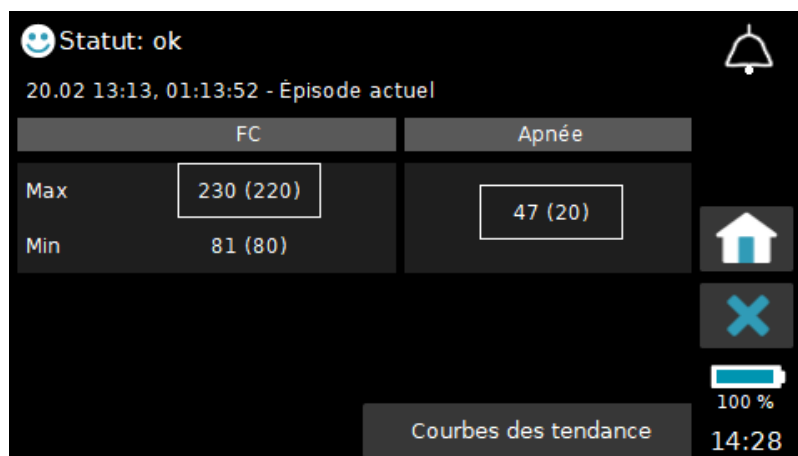


Fig. 71 Graphiques d'enregistrement des tendances

La navigation dans les données est la même que celle expliquée pour les événements d'alarme dans la section 9.1.

En outre, le journal des tendances peut être visualisé à l'aide du logiciel d'évaluation VitaWin après avoir téléchargé les données via USB.

9.3 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 9.4.

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.

9.4 Données enregistrées et taux d'échantillonnage

Type de données	Taux d'échantillonnage [Hz]	Alarmes	Divulga-tion com-plète	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	✓	✓	✓
Graphique d'état	0,1	✓	✓	✓

9.5 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 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.

9.6 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. 30. La boîte de dialogue suivante s'affiche alors. Un appui sur le bouton **Démarrer** lance le processus de copie.



Fig. 72 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. 72 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. 71.

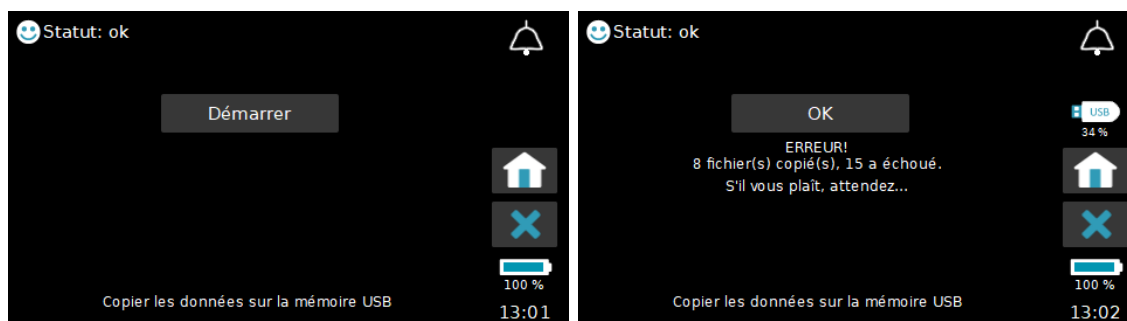


Fig. 73 Boîte de dialogue de résultat du téléchargement vers la mémoire USB

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**.

9.7 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, et informations de la ligne d'état.

