

# VitaGuard® VG 5 PX

## Moniteur SpO<sub>2</sub> et fréquence pulsatile

### Mode d'emploi



Révision 05

# Informations juridiques

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

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

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

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

RD SET™ est une marque déposée de Masimo.

Des informations sur les brevets de Masimo sont disponibles sur le site Web de Masimo à l'adresse [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm).

Clause Masimo « pas de licence implicite » :

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

# Sommaire

|        |                                                                                                              |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | <b>Informations réglementaires et de sécurité</b>                                                            | 9  |
| 1.1    | Objet du présent mode d'emploi                                                                               | 9  |
| 1.2    | Objectif visé par VitaGuard VG 5 PX                                                                          | 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 générales                                                                                            | 10 |
| 1.4.2  | Limites du monitoring de la SpO <sub>2</sub> et de la fréquence<br>pulsatile                                 | 11 |
| 1.5    | Étiquettes et symboles                                                                                       | 12 |
| 1.5.1  | Étiquette de l'appareil                                                                                      | 12 |
| 1.5.2  | Étiquette de la valise de transport                                                                          | 13 |
| 1.5.3  | Symboles sur le panneau avant du moniteur                                                                    | 13 |
| 1.5.4  | Symboles sur le panneau des connecteurs du moniteur                                                          | 14 |
| 1.5.5  | Symboles sur l'étiquette du moniteur                                                                         | 15 |
| 1.5.6  | Symboles affichés sur l'écran du moniteur                                                                    | 16 |
| 1.5.7  | Symboles supplémentaires sur la valise de transport                                                          | 18 |
| 1.5.8  | Symboles supplémentaires sur l'emballage des<br>accessoires                                                  | 19 |
| 1.6    | Avertissements, Mises en garde et Avis                                                                       | 20 |
| 1.6.1  | Informations de sécurité relatives aux tâches du<br>soignant                                                 | 21 |
| 1.6.2  | Informations de sécurité relatives au moniteur en<br>général                                                 | 24 |
| 1.6.3  | Informations de sécurité relatives à d'autres appareils                                                      | 30 |
| 1.6.4  | Informations de sécurité relatives à l'adaptateur<br>d'alimentation                                          | 33 |
| 1.6.5  | Informations de sécurité relatives aux accessoires                                                           | 35 |
| 1.6.6  | Informations de sécurité relatives au monitoring de la<br>fréquence pulsatile et de la saturation en oxygène | 36 |
| 1.6.7  | Informations de sécurité relatives au nettoyage et à la<br>désinfection                                      | 41 |
| 1.6.8  | Informations de sécurité relatives à l'entretien                                                             | 42 |
| 1.6.9  | Informations de sécurité relatives à la batterie<br>rechargeable                                             | 43 |
| 1.6.10 | Informations de sécurité relatives à la cybersécurité                                                        | 45 |
| 1.7    | Nettoyage et désinfection                                                                                    | 47 |

|       |                                                                                        |    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.7.1 | Préparation .....                                                                      | 47 |
| 1.7.2 | Nettoyage .....                                                                        | 47 |
| 1.7.3 | Désinfection .....                                                                     | 49 |
| 1.7.4 | Séchage.....                                                                           | 49 |
| 1.7.5 | Maintenance .....                                                                      | 50 |
| 1.7.6 | Emballage / Mallette de transport.....                                                 | 50 |
| 1.7.7 | Stockage .....                                                                         | 50 |
| 1.7.8 | Informations complémentaires .....                                                     | 50 |
| 1.8   | Informations sur les entretiens .....                                                  | 50 |
| 1.9   | Informations sur l'élimination .....                                                   | 52 |
| 2.    | <b>Ensembles et accessoires</b> .....                                                  | 54 |
| 2.1   | Ensembles complets.....                                                                | 54 |
| 2.2   | Accessoires dans leur emballage d'origine .....                                        | 55 |
| 2.3   | Accessoires et informations pour la commande .....                                     | 56 |
| 2.3.1 | Accessoires généraux .....                                                             | 57 |
| 2.3.2 | Capteurs et câbles patient Masimo RD SET.....                                          | 57 |
| 2.3.3 | Capteurs et câbles patient Masimo LNCS.....                                            | 58 |
| 3.    | <b>Description générale</b> .....                                                      | 60 |
| 3.1   | Modes de fonctionnement.....                                                           | 60 |
| 3.2   | Configuration de VitaGuard.....                                                        | 61 |
| 3.3   | Panneau des connecteurs .....                                                          | 62 |
| 3.3.1 | Connecteur de câble patient pour la SpO <sub>2</sub> et la<br>fréquence pulsatile..... | 62 |
| 3.3.2 | Connecteur de l'adaptateur d'alimentation.....                                         | 63 |
| 3.3.3 | Connecteur USB .....                                                                   | 63 |
| 3.4   | Éléments de l'interface utilisateur sur le panneau avant.....                          | 63 |
| 3.4.1 | Touche <Entrée> / Marche/Arrêt .....                                                   | 64 |
| 3.4.2 | Touche <Esc> / Réinitialisation de l'alarme .....                                      | 64 |
| 3.4.3 | LED d'alarme .....                                                                     | 65 |
| 3.4.4 | LED de fréquence pulsatile .....                                                       | 65 |
| 3.4.5 | LED d'alimentation électrique et de charge de la<br>batterie.....                      | 65 |
| 3.4.6 | Affichage et écran tactile / Vue 1 .....                                               | 66 |
| 3.4.7 | Sorties pour les sonneries d'alarme .....                                              | 68 |
| 3.5   | Alimentation électrique.....                                                           | 68 |
| 3.5.1 | Adaptateur d'alimentation externe .....                                                | 68 |
| 3.5.2 | Batterie rechargeable .....                                                            | 69 |
| 3.5.3 | Batterie de panne d'électricité / Bouton de<br>réinitialisation .....                  | 71 |

|        |                                                                                              |     |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4.     | <b>Procédures avant et après le monitoring</b>                                               | 73  |
| 4.1    | Procédures avant le monitoring / Contrôles préalables à l'utilisation                        | 73  |
| 4.2    | Allumer VitaGuard                                                                            | 74  |
| 4.3    | Éteindre VitaGuard                                                                           | 75  |
| 4.4    | Procédures après le monitoring                                                               | 75  |
| 5.     | <b>Monitoring de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile</b>                         | 76  |
| 5.1    | Informations générales sur le monitoring de la SpO <sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile | 76  |
| 5.2    | Raisons de l'inexactitude des valeurs de SpO <sub>2</sub> ou de la fréquence pulsatile       | 78  |
| 5.3    | Précision des capteurs SpO <sub>2</sub>                                                      | 80  |
| 5.4    | Fonctionnement de la mesure SpO <sub>2</sub>                                                 | 82  |
| 5.5    | Choix du site d'application du capteur                                                       | 82  |
| 5.5.1  | Capteurs adhésifs RD SET                                                                     | 84  |
| 5.5.2  | Capteurs adhésifs LNCS                                                                       | 84  |
| 5.6    | Application du capteur SpO <sub>2</sub>                                                      | 85  |
| 5.6.1  | Capteurs adhésifs RD SET                                                                     | 85  |
| 5.6.2  | Capteurs adhésifs LNCS                                                                       | 87  |
| 5.7    | Repositionnement ou remplacement du capteur                                                  | 89  |
| 5.8    | Connexion du capteur SpO <sub>2</sub> et du câble patient                                    | 90  |
| 5.8.1  | Câble patient RD SET                                                                         | 90  |
| 5.8.2  | Câble patient LNC                                                                            | 90  |
| 5.9    | Connexion du câble SpO <sub>2</sub> au VitaGuard                                             | 91  |
| 5.10   | Déconnexion du capteur SpO <sub>2</sub> du câble patient                                     | 91  |
| 5.10.1 | Câble patient RD SET                                                                         | 91  |
| 5.10.2 | Câble patient LNC                                                                            | 91  |
| 5.11   | Déconnexion du câble SpO <sub>2</sub> du VitaGuard                                           | 92  |
| 6.     | <b>Système d'alarme</b>                                                                      | 93  |
| 6.1    | Introduction                                                                                 | 93  |
| 6.2    | Alarmes patient                                                                              | 94  |
| 6.3    | Alarmes patient silencieuses                                                                 | 96  |
| 6.4    | Alarmes techniques                                                                           | 97  |
| 6.5    | Test d'alarme                                                                                | 99  |
| 6.6    | Messages d'information                                                                       | 99  |
| 6.7    | Signal de rappel                                                                             | 99  |
| 6.8    | Messages d'alarme et dépannage                                                               | 100 |
| 6.8.1  | Messages d'alarme patient                                                                    | 100 |
| 6.8.2  | Messages d'alarme technique                                                                  | 102 |

|       |                                                                            |     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| 6.8.3 | Messages d'information .....                                               | 106 |
| 6.8.4 | Messages d'erreur au démarrage .....                                       | 107 |
| 6.8.5 | Réinitialisation du matériel .....                                         | 107 |
| 6.9   | Test de la fonction d'alarme .....                                         | 107 |
| 7.    | <b>Vues du moniteur</b> .....                                              | 109 |
| 7.1   | Introduction .....                                                         | 109 |
| 7.2   | Vues (Mode Protection de Réglages sur Marche) .....                        | 109 |
| 7.2.1 | Écran d'accueil .....                                                      | 109 |
| 7.2.2 | Vue Info .....                                                             | 110 |
| 7.2.3 | Vue Système .....                                                          | 111 |
| 7.2.4 | Vue Mémoire .....                                                          | 111 |
| 7.3   | Vues (Mode Protection de Réglages sur Limité) .....                        | 112 |
| 7.3.1 | Écran d'accueil .....                                                      | 112 |
| 7.3.2 | Vue 2 .....                                                                | 112 |
| 7.3.3 | Vue 3, vue SpO <sub>2</sub> et vue Fréquence pulsatile .....               | 113 |
| 7.3.4 | Vue Mémoire .....                                                          | 114 |
| 7.4   | Vues (Mode Protection de Réglages sur Arrêt) .....                         | 114 |
| 7.5   | Vues Info .....                                                            | 114 |
| 7.5.1 | Info \ Page 1 : Derniers messages d'état .....                             | 115 |
| 7.5.2 | Info \ Page 2 : Informations générales .....                               | 115 |
| 7.5.3 | Info \ Page 3 : État du Système .....                                      | 116 |
| 7.5.4 | Info \ Page 4 : Mesures : SpO <sub>2</sub> .....                           | 116 |
| 7.5.5 | Info \ Page 5 : Mesures : Fréquence pulsatile .....                        | 117 |
| 7.5.6 | Info \ Page 6 : Paramètres actuels : SpO <sub>2</sub> .....                | 117 |
| 7.5.7 | Info \ Page 7 : Paramètres actuels : Fréquence pulsatile .....             | 118 |
| 7.5.8 | Info \ Page 8 : Versions .....                                             | 118 |
| 7.5.9 | Info \ Page 9 : Informations sur la licence .....                          | 118 |
| 8.    | <b>Paramètres</b> .....                                                    | 119 |
| 8.1   | Introduction .....                                                         | 119 |
| 8.2   | Modification des paramètres .....                                          | 119 |
| 8.3   | Paramètres du système (Mode Protection de Réglages sur Marche) .....       | 121 |
| 8.3.1 | Système \ Langue .....                                                     | 122 |
| 8.3.2 | Système \ Mode d'Affichage .....                                           | 122 |
| 8.3.3 | Système \ Affichage Luminosité .....                                       | 123 |
| 8.3.4 | Système \ Signal Bip Son .....                                             | 123 |
| 8.3.5 | Système \ Volume d'Alarme .....                                            | 123 |
| 8.3.6 | Système \ Protection de Réglages .....                                     | 123 |
| 8.4   | Paramètres SpO <sub>2</sub> (Mode Protection de Réglages sur Limité) ..... | 125 |

|        |                                                                               |     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 8.4.1  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Limite Inférieure .....                   | 125 |
| 8.4.2  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Limite Supérieure .....                   | 125 |
| 8.5    | Paramètres Fréquence pulsatile (Mode Protection de Réglages sur Limité) ..... | 126 |
| 8.5.1  | Fréquence pulsatile \ FP Limite Inférieure.....                               | 126 |
| 8.5.2  | Fréquence pulsatile \ FP Limite Supérieure.....                               | 127 |
| 8.6    | Paramètres Système (Mode Protection de Réglages sur Arrêt) .                  | 127 |
| 8.6.1  | Système \ Zone d'Utilisation.....                                             | 127 |
| 8.6.2  | Système \ Mode d'Alarme .....                                                 | 127 |
| 8.6.3  | Système \ Admettre un Nouveau Patient.....                                    | 128 |
| 8.6.4  | Système \ Durée de Pré-alarme et Durée de Post-alarme .....                   | 131 |
| 8.6.5  | Système \ Enregistrement Manuel des Événements ....                           | 131 |
| 8.6.6  | Système \ Enregistrement à Intervalles .....                                  | 132 |
| 8.6.7  | Système \ Afficher les Vues 2 & 3 .....                                       | 132 |
| 8.6.8  | Système \ Date & Heure .....                                                  | 133 |
| 8.6.9  | Système \ Format de la Date.....                                              | 133 |
| 8.7    | Paramètres SpO <sub>2</sub> (Mode Protection de Réglages sur Arrêt).....      | 134 |
| 8.7.1  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Sensibilité .....                         | 134 |
| 8.7.2  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> FastSat .....                             | 134 |
| 8.7.3  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Temps Moyen .....                         | 135 |
| 8.7.4  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Limite Inférieure Silencieuse .....       | 135 |
| 8.7.5  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Limite Supérieure Silencieuse .....       | 135 |
| 8.7.6  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Retard d'Alarme Hypoxie .....             | 135 |
| 8.7.7  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Retard d'Alarme Hyperoxie .....           | 136 |
| 8.7.8  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Intervalle de Déviation Moyenne.....      | 136 |
| 8.7.9  | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Limite d'Alarme de Déviation .....        | 136 |
| 8.7.10 | SpO <sub>2</sub> \ SpO <sub>2</sub> Alarmes .....                             | 136 |
| 8.8    | Paramètres Fréquence pulsatile (Mode Protection de Réglages sur Arrêt) .....  | 137 |
| 8.8.1  | Fréquence pulsatile \ FP Limite Inférieure Silencieuse.                       | 137 |
| 8.8.2  | Fréquence pulsatile \ FP Limite Supérieure Silencieuse .....                  | 137 |
| 8.8.3  | Fréquence pulsatile \ FP Retard Bradycardie .....                             | 137 |
| 8.8.4  | Fréquence pulsatile \ FP Retard Tachycardie .....                             | 137 |
| 8.8.5  | Fréquence pulsatile \ FP Intervalle de Déviation Moyenne .....                | 138 |
| 8.8.6  | Fréquence pulsatile \ FP Limite d'Alarme de Déviation (-) .....               | 138 |