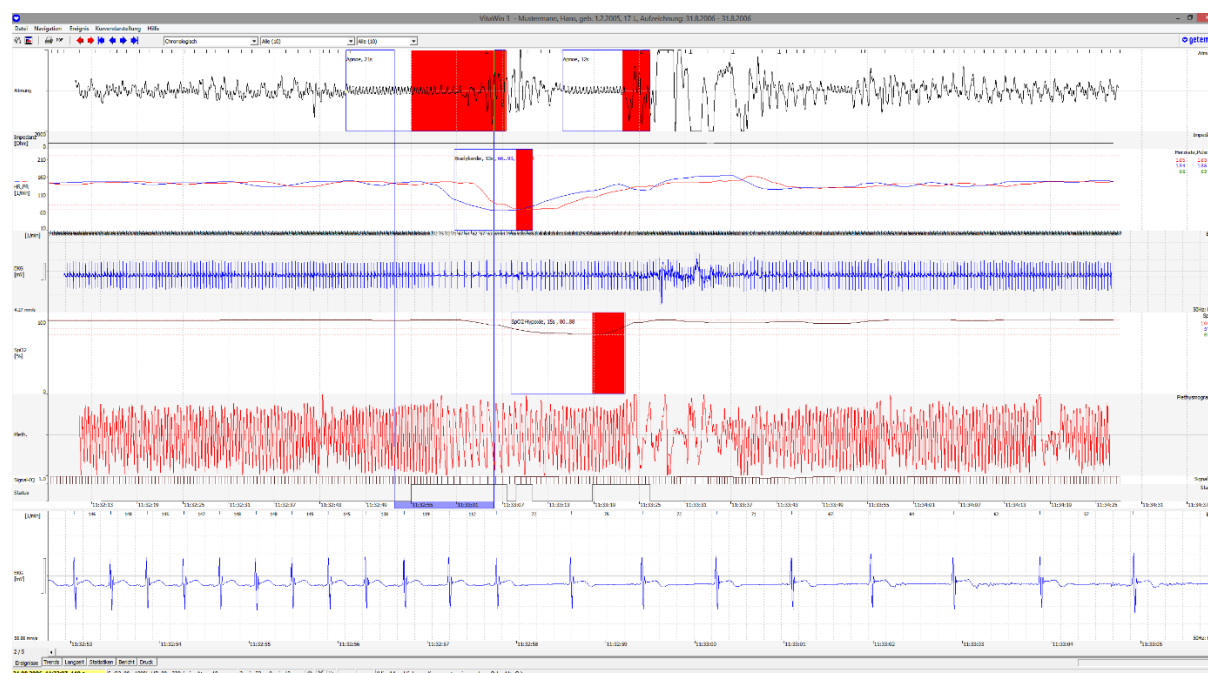


Fig. 74 VitaWin

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.

10. Délais d'alarme et principes de mesure

Les informations suivantes sont fournies pour permettre au médecin responsable de comprendre le fonctionnement interne de VitaGuard.

10.1 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.

10.1.1 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 8.7.1.

Plus la valeur sélectionnée pour **FC Moyenne** est élevée, plus VitaGuard a besoin de temps pour que la fréquence cardiaque affichée corresponde à la 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.

$$T_{AC(MAX)}|_{HR} = 60 \sum_{n=0}^{N-1} \frac{1}{HR_n}$$

whereby $N = \text{AVERAGING}$

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.

10.1.2 Délai de condition d'alarme pour la respiration

La méthode de pneumographie par impédance utilisée pour monitorer l'apnée (voir section 10.3) 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 déclenchement de l'alarme dans le cas le plus défavorable est donc de :

$$T_{AC(MAX)}|_{apnea} = 4 \left(\frac{60}{HR} \right) + 6 \quad (6 = \text{amplifier's max recovery time in seconds})$$

10.1.3 Délais de signalement d'alarme

Les délais de signalement d'alarme de bradycardie et tachycardie peuvent être réglés dans certaines limites.

TA(max) pour la bradycardie : Définir **FC Retard Bradycardie** + 2 sec.

TA(max) pour la tachycardie : Définir **FC Retard Tachycardie** + 2 sec.

TA(max) pour l'asystole : Définir **FC Retard Asystole** + 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.

10.2 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 5.3, soient déterminées avant le début du monitoring.

10.3 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.