|        |                                                                               |     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 8.8.7  | Fréquence pulsatile \ FP Limite d'Alarme de<br>Déviation (+) .....            | 138 |
| 8.8.8  | Fréquence pulsatile \ FP Alarmes .....                                        | 139 |
| 8.9    | Paramètres via VitaWin .....                                                  | 139 |
| 9.     | <b>Enregistrement des données</b> .....                                       | 140 |
| 9.1    | Journal du système d'alarme .....                                             | 140 |
| 9.2    | Journal des tendances .....                                                   | 145 |
| 9.3    | Journal de divulgation complète .....                                         | 147 |
| 9.4    | Données enregistrées et taux d'échantillonnage .....                          | 147 |
| 9.5    | Journal de conformité .....                                                   | 148 |
| 9.6    | Téléchargement des données vers une mémoire USB .....                         | 149 |
| 9.7    | Évaluation des données stockées sur un PC .....                               | 150 |
| 10.    | <b>Délais d'alarme et principes de mesure</b> .....                           | 152 |
| 10.1   | Délais d'alarme .....                                                         | 152 |
| 10.1.1 | Délai de condition d'alarme pour SpO <sub>2</sub> .....                       | 152 |
| 10.1.2 | Délais de signalement d'alarme .....                                          | 153 |
| 10.2   | Principes de mesure de la technologie Masimo .....                            | 153 |
| 10.2.1 | Principes de mesure du monitoring de la SpO <sub>2</sub> .....                | 153 |
| 10.2.2 | Indice de perfusion (Pi) .....                                                | 156 |
| 10.2.3 | Indice de variabilité de la pléth (PVi) .....                                 | 156 |
| 10.2.4 | Algorithme FastSat .....                                                      | 157 |
| 10.2.5 | Courbe de Signal IQ .....                                                     | 157 |
| 10.2.6 | Détection adaptative de détachement de capteur<br>(APOD) .....                | 158 |
| 10.2.7 | Validation et précision .....                                                 | 158 |
| 11.    | <b>Caractéristiques techniques</b> .....                                      | 160 |
| 11.1   | Spécifications générales .....                                                | 160 |
| 11.2   | Spécifications du moniteur de SpO <sub>2</sub> et de fréquence pulsatile ...  | 163 |
| 11.3   | Spécifications de compatibilité électromagnétique .....                       | 164 |
| 11.3.1 | Émissions électromagnétiques .....                                            | 164 |
| 11.3.2 | Immunité électromagnétique (perturbations liées à la<br>ligne) .....          | 165 |
| 11.3.3 | Immunité électromagnétique (perturbations RF<br>conduites et rayonnées) ..... | 166 |
| 11.4   | Câble de l'unité d'appel infirmière .....                                     | 168 |
| 12.    | <b>Glossaire</b> .....                                                        | 169 |
| 13.    | <b>Tableau des illustrations</b> .....                                        | 170 |
| 14.    | <b>Historique des révisions</b> .....                                         | 173 |

# 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 PX 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 PX

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 PX 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 monitorer la fréquence pulsatile et la saturation en oxygène.

### **1.3.2 Contre-indications**

Le VitaGuard VG 5 PX est contre-indiqué chez les patients présentant une réaction allergique aux produits en caoutchouc mousse et/ou à l'adhésif des capteurs SpO<sub>2</sub>.

Il n'est pas destiné à être utilisé comme moniteur d'apnée ou à détecter l'arythmie cardiaque.

## **1.4 Limites de l'objectif visé par VitaGuard**

### **1.4.1 Limites générales**

La saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence pulsatile sont déterminées par photopléthysmographie à l'aide d'un capteur optique appliqué sur la peau intacte de la main, du doigt, du pied ou de l'orteil du patient et connecté au moniteur à l'aide d'un câble patient défini.

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

Les alarmes enregistrées et les données de conformité sont stockées dans une mémoire non volatile pour être téléchargées et examinées ultérieurement par un professionnel de la santé.

Le moniteur est alimenté par le réseau électrique et comprend une batterie rechargeable pour les utilisations de courte durée.

Néanmoins, même s'il est utilisé conformément à sa destination, VitaGuard VG 5 PX 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.

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.

#### **1.4.2 Limites du monitoring de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile**

VitaGuard VG 5 PX n'est pas destiné à être utilisé comme moniteur d'apnée ou pour la détection d'arythmies cardiaques.

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

Le monitoring de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile est affectée si le patient bouge vigoureusement ou s'il est déplacé vigoureusement.

Lorsque le capteur n'est pas correctement fixé, la lumière ambiante peut fausser les mesures. Une solution consiste à recouvrir le capteur d'un matériau sombre ou opaque. Le moniteur ne peut fonctionner correctement que si le capteur SpO<sub>2</sub> est correctement fixé.

Des informations de sécurité détaillées supplémentaires sur la SpO<sub>2</sub> et le monitoring de la fréquence pulsatile sont fournies dans les sections 1.6.6 et 5.2. Lisez attentivement ces informations avant d'utiliser VitaGuard.

## 1.5 Étiquettes et symboles

### 1.5.1 Étiquette de l'appareil

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

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



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

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

### 1.5.2 Étiquette de la mallette de transport

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

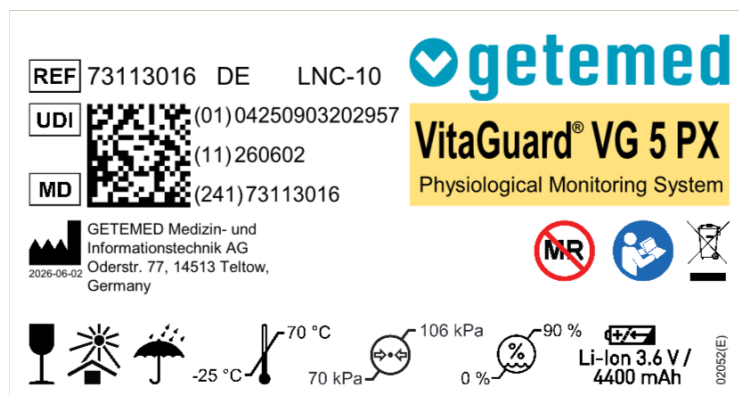


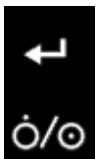
Fig. 2 Exemple d'étiquette sur le boîtier de transport de VG 5 PX

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.

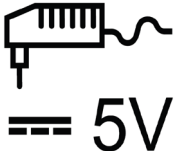
| Symbole | Description                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <b>SUIVRE LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b><br>Ce symbole indique que vous devez lire le mode d'emploi avant d'utiliser le moniteur.                                                                                               |
|         | <b>GETEMED Logo</b><br>Ce logo est celui du fabricant du moniteur : GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG.                                                                                                                    |
|         | <b>Nom commercial et modèle</b><br>Ce logo indique le nom commercial « VitaGuard » et le type de modèle du moniteur « VG 5 PX ».                                                                                                    |
|         | <b>Logo Masimo SET</b><br>Ce logo indique que le moniteur VitaGuard utilise la technologie SET (Signal Extraction Technology) de Masimo Corp. pour déterminer la saturation artérielle en oxygène (SpO2) et la fréquence pulsatile. |
|         | <b>Symbole du cœur</b><br>Ce symbole marque l'indicateur visuel (LED verte) qui clignote lorsqu'un battement de cœur est détecté par le moniteur.                                                                                   |

| Symbole                                                                             | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Esc (Echap) et réinitialisation de l'alarme</b></p> <p>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.</p> <p>La LED située derrière le symbole de la cloche change de couleur en fonction de la situation d'alarme en cours :</p> <p>Blanc : pas d'alarme ; jaune : alarme technique ; rouge : alarme patient</p> |
|    | <p><b>Entrée et Marche/Arrêt</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | <p><b>Batterie rechargeable</b></p> <p>Le symbole du haut marque l'indicateur visuel (LED verte) qui indique l'état de charge de la batterie rechargeable :</p> <p>Allumé de façon permanente : Batterie en cours de chargement</p> <p>Éteint de façon permanente : Batterie entièrement chargée</p> <p>Clignotant : Erreur détectée</p> <p><b>Adaptateur d'alimentation</b></p> <p>Le symbole du bas marque l'indicateur visuel (LED verte) qui indique que l'adaptateur d'alimentation est connecté au moniteur.</p>                             |

#### 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Pièce appliquée de type BF (Body Floating)</b></p> <p>Ce symbole situé à côté du connecteur du câble SpO2 indique que l'entrée est une PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF avec protection contre les défibrillateurs. Cela signifie que l'entrée est flottante et isolée électriquement de la terre du secteur.</p> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Entrée de l'adaptateur d'alimentation</b><br>Ce symbole indique le connecteur pour l'adaptateur d'alimentation externe 5 V de qualité médicale fourni avec le moniteur.                                                             |
| <b>USB</b>                                                                        | <b>USB (Universal Serial Bus)</b><br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Marque CE</b><br>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. |
|  | <b>Numéro de modèle</b><br>Indique le numéro de modèle du moniteur : VG 5 PX.                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <b>Dispositif médical</b><br>Indique que le moniteur est un dispositif médical.                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <b>Numéro de catalogue</b><br>Indique le numéro de catalogue du fabricant du moniteur.                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <b>Numéro de série</b><br>Indique le numéro de série du moniteur à des fins d'identification.                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <b>Identifiant unique de l'appareil</b><br>Indique que le dispositif contient des informations d'identification uniques. Le code QR situé sous le symbole contient les données suivantes :<br>(01) Code UDI<br>(11) Date de fabrication AAMMJJ<br>(21) Numéro de série (SN)<br>(241) Numéro de catalogue (REF)        |

| Symbole                                                                                         | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>AAAA-MM-JJ | <b>Fabricant</b><br>Indique le nom et l'adresse du fabricant de ce moniteur ainsi que la date de fabrication du moniteur : ANNÉE-MOIS-JOUR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IP22                                                                                            | <b>Indice de protection (IP)</b><br>Classifie le degré d'indice de protection :<br>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).<br>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. |
|                | <b>Inadapté aux résonances magnétiques</b><br>Ce symbole indique que ni le moniteur ni ses accessoires ne sont destinés à être utilisés dans un environnement de résonance magnétique (MR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | <b>Déchets d'équipements électriques et électroniques</b><br>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.                                                                                                                                                                                                                                                |
|              | <b>Batterie rechargeable lithium-ion</b><br>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                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Écran d'accueil</b><br>Une pression sur cette icône permet d'afficher l'écran d'accueil de l'IUG. |

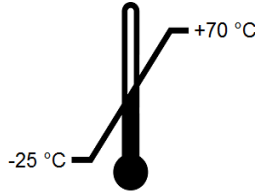
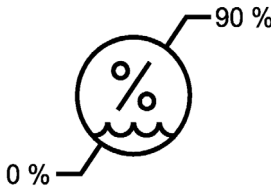
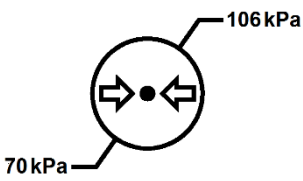
| Symbole                                                                                                                                                                    | Description                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | <b>Vue 1</b><br>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.                                                                                         |
|                                                                                           | <b>Icone SpO<sub>2</sub></b><br>Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher la Vue SpO <sub>2</sub> .                                                                                                          |
|                                                                                           | <b>Icone de fréquence pulsatile</b><br>Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher la Vue fréquence pulsatile.                                                                                                 |
|                                                                                           | <b>Icone d'information</b><br>Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher les aux pages d'information.                                                                                                         |
|                                                                                           | <b>Icone du système</b><br>Une pression sur cette icône à partir de l'écran d'accueil de l'IUG permet d'afficher les paramètres du système.                                                                                                              |
|                                                                                          | <b>Icone de mémoire</b><br>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.                                                                                           |
|                                                                                         | <b>Icone d'événement</b><br>Une pression sur cette icône permet d'afficher une liste des événements d'alarme enregistrés.                                                                                                                                |
|                                                                                         | <b>Icone de tendance</b><br>Une pression sur cette icône permet d'afficher une liste des enregistrements de tendances stockés.                                                                                                                           |
| <br> | <b>Icone USB</b><br>Une pression sur cette icône permet d'afficher une boîte de dialogue pour télécharger les données stockées sur une clé USB.<br>L'icône du bas s'affiche sous l'icône de la cloche lors du téléchargement de données sur une clé USB. |
|                                                                                         | <b>Icone Paramètres</b><br>Une pression sur cette icône permet d'afficher le menu des paramètres de la vue sélectionnée (SpO <sub>2</sub> ou fréquence pulsatile). Les paramètres relatifs à la vue sélectionnée peuvent être sélectionnés et modifiés.  |
|                                                                                         | <b>Icones « Annulation » et « Entrée »</b><br>Une pression sur ces icônes permet d'annuler ou d'accepter les modifications.                                                                                                                              |

| Symbole                                                                             | Description                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Icônes de navigation</b><br>Une pression sur ces icônes permet de naviguer dans l'IUG.                                                                                                                                                                                   |
|    | <b>Icônes de cloches</b><br>Ces icônes indiquent l'état du système d'alarme sonore lorsqu'aucune alarme n'est présente :<br>Icône de gauche : Alarme sonore active<br>Icône de droite : Alarme sonore en pause. Le temps de pause restant est affiché sous l'icône.         |
|    | <b>Icônes de cloches (alarme technique)</b><br>Ces icônes indiquent l'état du système d'alarme sonore lorsqu'une alarme technique est présente :<br>Icône de gauche : Alarme technique sonore présente.<br>Icône de droite : Réinitialisation de l'alarme technique sonore. |
|    | <b>Icônes de cloches (alarme patient)</b><br>Ces icônes indiquent l'état du système d'alarme sonore lorsqu'une alarme patient est présente :<br>Icône de gauche : Alarme patient présente.<br>Icône de droite : Réinitialisation de l'alarme patient.                       |
|  | <b>Icônes d'état de la batterie</b><br>Cette icône indique la capacité restante de la batterie rechargeable. La valeur en pourcentage de la capacité restante est affichée directement sous l'icône.                                                                        |
|  | <b>Icônes de câble de l'unité d'appel infirmière</b><br>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 mallette de transport

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

| Symbole                                                                             | Description                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Fragile, à manipuler avec précaution</b><br>Indique que la mallette de transport et son contenu sont fragiles et risquent d'être endommagés s'ils ne sont pas manipulés avec précaution. |
|  | <b>Garder au sec</b><br>Indique que la mallette de transport et son contenu doivent être protégés de la pluie et d'autres sources d'humidité.                                               |

| Symbole                                                                            | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Ne pas exposer aux rayons du soleil</b><br>Indique que la valise de transport et son contenu doivent être protégés de la lumière directe du soleil.                                                                                                                                                 |
|   | <b>Limites de température</b><br>Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles la valise de transport et son contenu peuvent être exposés en toute sécurité. Les valeurs limites sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.                      |
|   | <b>Limites d'humidité</b><br>Indique les limites supérieure et inférieure d'humidité auxquelles la valise de transport et son contenu peuvent être exposés en toute sécurité. Les valeurs limites sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.                              |
|  | <b>Limite de pression atmosphérique</b><br>Indique les limites supérieure et inférieure de pression atmosphérique auxquelles la valise de transport et son contenu peuvent être exposés en toute sécurité. Les valeurs limites sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure. |

### 1.5.8 Symboles supplémentaires sur l'emballage des accessoires

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

| Symbole                                                                             | Description                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Non stérile</b><br>Ce symbole sur l'emballage des capteurs SpO <sub>2</sub> indique que ceux-ci ne sont pas stériles.                                     |
|  | <b>Usage unique</b><br>Ce symbole sur l'emballage des capteurs SpO <sub>2</sub> indique qu'ils ne peuvent être utilisés qu'une seule fois.                   |
|  | <b>Sans latex</b><br>Ce symbole sur l'emballage des capteurs SpO <sub>2</sub> indique que ceux-ci ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel. |

| Symbole                                                                           | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Consulter le mode d'emploi</b><br>Ce symbole sur l'emballage des capteurs SpO <sub>2</sub> indique qu'il faut consulter le mode d'emploi avant de les utiliser.                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <b>Date limite d'utilisation</b><br>Ce symbole sur l'emballage des capteurs SpO <sub>2</sub> indique la date après laquelle ils ne doivent plus être utilisés.                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <b>Code de lot</b><br>Ce symbole sur l'emballage des capteurs SpO <sub>2</sub> indique le code de lot du fabricant, ce qui permet d'identifier le lot. Le code de lot du fabricant est adjacent au symbole.                                                                                                                                                                                |
|  | <b>Représentant européen agréé</b><br>Ce symbole identifie le représentant européen agréé du fabricant des capteurs et des câbles SpO <sub>2</sub> , Masimo Corp.<br>Le Représentant est une entité juridique désignée par les fabricants de pays non membres de l'Union européenne (UE) pour les représenter dans l'UE et veiller à ce qu'ils respectent les réglementations européennes. |

## 1.6 Avertissements, Mises en garde et Avis

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

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

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

Un danger est une source de blessures potentielles pour une personne ou de dommages pour les biens ou le système. Ce manuel utilise les termes AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE et AVIS pour signaler les risques et désigner un degré ou un niveau de gravité. Familiarisez-vous avec les définitions suivantes et leur signification.

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

## Rapport d'incident

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

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

### 1.6.1 Informations de sécurité relatives aux tâches du soignant

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

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

**AVERTISSEMENT : DANGER GÉNÉRAL POUR LE PATIENT**

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

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

**AVERTISSEMENT : DANGER GÉNÉRAL POUR LE PATIENT**

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

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

**AVERTISSEMENT : MESURES DE RÉANIMATION**

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

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

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

**AVERTISSEMENT : UTILISATION POUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT**

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

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

**AVERTISSEMENT : RÉGLAGES D'ALARME INAPPROPRIÉS**

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

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

**AVERTISSEMENT : MODIFICATIONS INVOLONTAIRES**

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

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

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

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

- inspectez visuellement le moniteur et ses accessoires avant de les utiliser ;
- avant de laisser le patient seul pendant un certain temps, assurez-vous que l'indicateur lumineux de la fréquence pulsatile clignote (LED verte décrite 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 du capteur n'est pas endommagé avant l'utilisation pour éviter tout dysfonctionnement dû à une adhérence insuffisante ;
- acheminer soigneusement les câbles patient afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement et de s'assurer que personne ne trébuche sur ces câbles ;
- assurer une circulation d'air suffisante pour que les substances toxiques susceptibles d'être émises en cas de dysfonctionnement puissent s'échapper.

### **AVERTISSEMENT : ÉTOUFFEMENT**

Risque de décès ou de blessure grave par ingestion et étouffement avec les capteurs SpO<sub>2</sub> ou le matériel d'emballage.

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

- appliquer les capteurs de SpO<sub>2</sub> sur le pied des nourrissons et des jeunes enfants ;
- garder les matériaux d'emballage hors de portée des enfants.

### **AVERTISSEMENT : STRANGULATION**

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

Pour éviter tout risque de strangulation, acheminez le câble patient et le câble de capteur 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 le câble patient de manière à ce qu'il sorte entre le pantalon et le pull-over. Fixez le câble pour éviter que le patient ne soit blessé s'il se tourne ou se retourne pendant le monitoring. Acheminez le câble 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 le capteur 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 capteurs SpO<sub>2</sub> et des pièces associées des autres parties conductrices, y compris de la terre. Veillez également à ce qu'il n'y ait pas de contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre, si un capteur SpO<sub>2</sub> 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 du capteur SpO<sub>2</sub>. 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 : DYSFONCTIONNEMENT**

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

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

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

Afin de détecter un dysfonctionnement le plus rapidement possible, inspectez visuellement le moniteur, les câbles patient et leurs connecteurs, l'adaptateur d'alimentation externe et le capteur SpO<sub>2</sub> 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.

### **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.

### **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 capteurs SpO<sub>2</sub> adhésifs, sur un seul patient ;
- toujours utiliser le même câble patient pour le même patient ;
- désinfecter VitaGuard et le câble patient avant de l'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 : 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 le câble SpO<sub>2</sub> 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 : 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 : 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 capteurs SpO<sub>2</sub>. Si vous n'en avez plus, contactez votre revendeur agréé, qui fournit généralement des services d'urgence 24 heures sur 24. Néanmoins, pour éviter toute inquiétude inutile, tant pour vous que pour votre revendeur agréé, veuillez commander vos consommables en temps utile.

#### **AVIS : DÉPANNAGE**

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

### **1.6.6 Informations de sécurité relatives au monitoring de la fréquence pulsatile et de la saturation en oxygène**

Dans certaines situations, il existe un risque de ne pas détecter des événements d'alarme critiques. Afin de minimiser ce risque, lisez attentivement les informations de sécurité suivantes. Reportez-vous à la section 5.2 pour des avertissements supplémentaires sur les situations qui affectent la précision des mesures de SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile.

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

Risque de décès ou de blessures graves en raison de l'absence de

détection des apnées centrales lorsque VitaGuard est utilisé comme oxymètre de pouls.

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

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

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

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

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

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

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

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

**AVERTISSEMENT : SUBSTANCES INTERFÉRENTES**

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

La SpO<sub>2</sub> est étalonnée de manière empirique chez des volontaires adultes en bonne santé présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb).

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

### **AVERTISSEMENT : LÉSIONS TISSULAIRES**

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

Des lésions tissulaires peuvent être causées par une application ou une utilisation incorrecte d'un capteur SpO<sub>2</sub>, par exemple en enveloppant le capteur de manière trop serrée. Inspecter régulièrement le site du capteur pour s'assurer de l'intégrité de la peau ainsi que du positionnement et de l'adhérence corrects du capteur.

En outre, des lésions tissulaires peuvent être causées par des réactions allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou à l'adhésif sur les capteurs de SpO<sub>2</sub>. Dans ce cas, consultez votre médecin responsable pour savoir s'il est possible d'utiliser un capteur réutilisable.

### **MISE EN GARDE : THÉRAPIE PHOTODYNAMIQUE**

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

### **MISE EN GARDE : CENTRALISATION CIRCULATOIRE**

La centralisation circulatoire, c'est-à-dire le fait que l'organisme contracte les vaisseaux pour réduire le flux sanguin vers les extrémités, peut supprimer ou fausser les valeurs SpO<sub>2</sub> monitorées. La centralisation circulatoire peut survenir lorsque, par exemple, les patients sont anesthésiés, souffrent d'un choc ou sont soumis à un

effort physique important. Les capteurs auriculaires, par exemple, sont disponibles pour des applications à court terme.

#### **MISE EN GARDE : HYPOXÉMIE**

Si les valeurs de SpO<sub>2</sub> indiquent une hypoxémie, un prélèvement sanguin en laboratoire doit être effectué pour confirmer l'état du patient.

#### **MISE EN GARDE : IRRADIATION**

Si vous utilisez VitaGuard pendant une irradiation du corps entier, maintenez le capteur SpO<sub>2</sub> hors du champ de rayonnement. Si le capteur est exposé au rayonnement, la lecture peut être inexacte ou VitaGuard peut afficher zéro pendant la durée de l'irradiation active.

#### **MISE EN GARDE : VARIATION DES MESURES**

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

#### **MISE EN GARDE : PERFUSION FAIBLE**

Si le message « **SpO<sub>2</sub>: Perfusion faible** » s'affiche fréquemment, trouver un site de monitoring mieux perfusé. Dans l'intervalle, évaluer le patient et, si nécessaire, vérifier l'état d'oxygénation par d'autres moyens.

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

Changez le site d'application ou remplacez le capteur et/ou le câble patient lorsqu'un message « **SpO<sub>2</sub>: Remplacer le capteur!!** » et/ou « **SpO<sub>2</sub>: Remplacer le câble!!** », ou un message persistant de mauvaise qualité du signal (comme « **SpO<sub>2</sub>: Signal IQ faible** ») s'affiche systématiquement. Ces messages peuvent indiquer que la durée de monitoring du patient est épuisée sur le câble patient ou le capteur.

**MISE EN GARDE : INTERFÉRENCES LUMINEUSES**

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

**MISE EN GARDE : LIMITE SUPÉRIEURE D'ALARME SpO<sub>2</sub>**

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

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

Lors du réglage de la limite supérieure d'alarme pour le monitoring de la fréquence pulsatile, il faut tenir compte du fait que la fréquence pulsatile maximale calculée par le module SpO<sub>2</sub> est de 240 pulsations par minute.

**MISE EN GARDE : SENSIBILITÉ MAXIMALE**

Lorsque la **sensibilité de la SpO<sub>2</sub>** est réglée sur **Maximum**, les performances de la détection de l'arrêt du capteur peuvent être compromises. Si l'appareil est dans cette configuration et que le capteur se détache du patient, des lectures erronées peuvent se produire en raison du « bruit » de l'environnement tel que la lumière, les vibrations et les mouvements d'air excessifs.

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

Lisez attentivement la section 5.2 pour des avertissements supplémentaires sur les situations qui affectent la précision des mesures de SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile.

### 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 externe) ;
- ne pas essayer de nettoyer VitaGuard pendant le monitoring d'un patient ;
- ne pas utiliser de quantités excessives de liquide et ne pas immerger VitaGuard et ses accessoires dans des liquides lorsque vous les nettoyez ou les désinfectez, car cela pourrait les endommager irrémédiablement ;
- éviter de placer le moniteur ou ses accessoires sur des surfaces présentant des déversements de liquides visibles ;
- utiliser les solutions de nettoyage uniquement selon les instructions de la section 1.7 du présent manuel.

#### **AVIS** : DOMMAGES CAUSÉS PAR DES SOLVANTS AGRESSIFS

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

N'utilisez pas de solvants tels que l'éther, l'acétone ou le benzène, ni de produits de nettoyage contenant des substances abrasives

pour nettoyer le moniteur ou ses accessoires. Ces substances peuvent endommager le matériau du boîtier et provoquer des dysfonctionnements.

**AVIS : DOMMAGES CAUSÉS PAR DES USTENSILES DE NETTOYAGE GROSSIERS**

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

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

**AVIS : DOMMAGES DUS À LA STÉRILISATION**

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

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

### **1.6.8 Informations de sécurité relatives à l'entretien**

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

**AVERTISSEMENT : MAINTENANCE NON AUTORISÉE**

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

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

**AVERTISSEMENT : MAINTENANCE PENDANT L'UTILISATION**

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

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

### **MISE EN GARDE : CONTAMINATION OU INFECTION**

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

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

- utiliser des gants de protection pour manipuler l'équipement ;
- isoler le matériel en utilisant un emballage et un étiquetage appropriés ;
- contacter le destinataire avant d'envoyer l'appareil pour l'entretien ;
- désinfecter le moniteur et ses accessoires avant de les renvoyer pour inspection ou entretien. Sauf instructions contraires à des fins d'investigation, ne pas renvoyer les capteurs SpO<sub>2</sub> ;
- 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 défectueuse. Le compartiment de la batterie est protégé par une vis de sécurité et ne doit être ouvert que par des techniciens de maintenance qualifiés. Néanmoins, pour des raisons réglementaires, les informations de sécurité suivantes sont incluses dans ce manuel.

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

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

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

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

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

Les instructions suivantes doivent toujours être respectées :

- ne pas déformer ni appliquer de pression mécanique sur la batterie ;
- ne pas soumettre la batterie à des chocs mécaniques ;
- ne pas démonter la batterie ou ses cellules et ne pas couper le connecteur externe de la batterie ;
- ne pas court-circuiter les bornes de la batterie ;
- ne pas ranger les cellules ou les batteries au hasard dans une boîte ou un tiroir où elles risquent de se court-circuiter ou d'être court-circuitées par d'autres objets métalliques ;
- ne pas brûler ou incinérer la batterie.

**AVERTISSEMENT : RISQUES D'EXPLOSION LIÉS AUX BATTERIES**

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

Ne pas mouiller ou immerger 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**

Risque de 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 capteurs ou l'adaptateur d'alimentation dans une solution liquide.

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

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

- dans des environnements cliniques conformément aux procédures opérationnelles cliniques standard et immédiatement avant de les utiliser sur un nouveau patient ;
- 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

Pour nettoyer 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 un détergent doux et nettoyer toutes les surfaces en les essuyant pendant 15 secondes ;

**NOTE** : Le nettoyage a été validé à l'aide du « savon neutre HAKA ».

- 3 humidifier un second chiffon non pelucheux ou une compresse de gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces avec ce chiffon ou cette compresse pour éliminer le détergent ;
- 4 sécher soigneusement toutes les surfaces en les essuyant avec un chiffon non pelucheux ou une compresse de gaze.

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

### Câble SpO<sub>2</sub>

Pour nettoyer le câble SpO<sub>2</sub>, reportez-vous aux instructions de nettoyage figurant dans le mode d'emploi inclus dans l'emballage du câble SpO<sub>2</sub>.

### 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 tout avec ce chiffon ou cette compresse ;
- 4 sécher soigneusement toutes les surfaces en les essuyant avec un chiffon non pelucheux ou une compresse de gaze.

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

#### Câble SpO<sub>2</sub>

Pour désinfecter le câble SpO<sub>2</sub>, reportez-vous aux instructions figurant dans le mode d'emploi inclus dans l'emballage du câble SpO<sub>2</sub>.