11. Caractéristiques techniques

11.1 Spécifications générales

Général	Spécification
Poids	485 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	1,85 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	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 électrique externe	Adaptateur d'alimentation externe de qualité médicale : - Fabricant : FRIWO Gerätebau GmbH - Type : FW 8001M/05 - Entrée : 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA, CA - Sortie : 5 V, 3000 mA, CC

Général	Spécification
	- Indice de protection : IP 42 - Classe de sécurité : II conformément à la norme IEC 60601-1 - Longueur du câble : 183 cm
Alimentation auxiliaire de secours	Cellule lithium VL2330HFN (3 V)
Consommation électrique moyenne	< 2 W, max. 10 W lors du chargement de la batterie.
Indice de protection (IP)	IP 22, 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
Classification des pièces appliquées	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.
Fréquence de rafraîchissement de l'écran	1 Hz
Intervalle pour le calcul des valeurs moyennes de fréquence cardiaque 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

Général	Spécification
	Journal de divulgation complète : 48 heures Journal de conformité : 15 000 événements
Conservation des données	> 3 mois
Communication	USB 2,0 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
Durée de vie prévue dans des conditions d'utilisation normales	Moniteur VitaGuard : 7 ans Câble patient ECG : 2 ans
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 Espacement 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
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

Général	Spécification
	Intervalle d'interruption : $7,2 \pm 0,5$ s
Volume de l'alarme	78 dB à un rayon de mesure de 1 m
Fréquence de la tonalité d'alarme	800 Hz
Signal d'alarme de panne de courant	Signal 1 Hz avec fréquence de tonalité $1300 \text{ Hz} \pm 100 \text{ Hz}$

11.2 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	$> 10 \text{ MOhms}$ à 10 Hz
Gamme dynamique d'entrée	$\pm 5 \text{ mV}$
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 $\pm 700 \text{ mV}$ - 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 :

Moniteur de fréquence cardiaque	Spécification										
	- 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										
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	<table> <tr> <th>Courbe de signal</th><th>Fréquence</th></tr> <tr> <td>Image A1 : bigéminisme ventriculaire, 80 bpm</td><td>80 bpm</td></tr> <tr> <td>Image A2 : bigéminisme ventriculaire à évolution lente, 60 bpm</td><td>60 bpm</td></tr> <tr> <td>Image A3 : bigéminisme ventriculaire à évolution rapide, 120 bpm</td><td>120 bpm</td></tr> <tr> <td>Image A4 : systoles bidirectionnelles, 90 bpm</td><td>60 bpm</td></tr> </table>	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	60 bpm
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	60 bpm										

Moniteur de fréquence cardiaque	Spécification		
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

11.3 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 µA
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**.

11.4 Spécifications de compatibilité électromagnétique

Les spécifications suivantes sont conformes à la norme IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020.

11.4.1 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	

11.4.2 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.			

11.4.3 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.			

11.5 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

12. 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 VitaGuard, 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.
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
Respiration périodique	Ensemble de respirations séparées par des intervalles d'apnée (absence de respiration).
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.

13. Tableau des illustrations

Fig. 1	Exemple d'étiquette sous le boîtier du moniteur	13
Fig. 2	Exemple d'étiquette sur le boîtier de transport de VG 5 CR	13
Fig. 3	Courbe de signal ECG	39
Fig. 4	Adaptateur d'alimentation dans son emballage d'origine	52
Fig. 5	Espace de stockage pour le câble ECG, les électrodes ECG et les sangles de la pochette.....	53
Fig. 6	Câble ECG (à gauche) et électrodes ECG (à droite)	53
Fig. 7	VitaGuard VG 5 CR connecté à ses accessoires	57
Fig. 8	Panneau des connecteurs VitaGuard.....	58
Fig. 9	Panneau avant de VitaGuard / Interface utilisateur	60
Fig. 10	Touche <Entrée>	60
Fig. 11	Touche <Esc> (Echap).....	61
Fig. 12	LED battement de cœur et respiration	61
Fig. 13	LED d'alimentation électrique et de charge de la batterie	62
Fig. 14	Contenu de l'écran Vue 1.....	63
Fig. 15	Sorties pour les sonneries d'alarme.....	64
Fig. 16	Adaptateur d'alimentation externe	65
Fig. 17	Branchement de l'adaptateur d'alimentation sur la prise secteur	65
Fig. 18	Indicateur de capacité de la batterie.....	67
Fig. 19	« Date limite d'utilisation » des électrodes ECG	72
Fig. 20	Prises à code couleur sur le distributeur du câble patient ECG	74
Fig. 21	Configurations d'électrode recommandées	76
Fig. 22	Configuration d'électrode alternative	76
Fig. 23	Indicateurs de signaux dans la Vue 1	77
Fig. 24	Caractéristiques du signal d'alarme sonore pour les alarmes patient.....	83
Fig. 25	Informations sur l'écran du moniteur pendant une alarme patient	83
Fig. 26	Informations sur l'écran du moniteur lors d'une alarme technique.....	86
Fig. 27	Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche.....	95
Fig. 28	Vue Info – Page 1.....	96
Fig. 29	Vue Système avec Protection de Réglages sur Marche	97
Fig. 30	Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Marche	97
Fig. 31	Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Limité.....	98
Fig. 32	Contenu de l'écran Vue 2.....	98
Fig. 33	Contenu de l'écran Vue 3.....	99

Fig. 34	Contenu de l'écran Fréquence cardiaque	100
Fig. 35	Contenu de l'écran Respiration	101
Fig. 36	Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Limité	101
Fig. 37	Info \ Page 1 : Messages d'état précédents	102
Fig. 38	Info \ Page 2 : Informations générales	103
Fig. 39	Info \ Page 3 : État du Système	103
Fig. 40	Info \ Page 4 : Mesures : Fréquence cardiaque et respiration	104
Fig. 41	Info \ Page 5 : Paramètres actuels : Fréquence cardiaque	105
Fig. 42	Info \ Page 6 : Paramètres actuels : Respiration	105
Fig. 43	Info \ Page 7 : Versions	106
Fig. 44	Info \ Page 8 : Informations sur la licence	106
Fig. 45	Boîte de dialogue des réglages de la luminosité de l'écran	107
Fig. 46	Dialogue pour accepter ou refuser la modification d'un paramètre	108
Fig. 47	Boîte de dialogue pour Signal Bip Son	108
Fig. 48	Paramètres du système avec Protection de Réglages sur Marche	109
Fig. 49	Affichage en mode économiseur d'écran	110
Fig. 50	Boîte de dialogue permettant de saisir le code de protection des réglages.....	112
Fig. 51	Paramètres de Fréq. cardiaque avec Protection de Réglages sur LIMITÉ	112
Fig. 52	Paramètres Respiration avec Protection de Réglages sur LIMITÉ.....	114
Fig. 53	Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 1 : Informations d'avertissement.....	116
Fig. 54	Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 2 : Sélectionner la tranche d'âge	116
Fig. 55	Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 3 : Saisir les données du patient	117
Fig. 56	Procédure Admettre un Nouveau Patient – Exemple de données sur le patient.....	117
Fig. 57	Dialogue pour lancer un enregistrement manuel.....	119
Fig. 58	Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche et Vues 2 & 3 sur Marche	120
Fig. 59	Boîte de dialogue pour régler la date et l'heure	120
Fig. 60	Menu Langue	121
Fig. 61	Respiration Périodique.....	125
Fig. 62	Transfert des paramètres via VitaWin	127
Fig. 63	Icône des événements.....	130

Fig. 64	Liste des événements enregistrés	130
Fig. 65	Valeurs minimales et maximales de l'événement d'alarme enregistré.....	131
Fig. 66	Courbes de signal de l'événement	132
Fig. 67	Graphiques de tendance de l'événement.....	133
Fig. 68	Icône Tendance	133
Fig. 69	Liste des enregistrements de tendance	134
Fig. 70	Valeurs minimales et maximales lors de l'enregistrement de la tendance.....	134
Fig. 71	Graphiques d'enregistrement des tendances	135
Fig. 72	Boîte de dialogue de démarrage du téléchargement vers la mémoire USB.....	137
Fig. 73	Boîte de dialogue de résultat du téléchargement vers la mémoire USB.....	138
Fig. 74	VitaWin.....	139

14. 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.

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

C € 0197