### 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 sur le 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 SpO<sub>2</sub> 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 capteurs SpO<sub>2</sub>. 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 démontrera 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 capteurs SpO<sub>2</sub> jetables peuvent être collectés dans un récipient fermé ou un sac en plastique et apportés à votre centre de recyclage local pour être éliminés de manière appropriée. Ne les jetez pas dans les ordures ménagères. Tous les autres accessoires réutilisables doivent être renvoyés à votre revendeur agréé en même temps que le moniteur lorsque vous n'avez plus besoin de monitorer le patient. Pour des raisons d'hygiène, nettoyez et désinfectez toutes les pièces avant de les renvoyer, comme décrit dans la section 1.7. Placer les accessoires qui ont été en contact direct avec le patient,

par exemple les capteurs SpO<sub>2</sub> 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 PX est disponible en trois configurations standard, qui ne diffèrent que par le type de câble et la combinaison de capteurs utilisés pour mesurer la fréquence pulsatile et la SpO<sub>2</sub> :

| Produit .....                                           | RÉF      |
|---------------------------------------------------------|----------|
| VitaGuard VG 5 PX avec technologie Masimo RD SET .....  | 73113039 |
| NOTE : Canada Kit .....                                 | 73113199 |
| 1 x Moniteur VitaGuard VG 5 PX .....                    | 73213013 |
| 1 x Câble patient SpO <sub>2</sub> RD SET MD14-05 ..... | 73434080 |
| 1 x Capteur SpO <sub>2</sub> RD SET Neo .....           | 73434003 |
| 1 x Adaptateur d'alimentation externe NA 5-1 .....      | 73441103 |
| 1 x Pochette de l'appareil avec sangles.....            | 73451002 |
| 1 x Mode d'emploi (français) .....                      | 73813032 |
| 1 x Guide de démarrage rapide (français).....           | 73823032 |
| 1 x Mallette de transport .....                         | 73910010 |

| Produit .....                                          | RÉF      |
|--------------------------------------------------------|----------|
| VitaGuard VG 5 PX avec technologie Masimo LNC-10 ..... | 73113036 |
| 1 x Moniteur VitaGuard VG 5 PX .....                   | 73213013 |
| 1 x Câble patient SpO <sub>2</sub> LNC-10.....         | 70294    |
| 1 x Capteur SpO <sub>2</sub> LNCS Neo .....            | 70285    |
| 1 x Adaptateur d'alimentation externe NA 5-1 .....     | 73441103 |
| 1 x Pochette de l'appareil avec sangles.....           | 73451002 |
| 1 x Mode d'emploi (français) .....                     | 73813032 |
| 1 x Guide de démarrage rapide (français).....          | 73823032 |
| 1 x Mallette de transport .....                        | 73910010 |

| Produit .....                                         | RÉF      |
|-------------------------------------------------------|----------|
| VitaGuard VG 5 PX avec technologie Masimo LNC-4 ..... | 73113037 |
| 1 x Moniteur VitaGuard VG 5 PX.....                   | 73213013 |
| 1 x Câble patient SpO <sub>2</sub> LNC-4.....         | 70293    |
| 1 x Capteur SpO <sub>2</sub> LNCS Neo .....           | 70285    |
| 1 x Adaptateur d'alimentation externe NA 5-1.....     | 73441103 |
| 1 x Pochette de l'appareil avec sangles .....         | 73451002 |
| 1 x Mode d'emploi (français) .....                    | 73813032 |
| 1 x Guide de démarrage rapide (français).....         | 73823032 |
| 1 x Mallette de transport.....                        | 73910010 |

## 2.2 Accessoires dans leur emballage d'origine

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

L'adaptateur d'alimentation externe 5 V et le câble patient SpO<sub>2</sub> sont tous deux rangés au fond de la mallette de transport, l'un à côté de l'autre.



Fig. 3 Adaptateur d'alimentation (à gauche) et câble patient SpO<sub>2</sub> (à droite)

**NOTE :** Le câble patient SpO<sub>2</sub> fourni avec votre moniteur peut être différent, mais la boîte est similaire à l'exemple illustré.

Le capteur SpO<sub>2</sub> 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. 4 Espace de stockage pour le capteur SpO<sub>2</sub> et les sangles de la pochette



Fig. 5 Capteur SpO<sub>2</sub>

**NOTE :** Le capteur SpO<sub>2</sub> fourni avec votre moniteur peut être différent, mais l'emballage est similaire à l'exemple illustré.

## 2.3 Accessoires et informations pour la commande

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

Les capteurs SpO<sub>2</sub> et câbles Masimo sont destinés à être utilisés uniquement avec des instruments sous licence pour utiliser la technologie Masimo SET (Masimo Corporation, 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA).

### 2.3.1 Accessoires généraux

| Produit .....                                             | RÉF      |
|-----------------------------------------------------------|----------|
| 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) .....                            | 73813032 |
| Guide de démarrage rapide (français) .....                | 73823032 |
| Mallette de transport .....                               | 73910010 |
| Câble de l'unité d'appel infirmière .....                 | 73415012 |

### 2.3.2 Capteurs et câbles patient Masimo RD SET

Capteurs SpO<sub>2</sub> RD SET adhésifs à usage sur patient unique :

| Produit .....                                           | RÉF      |
|---------------------------------------------------------|----------|
| Capteur RD SET NeoPt (poids du corps < 1 kg) .....      | 73434004 |
| Capteur RD SET NeoPt CS-2 (poids du corps < 1 kg) ..... | 73434474 |
| Capteur RD SET Neo (poids du corps < 3 kg) .....        | 73434003 |
| Capteur RD SET Neo CS-2 (poids du corps < 3 kg) .....   | 73434473 |
| Capteur RD SET Inf (poids du corps 3-20 kg) .....       | 73434002 |
| Capteur RD SET Inf CS-2 (poids du corps 3-20 kg) .....  | 73434472 |
| Capteur RD SET Pdt (poids du corps 10-50 kg) .....      | 73434001 |
| Capteur RD SET Pdt CS-2 (poids du corps 10-50 kg) ..... | 73434471 |
| Capteur RD SET Adt (poids du corps > 30 kg) .....       | 73434000 |
| Capteur RD SET Adt CS-2 (poids du corps > 30 kg) .....  | 73434470 |

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

**Capteurs SpO<sub>2</sub> RD SET réutilisables :**

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

**Câbles patient SpO<sub>2</sub> RD SET :**

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

**2.3.3 Capteurs et câbles patient Masimo LNCS****Capteurs SpO<sub>2</sub> LNCS adhésifs à usage sur patient unique :**

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

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

**Capteurs SpO<sub>2</sub> LNCS réutilisables :**

| Produit .....                                               | RÉF   |
|-------------------------------------------------------------|-------|
| Capteur de doigt LNCS DCI (poids du corps > 30 kg) .....    | 70289 |
| Capteur de doigt LNCS DCI-P (poids du corps 10-50 kg) ..... | 70290 |

---

|                                                              |       |
|--------------------------------------------------------------|-------|
| Capteur de doigt souple LNCS DBI (poids du corps > 30 kg) .. | 70299 |
| Capteur multi-site LNCS Y1 (poids du corps > 1 kg) .....     | 70298 |

### Câbles patient SpO<sub>2</sub> LNC :

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

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

## 3. Description générale

### 3.1 Modes de fonctionnement

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

- la saturation fonctionnelle en oxygène du sang artériel (SpO<sub>2</sub>), affichée sous la forme « SpO<sub>2</sub> » ; et
- la fréquence pulsatile (FP), calculée à partir du pouls du patient détecté par le capteur SpO<sub>2</sub>.

La SpO<sub>2</sub> et la fréquence pulsatile sont acquises au moyen d'un capteur optique (capteur SpO<sub>2</sub>) fixé au pied, à l'orteil ou au doigt du patient. Comme décrit dans la section 2.3, différents capteurs sont disponibles pour s'adapter à l'âge et au poids du patient.

VitaGuard émet une alarme physiologique sonore et visuelle :

- lorsque la valeur mesurée de la fréquence pulsatile dépasse les limites d'alarme sélectionnées pendant une période prédéfinie ;  
ou
- lorsque la valeur mesurée de la SpO<sub>2</sub> dépasse les limites d'alarme sélectionnées pendant une période prédéfinie.

Outre les limites d'alarme fixes pour la fréquence pulsatile et la SpO<sub>2</sub>, le médecin responsable peut également configurer des déviations en pourcentage comme conditions d'alarme, comme expliqué dans les sections 8.7.9, 8.8.6 et 8.8.7.

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 :

- le capteur SpO<sub>2</sub> se détache ;
- le câble SpO<sub>2</sub> est retiré ; ou

- la capacité de la batterie est faible.

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

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

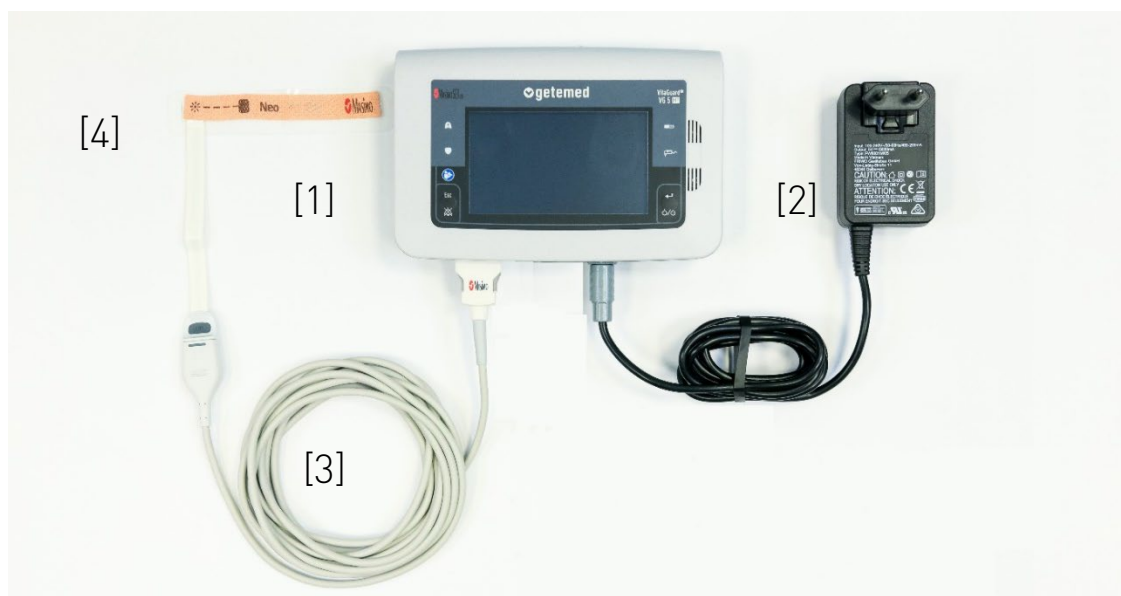


Fig. 6 VitaGuard VG 5 PX connecté à ses accessoires

- [1] Moniteur VitaGuard VG 5 PX
- [2] Adaptateur d'alimentation externe
- [3] Câble patient pour la SpO<sub>2</sub> et la fréquence pulsatile
- [4] Capteur pour la SpO<sub>2</sub> et la fréquence pulsatile

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

### 3.3 Panneau des connecteurs

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



Fig. 7 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 SpO<sub>2</sub> et la fréquence pulsatile

Le câble patient SpO<sub>2</sub> est connecté au connecteur étiqueté SpO<sub>2</sub> sur le côté gauche du panneau de connexion.



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

### 3.3.2 Connecteur de 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 0).

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 :

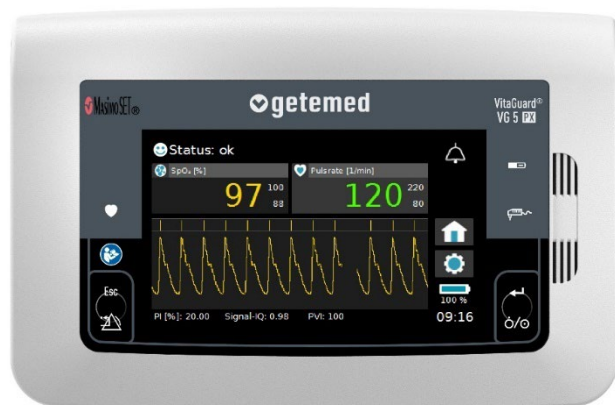


Fig. 8 Panneau avant de VitaGuard / Interface utilisateur

L'interface utilisateur se compose des éléments suivants :

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

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

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

### 3.4.1 Touche <Entrée> / Marche/Arrêt

La touche <Entrée> a deux utilités :

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



Fig. 9 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. 10 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 de fréquence pulsatile

La LED du symbole du cœur clignote en vert chaque fois qu'une pulsation est détectée chez le patient.



Fig. 11 LED de battement de cœur

La LED verte clignotante vous indique, 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 chaque pulsation.

### 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. 12 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**.

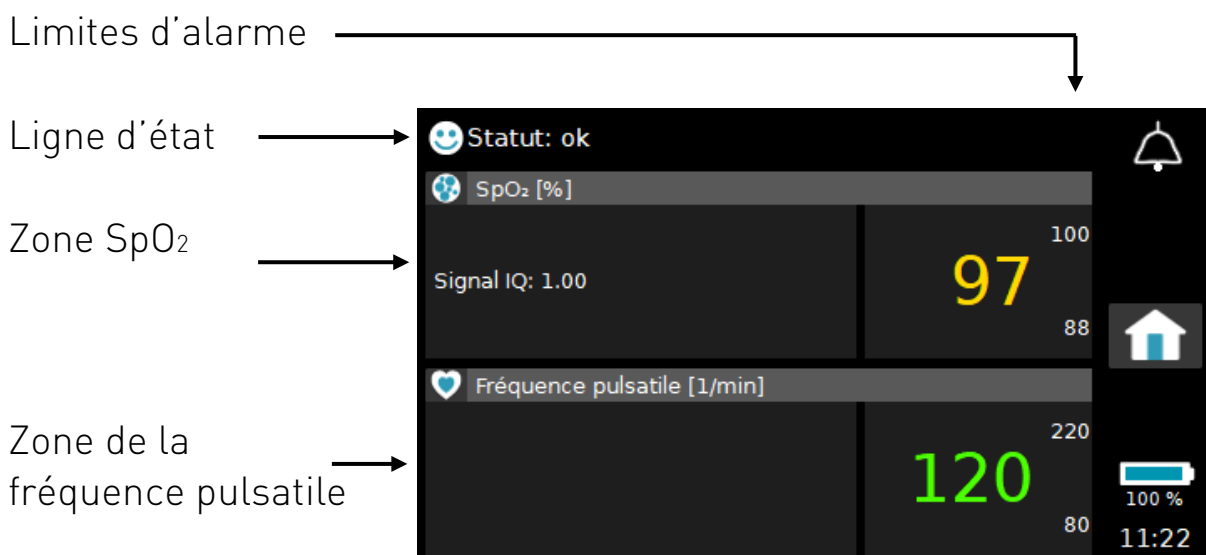


Fig. 13 Contenu de l'écran Vue 1

**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 SpO<sub>2</sub>** : La valeur actuelle de SpO<sub>2</sub> en pourcentage est affichée en gros chiffres bruns. Les chiffres plus petits situés à droite de la valeur actuelle indiquent les limites supérieure et inférieure de l'alarme. La zone affiche également la valeur actuelle de **Signal IQ**, un indicateur de qualité compris entre 0.00 et 1.00 du signal reçu du capteur SpO<sub>2</sub>.

**Zone de la fréquence pulsatile** : La valeur actuelle de la fréquence pulsatile en battements par minute [1/min] est affichée en gros chiffres verts. Les chiffres plus petits situés à droite de la valeur actuelle indiquent les limites supérieure et inférieure de l'alarme.

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 6.4 décrivent les caractéristiques des tonalités sonores pour les alarmes patient et technique.



Fig. 14 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. 15 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. 16 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 7.5.2.

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.

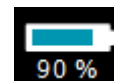


Fig. 17 Indicateur de capacité de la batterie

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 8.3.2.

### 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 !) ;
- fixer le capteur SpO<sub>2</sub> sur le patient ;
- raccorder le câble patient SpO<sub>2</sub> à VitaGuard ;
- raccorder le capteur SpO<sub>2</sub> 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 capteurs ne sont pas activées tant que les câbles patient ne sont pas connectés et que les premières données plausibles n'ont pas été

calculées. Les messages textuels de la ligne d'état signalent dès le début si les câbles ou les capteurs doivent être vérifiés.

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

## 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 le capteur de SpO<sub>2</sub> du patient, en prenant une nouvelle fois soin de ne pas endommager la peau du patient ;
- assurez-vous que le capteur adhésif SpO<sub>2</sub> soit stocké de manière à ce que la surface de l'adhésif ne soit pas contaminée par des corps étrangers.

## 5. Monitoring de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile

Lisez attentivement les informations de sécurité relatives au monitoring de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile dans la section 1.6.6 avant de commencer.

### 5.1 Informations générales sur le monitoring de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile

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

Tous les capteurs SpO<sub>2</sub> Masimo sont exempts de latex, non stériles et ne peuvent pas être stérilisés.

Vérifiez que l'emballage du capteur n'est pas endommagé avant de l'ouvrir. N'utilisez pas le capteur après la date de péremption imprimée sur l'emballage à côté du symbole du sablier « DATE LIMITE D'UTILISATION », par exemple 2024-07 = juillet 2024, comme illustré dans Fig. 18.



Fig. 18 « Date limite d'utilisation » du capteur SpO<sub>2</sub>

Le capteur et le câble SpO<sub>2</sub> doivent être exempts de dommages visibles et de décoloration. S'il y a des signes de dommages, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez votre revendeur agréé pour le remplacer.

**NOTE :** La valeur SpO<sub>2</sub> affichée par VitaGuard est la valeur de la saturation fonctionnelle en oxygène.

Pour le monitoring de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile, tenez compte des informations importantes suivantes :

- fixer le capteur SpO<sub>2</sub> uniquement sur les parties intactes de la peau ;
- utiliser les capteurs adhésifs sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients ;
- éviter de trop serrer le capteur autour du site d'application. Les capteurs qui adhèrent trop ou serrent trop en raison d'un œdème peuvent provoquer des mesures inexactes ainsi que des nécroses par pression ;
- fixer le capteur et le câble patient de manière à ce qu'ils ne puissent pas blesser, étrangler ou être avalés par le patient. Le câble patient doit toujours être acheminé à une distance sûre de la tête et du cou du patient. Lorsque vous monitoriez de jeunes enfants dans leurs vêtements, acheminez le câble patient de manière à ce qu'il sorte au niveau du pied. Pour les enfants plus grands et les adultes, vous pouvez, par exemple, acheminer le câble patient de manière à ce qu'il sorte entre le pantalon et le pull-over ;
- le site du capteur doit être vérifié fréquemment pour s'assurer que l'adhérence, la circulation, l'intégrité de la peau et l'alignement optique sont adéquats. Retirer les capteurs adhésifs au moins une fois toutes les 8 heures et, le cas échéant, les capteurs permanents au moins une fois toutes les 4 heures pour inspecter et, si nécessaire, nettoyer la peau couverte par le capteur ;
- vérifier le site d'application toutes les (1) heure chez les patients mal perfusés et déplacer le capteur en cas de signes de lésions tissulaires ;
- ne pas utiliser d'adhésif supplémentaire pour fixer le capteur sur le site, car cela peut restreindre le flux sanguin et entraîner des mesures inexactes. L'utilisation d'un adhésif supplémentaire peut provoquer des lésions cutanées et/ou une nécrose par pression, ou endommager le capteur ;
- si le flux sanguin sur le site d'application n'est pas satisfaisant, fixez le capteur sur un autre site et inspectez ce site régulièrement ;

- ne fixez pas le capteur de SpO<sub>2</sub> sur un membre qui porte ou portera un cathéter ou un brassard de pression pendant le monitoring ;
- n'utilisez pas de capteur SpO<sub>2</sub> adhésif sur les patients présentant des réactions allergiques aux pansements et sparadraps.

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

## 5.2 Raisons de l'inexactitude des valeurs de SpO<sub>2</sub> ou de la fréquence pulsatile

Des mesures imprécises de la fréquence pulsatile et/ou de la SpO<sub>2</sub> peuvent être dues à différents facteurs. Si vous soupçonnez des valeurs inexactes, demandez à votre médecin si l'une des situations suivantes peut être à l'origine des valeurs inexactes :

- une application ou une utilisation incorrecte du capteur ;
- artefacts de mouvement extrêmes dus à des mouvements excessifs du patient ;
- placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;
- colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ;
- substances interférentes des colorants et des textures appliqués à l'extérieur, tels que les colorants, le vernis à ongles, ongles acryliques, paillettes, ou toute substance contenant des colorants qui modifient la pigmentation habituelle du sang ;
- tache(s) de naissance, tatouages, décoloration de la peau, humidité sur la peau, doigts déformés ou anormaux, etc. ;
- troubles de la couleur de la peau ;
- exposition à un éclairage excessif, tel que les lampes chirurgicales (en particulier celles dotées d'une source lumineuse au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les

lampes chauffantes à infrarouge ou la lumière directe du soleil (l'exposition à un éclairage excessif peut être corrigée en recouvrant le capteur d'un matériau sombre ou opaque) ;

- congestion veineuse qui peut entraîner une sous-estimation de la saturation artérielle en oxygène. Il faut donc veiller à la bonne irrigation sanguine du site monitoré. Le capteur ne doit pas se trouver en dessous du niveau du cœur (par exemple, le capteur se trouve sur la main d'un patient dans un lit, avec le bras qui pend jusqu'au sol) ;
- pulsation ou constriction veineuse anormale qui peut entraîner des lectures basses erronées (par exemple, valeur de régurgitation tricuspidale) ;
- patients souffrant d'un rythme pulsatile anormal ;
- pulsations dues à la mise en place d'un ballon intra-aortique, qui peuvent s'ajouter à la fréquence pulsatile affichée sur l'affichage de fréquence pulsatile VitaGuard ;
- cathéters artériels et ballon intra-aortique ;
- taux élevés de bilirubine totale ;
- niveaux significatifs d'hémoglobines dysfonctionnelles, par exemple la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine ;
- augmentations de la COHb ou de la MetHb. La SpO<sub>2</sub> est étalonnée de manière empirique selon la saturation fonctionnelle en oxygène artériel chez des volontaires adultes en bonne santé présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb). Un oxymètre de pouls ne peut pas mesurer des niveaux élevés de COHb ou de MetHb. Par conséquent, les augmentations de la COHb ou de la MetHb affecteront la précision de la mesure de la SpO<sub>2</sub>. Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent être observés avec une SpO<sub>2</sub> apparemment normale. Lorsque des taux élevés de COHb ou de MetHb sont suspectés, une analyse de laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon de sang doit être effectuée ;
- hémoglobinopathies et troubles de la synthèse tels que les thalassémies, Hb s, l'Hb c, la drépanocytose, etc ;

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

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

- le capteur est trop serré ;
- il y a un éclairage excessif provenant de sources lumineuses telles qu'une lampe chirurgicale, une lampe à bilirubine ou la lumière du soleil ;
- un brassard de pression artérielle est gonflé sur le même membre que celui sur lequel est fixé le capteur de SpO<sub>2</sub> ;
- le patient présente une hypotension, une vasoconstriction sévère, une anémie sévère ou une hypothermie ;
- il y a une occlusion artérielle à proximité du capteur ;
- le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.

## 5.3 Précision des capteurs SpO<sub>2</sub>

Les capteurs SpO<sub>2</sub> adhésifs suivants sont disponibles pour une utilisation avec VitaGuard. D'autres capteurs réutilisables sont également disponibles, comme indiqué dans les sections 2.3.3 et 2.3.2. Pour obtenir des informations sur les capteurs supplémentaires, contactez votre revendeur agréé ou GETEMED.

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

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

## 5.4 Fonctionnement de la mesure SpO<sub>2</sub>

Les capteurs SpO<sub>2</sub> sont constitués d'une diode émettrice (appelée « émetteur » dans la suite du texte) et d'un détecteur (aussi appelé « récepteur » dans la suite du texte). L'émetteur est identifié par le symbole de l'étoile rouge sur le capteur. Le détecteur est situé dans l'autre fenêtre à l'intérieur du capteur.

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

Le moniteur SpO<sub>2</sub> peut calculer le pourcentage d'oxygénation du sang à partir de la composition de la lumière captée par le détecteur. Toutefois, il est important qu'aucune autre lumière, qu'il s'agisse de la lumière du jour ou d'autres formes de lumière ambiante, ne puisse atteindre le détecteur. Des explications plus détaillées sur le principe de mesure du monitoring de la SpO<sub>2</sub> sont fournies dans la section **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..**

## 5.5 Choix du site d'application du capteur

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

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



### 5.5.1 Capteurs adhésifs RD SET

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

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

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

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

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

### 5.5.2 Capteurs adhésifs LNCS

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

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

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

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

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

## 5.6 Application du capteur SpO<sub>2</sub>

Votre médecin responsable doit décider quel capteur SpO<sub>2</sub> est le mieux adapté à votre situation particulière.

### 5.6.1 Capteurs adhésifs RD SET

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

Pour pour patients PÉDIATRIQUES (10 - 50 kg)

- 2 Voir fig. 1a dans Fig. 19 : Orientez le capteur de manière à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placez l'extrémité du doigt sur la ligne en pointillés, la partie charnue du doigt recouvrant le contour du doigt et la fenêtre du détecteur.

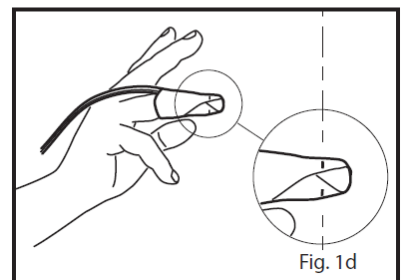
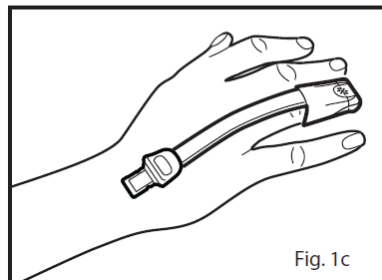
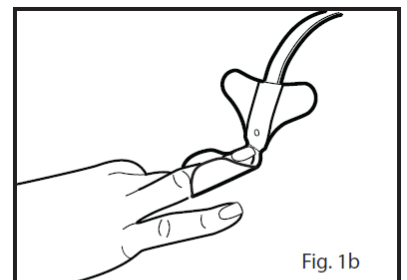
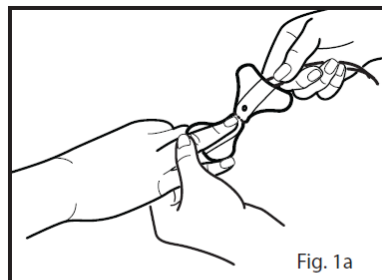


Fig. 19 Application du capteur RD SET pour les patients pédiatriques de 10 à 50 kg

- 3 Voir fig. 1b dans Fig. 19 : Pressez les ailes adhésives, une à la fois, sur le doigt. Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.
- 4 Voir fig. 1c dans Fig. 19 : Repliez le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) étant placée sur l'ongle. Fixez les ailes en les rabaissant, une à la fois, autour du doigt.
- 5 Voir fig. 1d dans Fig. 19 : Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement (les lignes noires doivent être alignées). Repositionnez si nécessaire.

Pour les NOURRISSONS (de 3 à 20 kg)

- 2 Voir la fig. 2a dans Fig. 20 : Dirigez le câble du capteur de manière à ce qu'il longe le dessus du pied. Positionnez le détecteur

sur la partie charnue du gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil le plus proche du gros orteil ou le pouce (non illustré).

- 3 Voir fig. 2b dans Fig. 20 : Enroulez l'adhésif autour de l'orteil de façon à ce que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle du gros orteil. Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.
- 4 Voir fig. 2c dans Fig. 20 : Veillez à ce que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) soit alignée sur la partie supérieure de l'orteil, directement en face du détecteur. Vérifiez le positionnement correct et le repositionnez si nécessaire.

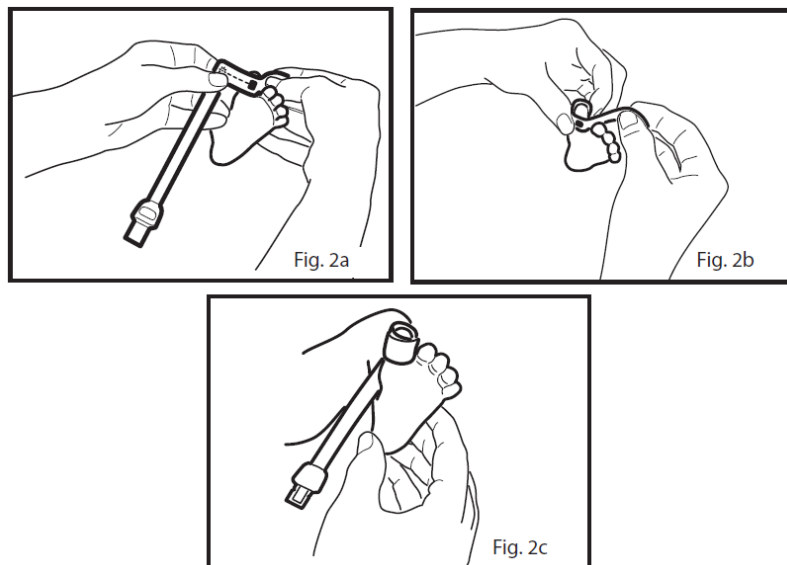


Fig. 20 Application du capteur RD SET pour les nourrissons de 3 à 20 kg

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

- 2 Voir fig. 3a dans Fig. 21 : Pour les peaux fragiles, l'adhésivité de l'adhésif de qualité médicale peut être diminuée ou éliminée en tamponnant les zones adhésives avec une boule de coton ou de la gaze.

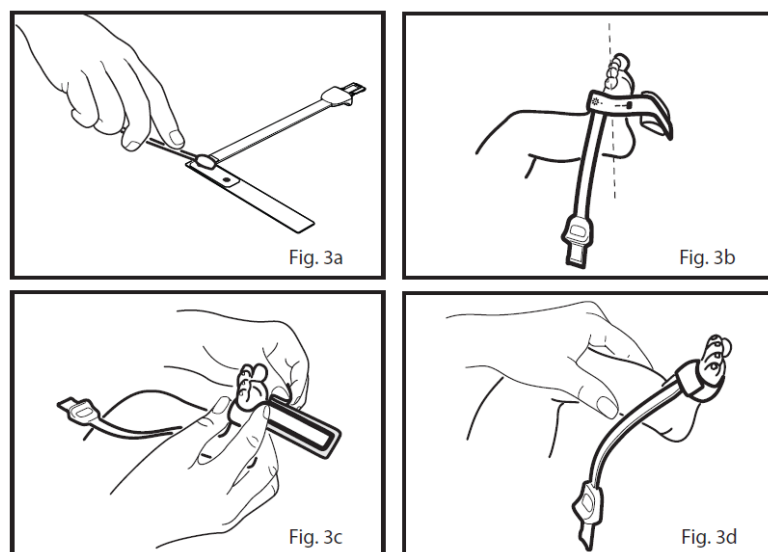


Fig. 21 Application du capteur RD SET pour les nouveau-nés et les prématurés

- 3 Voir fig. 3b dans Fig. 21 : Dirigez le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet).
- 4 Appliquez le capteur autour de la face latérale du pied (ou de la main), aligné sur le quatrième orteil (ou doigt). Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.
- 5 Voir fig. 3c dans Fig. 21 : Enroulez l'adhésif/la mousse autour de la face latérale du pied (ou de la main) et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) soit alignée directement en face du détecteur. Veillez à maintenir un alignement correct des fenêtres du détecteur et de l'émetteur lorsque vous fixez l'adhésif/la mousse pour fixer le capteur.
- 6 Voir fig. 3d dans Fig. 21 : Vérifiez le positionnement correct.

### 5.6.2 Capteurs adhésifs LNCS

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

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

- 2 Voir la fig. 1a dans Fig. 22 : Pour les peaux fragiles, l'adhésivité de l'adhésif de qualité médicale peut être diminuée ou éliminée en tamponnant les zones adhésives avec une boule de coton ou de la gaze.
- 3 Voir fig. 1b dans Fig. 22 : Diriger le câble du capteur de manière à ce qu'il soit orienté dans la direction opposée au patient ou qu'il longe la plante du pied. Appliquez le détecteur sur la partie charnue de la face latérale de la plante du pied, aligné sur le quatrième orteil. Le détecteur peut également être appliqué sur le dessus du pied (non illustré). Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.
- 4 Voir fig. 1c dans Fig. 22 : Enroulez l'adhésif/la mousse autour du pied et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) soit alignée directement à l'opposé du détecteur. Veillez à maintenir un alignement correct des fenêtres du détecteur et de

l'émetteur lorsque vous fixez l'adhésif/la mousse pour fixer le capteur.

- 5 Voir fig. 1d dans Fig. 22 : Vérifiez le positionnement correct et le repositionnez si nécessaire.

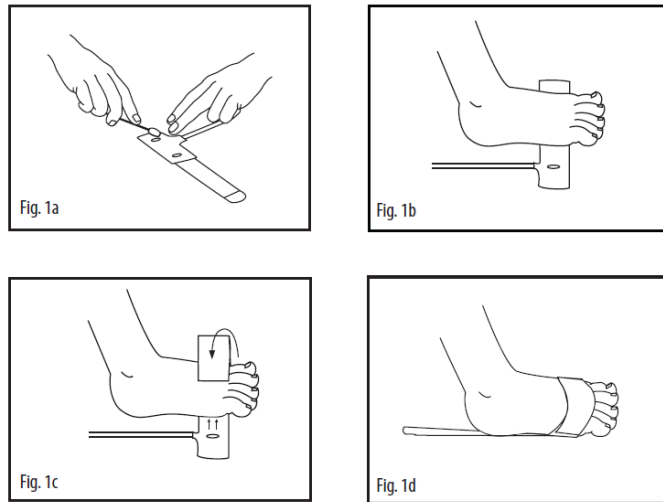


Fig. 22 Application de capteur LNCS pour les prématurés et les nouveau-nés

### NOURRISSON (3-20 kg)

- 2 Voir la fig. 2a dans Fig. 23 : Diriger le câble du capteur de manière à ce qu'il soit orienté dans la direction opposée au patient ou qu'il longe la plante du pied. Positionnez le détecteur sur la partie charnue du gros orteil.

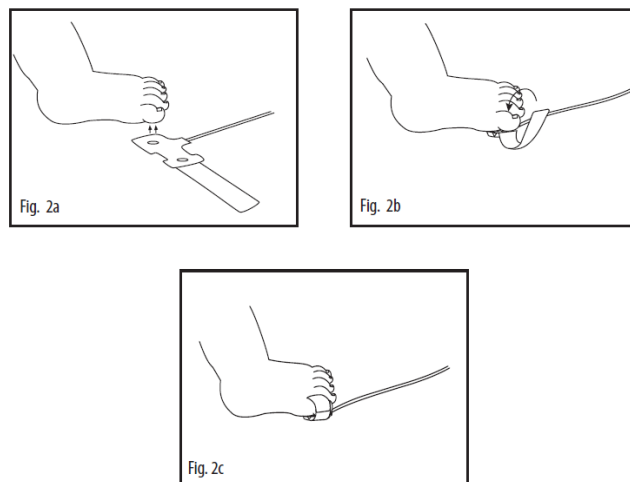


Fig. 23 Application du capteur LNCS pour les nourrissons

- 3 Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.
- 4 Voir fig. 2b dans Fig. 23 : Enroulez l'adhésif autour de l'orteil et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) soit alignée sur le dessus de l'orteil, directement en face du détecteur.
- 5 Voir fig. 2c dans Fig. 23 : Vérifiez le positionnement correct et le repositionnez si nécessaire.

## PATIENT PÉDIATRIQUE (10-50 kg)

- 2 Voir la fig. 3a dans Fig. 24 : Orientez le câble capteur de manière à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placez l'extrémité du doigt sur la ligne en pointillés, la partie charnue du doigt recouvrant la fenêtre du détecteur.

Voir fig. 3b dans Fig. 24 : Pressez les ailes adhésives, une à la fois, sur le doigt. Une couverture complète de la fenêtre du détecteur est nécessaire pour garantir la précision des données.

- 3 Voir fig. 3c dans Fig. 24 : Repliez le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) étant placée sur l'ongle. Fixez les ailes en les rabaisant, une à la fois, autour du doigt.

Voir fig. 3d dans Fig. 24 : Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement.

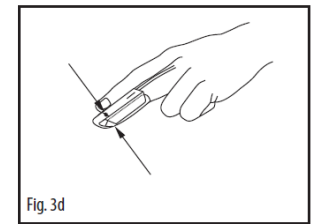
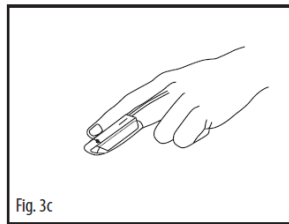
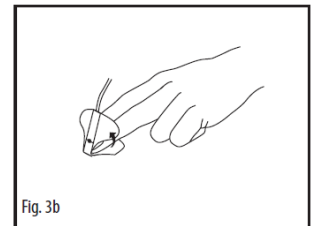
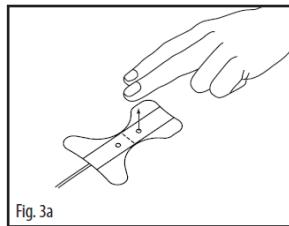


Fig. 24 Application du capteur LNCS pour les patients pédiatriques de 10 à 50 kg

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

## 5.7 Repositionnement ou remplacement du capteur

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

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

Si VitaGuard n'affiche pas de valeurs plausibles pour la SpO<sub>2</sub> et/ou la fréquence pulsatile, il se peut que le capteur se soit détaché ou qu'il ne soit pas fixé au site d'application optimal.

- Vérifiez la position du capteur et, si nécessaire, déplacez le capteur sur un autre site.
- Remplacez toujours un capteur lorsque la SpO<sub>2</sub> et/ou la fréquence pulsatile reste invraisemblable malgré le nouvel emplacement du capteur.

## 5.8 Connexion du capteur SpO<sub>2</sub> et du câble patient

### 5.8.1 Câble patient RD SET

- 1 Voir la fig. 4a dans Fig. 25 : Orientez la languette du connecteur du capteur de manière à ce que le côté avec les contacts « brillants » soit orienté vers le haut. Orientez le câble patient avec la barre de couleur et les stries vers le haut.
- 2 Voir fig. 4b dans Fig. 25 : Insérez la languette du capteur dans le câble patient jusqu'à ce que vous perceviez un clic tactile ou sonore de connexion. Tirez doucement sur les connecteurs pour assurer un bon contact. De l'adhésif peut être utilisé pour fixer le câble au patient afin d'éviter tout mouvement.

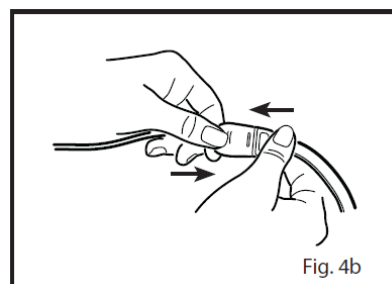
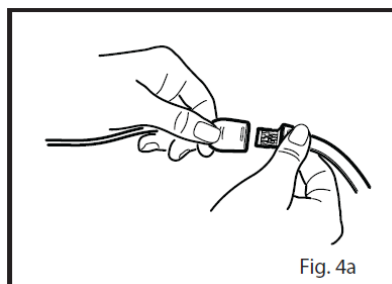


Fig. 25 Connexion du câble patient RD SET au capteur RD SET

### 5.8.2 Câble patient LNC

Voir fig. 5 dans Fig. 26. Insérez complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient (1). Fermez complètement le couvercle de protection (2).

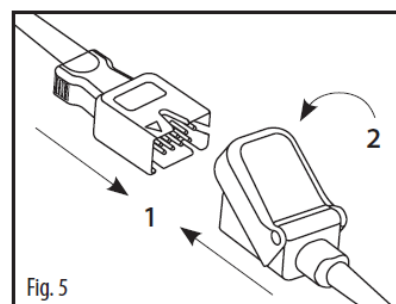


Fig. 26 Connexion du câble patient LNC au capteur LNCS

## 5.9 Connexion du câble SpO<sub>2</sub> au VitaGuard

Insérez la fiche du câble patient dans la prise SpO<sub>2</sub> de VitaGuard. Le logo Masimo sur la fiche du câble doit être orienté vers le haut. La fiche du câble doit s'enclencher dans le connecteur.

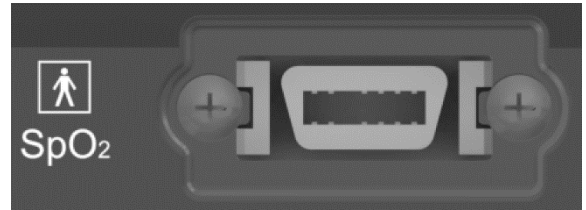


Fig. 27 Prise SpO<sub>2</sub>

## 5.10 Déconnexion du capteur SpO<sub>2</sub> du câble patient

### 5.10.1 Câble patient RD SET

Voir fig. 6 dans Fig. 28 : Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

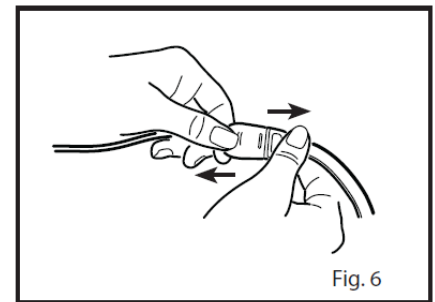


Fig. 28 Déconnexion du capteur RD SET du câble patient RD SET

### 5.10.2 Câble patient LNC

Voir fig. 8 dans Fig. 29 : Soulevez le couvercle de protection pour accéder au connecteur du capteur (1). Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient (2).

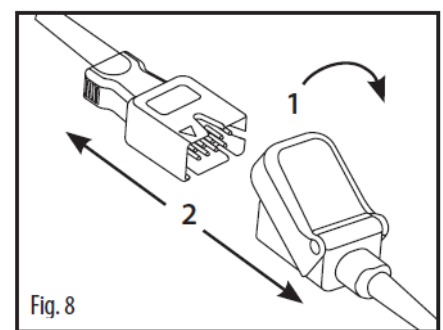


Fig. 29 Déconnexion du capteur LNCS du câble patient LNC

## 5.11 Déconnexion du câble SpO<sub>2</sub> du VitaGuard

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

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

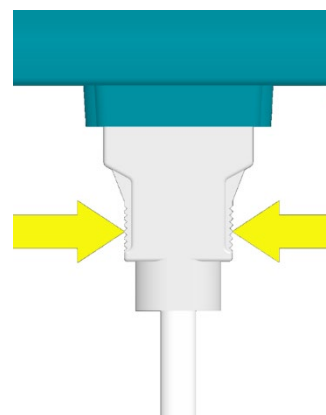


Fig. 30 Leviers de fixation et de déblocage de la fiche du câble patient

## 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 le capteur SpO<sub>2</sub> et/ou le câble 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 pulsatile tombe en dessous de la **FP Limite Inférieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **FP Retard Bradycardie** réglé ;
- la fréquence pulsatile dépasse la **FP Limite Supérieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **FP Retard Tachycardie** réglé ;
- la valeur SpO<sub>2</sub> passe en dessous de la **SpO<sub>2</sub> Limite inférieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hypoxie** réglé ; ou
- la valeur de la SpO<sub>2</sub> dépasse la **SpO<sub>2</sub> Limite supérieure** affichée à l'écran pendant plus longtemps que le **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hyperoxie** réglé.

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 pulsatile sans passer en dessous de la **FP Limite Inférieure** ;
- augmentation soudaine de la valeur de la fréquence pulsatile sans dépasser la **FP Limite Inférieure** ;
- diminution soudaine de la SpO<sub>2</sub> sans passer en dessous de la **SpO<sub>2</sub> Limite Inférieure**.

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<sup>ème</sup> et

le 4<sup>ème</sup> son de chaque séquence est légèrement plus long. L'intervalle d'intermittence est de 7 secondes ;



Fig. 31 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. 32 :
  - 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. 32 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 pulsatile affichée tombe en dessous de la **FP Limite Inférieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **FP Retard Bradycardie** réglé ;
- la fréquence pulsatile affichée dépasse la **FP Limite Supérieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **FP Retard Tachycardie** réglé ;
- la valeur SpO<sub>2</sub> affichée tombe sous la **SpO<sub>2</sub> Limite Inférieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hypoxie** réglé ; ou quand
- la valeur SpO<sub>2</sub> affichée dépasse la **SpO<sub>2</sub> Limite Supérieure Silencieuse** pendant plus longtemps que le **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hyperoxie** réglé.

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 :

- le capteur SpO<sub>2</sub> est détaché du patient ;
- le câble patient n'est pas connecté ou est défectueux ;
- la capacité de la batterie est faible ; ou
- une erreur 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> pendant une condition d'alarme technique, le signal d'alarme sonore peut être désactivé pour cette situation d'alarme. Dans ce cas, le triangle jaune est remplacé par un symbole de cloche barrée clignotante.

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



Fig. 33 Informations sur l'écran du moniteur lors d'une alarme technique

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

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..**

**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 le capteur SpO<sub>2</sub>, 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 déconnectez le capteur SpO<sub>2</sub> du câble patient SpO<sub>2</sub>, et
- 2 retirez l'alimentation externe pour confirmer le passage en mode batterie.

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

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

## 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 le capteur SpO<sub>2</sub> soit connecté 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquence pulsatile et SpO <sub>2</sub> !!! | Une alarme de fréquence pulsatile et de SpO <sub>2</sub> se sont déclenchées simultanément.                                              | Voir les messages et informations pour « Fréquence pulsatile trop élevée!!!/trop basse!!! » et « SpO <sub>2</sub> trop basse!!!/trop élevée!!! ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fréquence pulsatile trop élevée!!!          | La fréquence pulsatile calculée dépasse la <b>FP Limite Supérieure</b> pendant plus longtemps que le <b>FP Retard Tachycardie</b> réglé. | <p>Si aucune tachycardie n'est détectée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Le capteur est mal fixé, par exemple il est trop lâche ou trop serré, l'émetteur et le récepteur sont trop éloignés l'un de l'autre ou ils ne sont pas exactement en face l'un de l'autre.</li> <li>– Le capteur s'est détaché</li> <li>– Flux sanguin faible ou entravé, par exemple par le brassard.</li> <li>– Les artefacts importants causés par des mouvements excessifs déclenchent de fausses alarmes.</li> </ul> <p>Pour remédier à ce problème, essayez un nouveau capteur ou un site d'application différent.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Le moniteur, le câble ou le capteur est défectueux.</li> <li>– La <b>FP Limite Supérieure</b> réglée est trop basse.</li> </ul> |
| Fréquence pulsatile trop basse!!!           | La fréquence pulsatile calculée est inférieure à la <b>FP Limite Inférieure</b> réglée pendant plus                                      | <p>Si aucune bradycardie n'est détectée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Le capteur est mal fixé, par exemple il est trop lâche ou trop serré, l'émetteur et le récepteur sont trop éloignés l'un de</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Message                                                                  | Signification                                                                                                                                                                                                  | Dépannage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | longtemps que le <b>FP Retard Bradycardie</b> réglé.                                                                                                                                                           | <p>l'autre ou ils ne sont pas exactement en face l'un de l'autre.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Le capteur s'est détaché.</li> <li>– Flux sanguin faible ou entravé, par exemple par le brassard.</li> <li>– Aucune impulsion n'est détectée.</li> <li>– Battements anormaux.</li> </ul> <p>Pour remédier à ce problème, essayez un nouveau capteur ou un site d'application différent.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Le moniteur, le câble ou le capteur est défectueux.</li> <li>– La <b>FP Limite Inférieure</b> réglée est trop élevée.</li> </ul> |
| Baisse de fréquence pulsatile détectée!!!<br>(en cas d'activation)       | La fréquence pulsatile actuelle est inférieure au <b>FP Intervalle de Déviation Moyenne</b> réglé de plus que la valeur de la déviation en pourcentage fixée sous <b>FP Limite d'Alarme de Déviation (-)</b> . | <p>Si aucune baisse de la fréquence pulsatile n'est détectée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La fréquence pulsatile et/ou la fréquence pulsatile moyenne est calculée de manière incorrecte pour les raisons indiquées sous « Fréquence pulsatile trop basse!!! ».</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Augmentation de fréquence pulsatile détectée!!!<br>(en cas d'activation) | Une augmentation de la fréquence pulsatile est détectée de la même manière qu'une baisse de la fréquence pulsatile, mais la <b>FP Limite d'Alarme de Déviation (+)</b> est utilisée à la place.                | <p>Si aucune hausse de la fréquence pulsatile n'est détectée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La fréquence pulsatile et/ou la fréquence pulsatile moyenne est calculée de manière incorrecte pour les raisons indiquées sous « Fréquence pulsatile trop élevée!!! ».</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SpO <sub>2</sub> trop élevée!!!                                          | La SpO <sub>2</sub> calculée dépasse la <b>SpO<sub>2</sub> Limite Supérieure</b> pendant plus longtemps que le <b>SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hyperoxie</b> réglé.                                         | <p>Si la SpO<sub>2</sub> n'est pas détectée comme trop élevée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Le capteur est mal fixé, par exemple il est trop lâche ou trop serré, l'émetteur et le récepteur sont trop éloignés l'un de l'autre ou ils ne sont pas exactement en face l'un de l'autre.</li> <li>– Le capteur s'est détaché.</li> <li>– Flux sanguin faible ou entravé, par exemple par le brassard.</li> <li>– Valeur erronée en raison de la présence d'artefacts de mouvement importants.</li> </ul>                                                              |

| Message                                                      | Signification                                                                                                                                                                                                                                                         | Dépannage                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Pour remédier à ce problème, essayez un nouveau capteur ou un site d'application différent.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Le moniteur, le câble ou le capteur est défectueux.</li> <li>– La limite d'alarme supérieure réglée est trop basse.</li> </ul>                                             |
| SpO <sub>2</sub> trop basse!!!                               | La SpO <sub>2</sub> calculée est passée sous la <b>SpO<sub>2</sub> Limite Inférieure</b> pendant plus longtemps que le <b>SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hypoxie</b> réglé.                                                                                          | Voir « SpO <sub>2</sub> trop élevée!!! ».                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Baisse SpO <sub>2</sub> détectée!!!<br>(en cas d'activation) | La SpO <sub>2</sub> actuellement mesurée est inférieure à la valeur basée sur <b>SpO<sub>2</sub> Intervalle de Déviation Moyenne</b> réglée de plus que la valeur de la déviation en pourcentage fixée sous <b>SpO<sub>2</sub> Limite d'Alarme de Déviation (-)</b> . | <p>Si aucune baisse de la SpO<sub>2</sub> n'est détectée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La SpO<sub>2</sub> actuelle ou la valeur basée sur <b>SpO<sub>2</sub> Intervalle de Déviation Moyenne</b> réglée est incorrecte pour les raisons indiquées sous « SpO<sub>2</sub> trop élevée!!! ».</li> </ul> |
| Connectez l'adaptateur électrique MAINTENANT!!!              | <p>Le moniteur est alimenté par la batterie rechargeable et celle-ci est épuisée.</p> <p>ATTENTION !!!</p> <p>Le moniteur va bientôt s'éteindre automatiquement.</p>                                                                                                  | <p>Branchez immédiatement le moniteur sur le secteur afin de continuer à monitorer le patient.</p> <p>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.</p>                                                          |

En plus des informations de dépannage énumérées ci-dessus, reportez-vous à la section 5.2 pour connaître les autres causes potentielles d'inexactitude des mesures SpO<sub>2</sub> et de la fréquence pulsatile.

### 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 adapt. sec-<br>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.<br><br>Si oui, éteignez le moniteur, débranchez et rebranchez l'adaptateur d'alimentation, puis rallumez le moniteur.<br><br>Si ce message persiste, remplacez immédiatement l'adaptateur d'alimentation externe.             |
| 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.<br><br>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.<br><br>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.                                                                                                                                                                                                        |
| 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.<br><br>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.                                                                                                                                                                                              |

| Message                                                        | Signification                                                                       | Dépannage                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contrôler adapt. sec-<br>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.<br><br>Si oui, éteignez le moniteur, débranchez et rebranchez l'adaptateur d'alimentation, puis rallumez le moniteur.<br><br>Si ce message persiste, remplacez immédiatement l'adaptateur d'alimentation externe. |
| Service :<br>Défaut des haut-par-<br>leurs<br>d'alarme!!       | VitaGuard a détecté que les haut-parleurs de l'alarme sont défectueux.              | Renvoyez immédiatement le moniteur pour entretien.<br><b>NOTE</b> : Comme les haut-parleurs ne fonctionnent pas, il n'y aura pas d'alarme sonore.                                                                                                                                                 |
| Service :<br>Erreur matérielle dé-<br>tectée!!                 | Le moniteur a détecté une erreur matérielle interne.                                | Éteignez le moniteur, attendez trente secondes et rallumez-le.<br><br>Si ce message persiste, le moniteur est défectueux. Renvoyez-le pour réparation.                                                                                                                                            |
| Service :<br>Erreur logi-<br>cielle dé-<br>tectée!!            | Le moniteur a détecté une erreur logicielle interne.                                | Éteignez le moniteur, attendez trente secondes et rallumez-le.<br><br>Si ce message persiste, le moniteur est défectueux. Renvoyez-le pour réparation.                                                                                                                                            |
| SpO <sub>2</sub> : Con-<br>trôler le<br>capteur!!              | Un problème avec le capteur SpO <sub>2</sub> a été détecté.                         | Déconnectez et reconnectez le capteur.<br><br>Si ce message persiste, remplacez le capteur SpO <sub>2</sub> .                                                                                                                                                                                     |
| SpO <sub>2</sub> : Cap-<br>teur défec-<br>tueux!!              | Le capteur SpO <sub>2</sub> est défectueux ou en fin de vie.                        | Déconnectez et reconnectez le capteur.<br><br>Si ce message persiste, remplacez le capteur SpO <sub>2</sub> .                                                                                                                                                                                     |
| SpO <sub>2</sub> : Er-<br>reur maté-<br>rielle dé-<br>tectée!! | Le module SpO <sub>2</sub> a émis un message d'erreur ou a cessé de communiquer.    | Éteignez le moniteur, attendez trente secondes et rallumez-le.<br><br>Si ce message persiste, le moniteur est défectueux. Renvoyez-le pour réparation.                                                                                                                                            |
| SpO <sub>2</sub> : Câ-<br>ble in-<br>com-<br>patible!!         | Le câble SpO <sub>2</sub> n'est pas compatible avec la technologie SET de Masimo.   | Connectez un nouveau câble SpO <sub>2</sub> compatible.<br><br>Voir section 2.3 pour une liste de câbles compatibles.                                                                                                                                                                             |
| SpO <sub>2</sub> : Cap-<br>teur incom-<br>patible!!            | Le capteur SpO <sub>2</sub> n'est pas compatible avec la technologie SET de Masimo. | Connectez un nouveau capteur SpO <sub>2</sub> compatible.<br><br>Voir section 2.3 pour une liste de capteurs compatibles.                                                                                                                                                                         |

| Message                                                         | Signification                                                                      | Dépannage                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contrôler adapt. sec-<br>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.<br><br>Si oui, éteignez le moniteur, débranchez et rebranchez l'adaptateur d'alimentation, puis rallumez le moniteur.<br><br>Si ce message persiste, remplacez immédiatement l'adaptateur d'alimentation externe. |
| SpO <sub>2</sub> : In-<br>terférence<br>détectée!!              | Le module SpO <sub>2</sub> détecte des interférences électromagnétiques.           | Localisez les sources d'interférence dans le voisinage direct et éliminez-les si possible.                                                                                                                                                                                                        |
| SpO <sub>2</sub> : Pas<br>de câble<br>connecté!!                | Le câble SpO <sub>2</sub> n'est pas connecté.                                      | Connectez le câble SpO <sub>2</sub> au moniteur.<br>Si ce message persiste, remplacez le câble SpO <sub>2</sub> .                                                                                                                                                                                 |
| SpO <sub>2</sub> : Pas<br>de capteur<br>connecté!!              | Le capteur SpO <sub>2</sub> est défectueux ou n'est pas connecté au câble.         | Vérifiez si le capteur SpO <sub>2</sub> est correctement connecté au câble.<br>Si ce message persiste, remplacez le capteur.                                                                                                                                                                      |
| SpO <sub>2</sub> : Pas<br>de capteur<br>d'adhésif<br>connecté!! | Le capteur adhésif SpO <sub>2</sub> est défectueux ou n'est pas connecté au câble. | Vérifiez si le capteur adhésif SpO <sub>2</sub> est correctement connecté au câble.<br>Si ce message persiste, remplacez le capteur.                                                                                                                                                              |
| SpO <sub>2</sub> :<br>Remplacer<br>le câble!!                   | Le câble SpO <sub>2</sub> est défectueux ou en fin de vie.                         | Remplacez le câble SpO <sub>2</sub> .                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SpO <sub>2</sub> : Cap-<br>teur déta-<br>ché du pa-<br>tient!!  | Le capteur SpO <sub>2</sub> s'est détaché du patient.                              | Vérifiez le site d'application et refixez le capteur.                                                                                                                                                                                                                                             |
| SpO <sub>2</sub> : Trop<br>de lumière<br>ambiante!!             | Le module SpO <sub>2</sub> signale qu'il y a trop de lumière ambiante.             | Protégez le capteur SpO <sub>2</sub> des sources de lumière, par exemple en le recouvrant.                                                                                                                                                                                                        |
| SpO <sub>2</sub> : Cap-<br>teur non<br>reconnu!!                | Le capteur SpO <sub>2</sub> n'est pas reconnu.                                     | Remplacez le câble SpO <sub>2</sub> .                                                                                                                                                                                                                                                             |

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

| Message                                           | Signification                                            | Dépannage                                                                                           |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SpO <sub>2</sub> : Initialisation du capteur      | Le module SpO <sub>2</sub> initialise le capteur.        | Si ce message persiste, remplacez le capteur.                                                       |
| SpO <sub>2</sub> : Capteur proche de l'expiration | Le capteur approche de la fin de sa durée de vie prévue. | Remplacez rapidement le capteur. Contactez votre revendeur agréé pour obtenir de nouveaux capteurs. |
| Statut : ok                                       | Aucun message                                            | Monitoring actif.                                                                                   |

#### 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 SpO<sub>2</sub>, par exemple Oxytest Plus 7 de Datrend Systems Inc. comme indiqué dans le mode d'emploi du fabricant.

À l'aide du simulateur, sélectionnez séquentiellement des valeurs de fréquence pulsatile et SpO<sub>2</sub> 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.

## 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 :

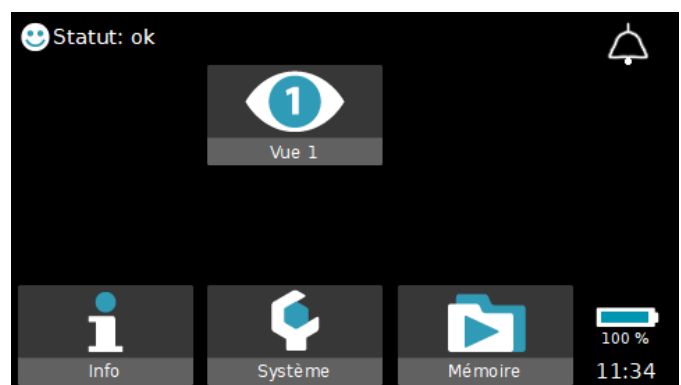


Fig. 34 Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche

L'écran **Accueil** est l'écran utilisé pour naviguer dans l'interface utilisateur de VitaGuard. Quelle que soit la vue actuelle-



ment 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** 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.

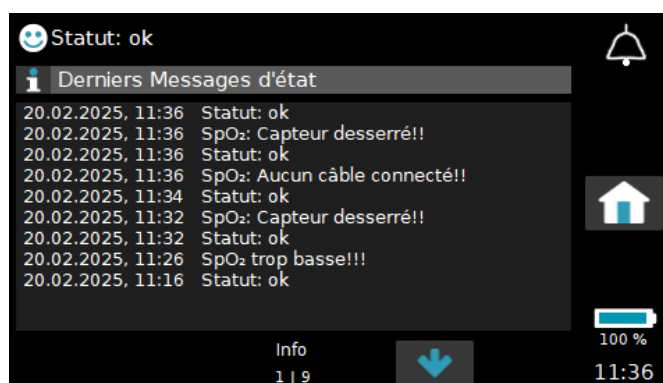


Fig. 35 Vue Info – Page 1

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 :

- Langue
- Écran
- Affichage Luminosité
- Signal Bip Son
- Volume d'Alarme
- Protection de Réglages

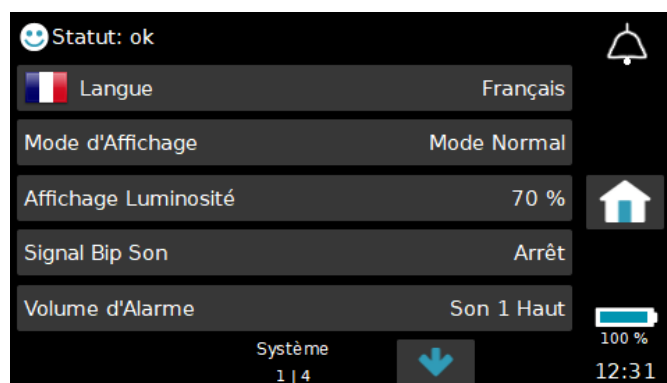


Fig. 36 Vue Système avec Protection de Réglages sur Marche

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. 37.

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.

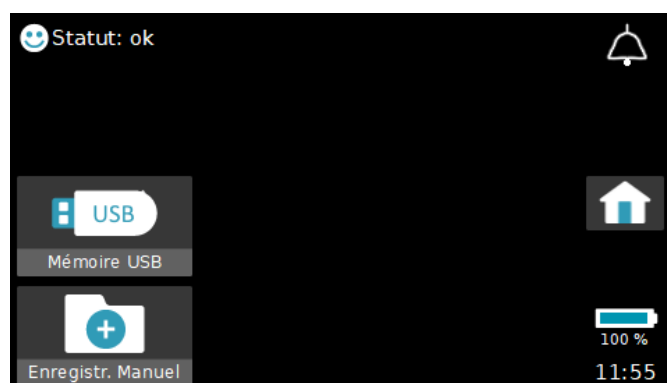


Fig. 37 Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Marche

## 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. 38 :

- Icône Vue 2
- Icône Vue 3
- Icône SpO<sub>2</sub>
- Icône de fréquence pulsatile



Fig. 38 Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Limité

### 7.3.2 Vue 2

La **Vue 2** illustrée dans Fig. 39 diffère de la **Vue 1** en ce que les indicateurs de qualité décrits dans la section 3.4.6 pour SpO<sub>2</sub> sont remplacés par leurs courbes de signal correspondantes :

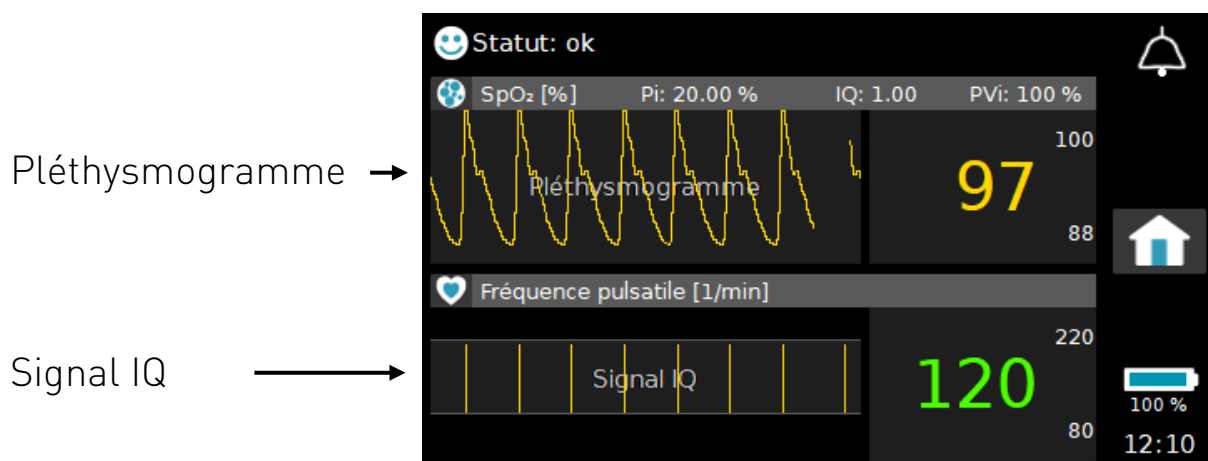


Fig. 39 Contenu de l'écran Vue 2

La courbe de signal de la zone **SpO<sub>2</sub>** est une courbe de signal de pléthysmogramme à échelle automatique représentant la pulsation du sang artériel détectée par le capteur SpO<sub>2</sub>. Les indicateurs de qualité de l'indice de perfusion (**Pi**) et du Signal IQ (**IQ**) sont affichés dans

la barre de titre de la zone **SpO<sub>2</sub>** et, s'il est disponible, l'indice de variabilité de la pléth (PVi) calculé par le module SpO<sub>2</sub>. De plus amples informations sur ces paramètres sont fournies dans la section 10.2.

**NOTE** : Le pléthysmogramme est mis à l'échelle automatiquement et n'est donc PAS proportionnel au volume du pouls. Un pléthysmogramme régulier, par exemple, indique que le capteur SpO<sub>2</sub> est correctement appliqué.

La courbe de signal affichée dans la zone **Fréquence pulsatile** est la courbe de Signal IQ. Cette courbe de signal est une ligne horizontale qui correspond à chaque impulsion détectée par le module SpO<sub>2</sub>. La hauteur de la ligne correspond à la qualité du signal actuellement détecté par le capteur SpO<sub>2</sub> : plus la ligne est haute, meilleure est la qualité, et inversement.

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, vue SpO<sub>2</sub> et vue Fréquence pulsatile

Les principales différences dans ces vues par rapport à **Vue 2** sont que les valeurs actuelles de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile, ainsi que les limites d'alarme correspondantes, sont affichées en haut de l'écran et que les deux courbes de signal correspondantes sont affichées sur toute la largeur de l'écran, comme illustré dans Fig. 40.

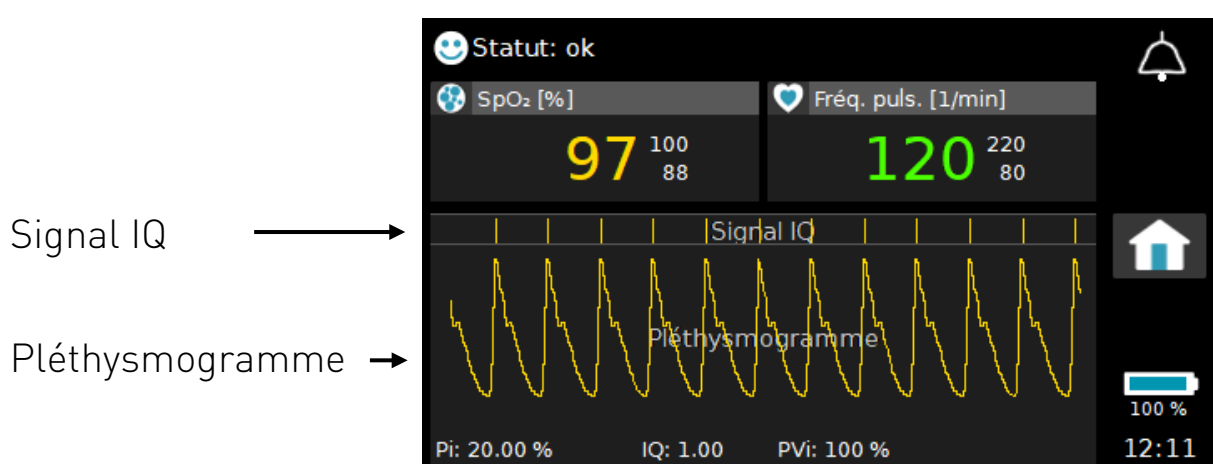


Fig. 40 Contenu de l'écran Vue 3, Vue SpO<sub>2</sub> et Vue Fréquence pulsatile

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

### 7.3.4 Vue Mémoire

Lorsque le mode **Protection de Réglages** est réglé sur **Limité**, la vue **Mémoire** illustrée dans Fig. 41 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 0.

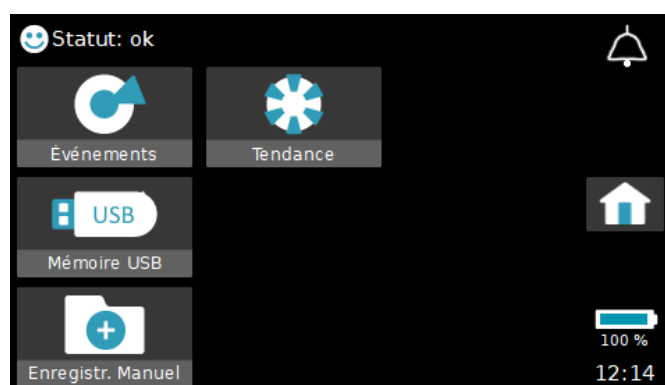


Fig. 41 Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Limité

## 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 indique les dix derniers messages affichés sur la ligne d'état, ainsi que la date et l'heure de leur apparition.

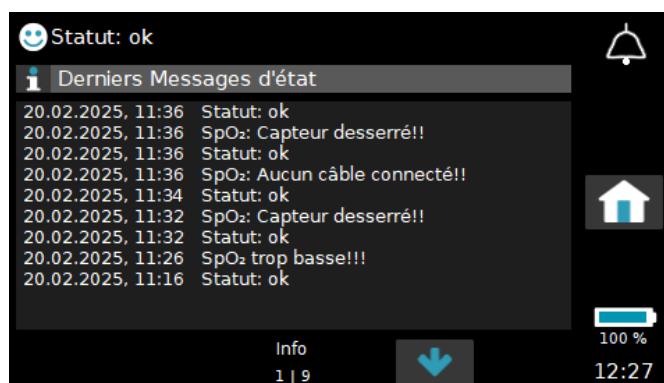


Fig. 42 Info \ Page 1 : Messages d'état précédents

### 7.5.2 Info \ Page 2 : Informations générales

La page 2 présente les informations générales suivantes :

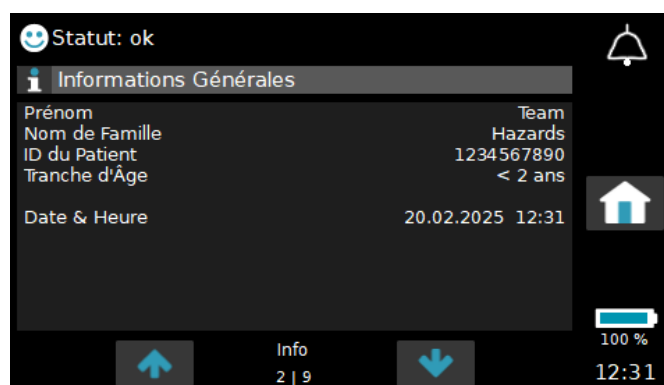


Fig. 43 Info \ Page 2 : Informations générales

- **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 8.6.3.
- **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 8.6.3.
- **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 8.6.8.

### 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.

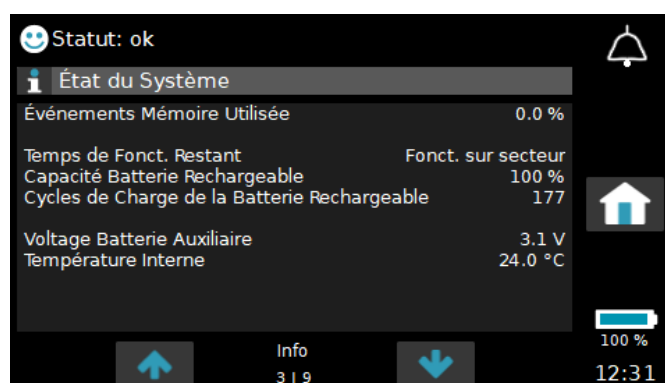


Fig. 44 Info \ Page 3 : État du Système

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 : SpO<sub>2</sub>

La page 4 présente différentes valeurs moyennes pour la SpO<sub>2</sub> calculée depuis la mise en marche du moniteur : dernière minute, dernière heure (1h), six dernières heures (6h) et douze dernières heures (12h).

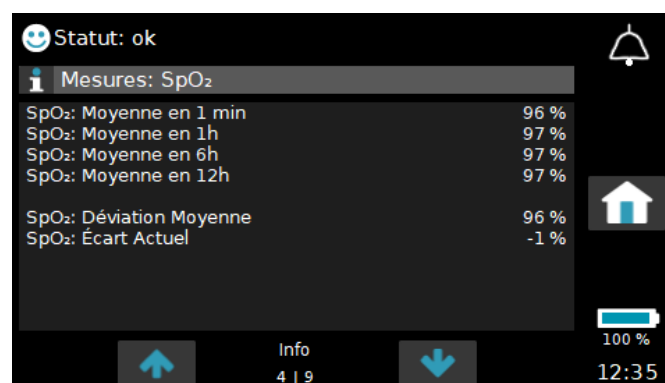


Fig. 45 Info \ Page 4 : Mesures : SpO<sub>2</sub>

En outre, la valeur moyenne calculée sur l'intervalle défini dans **SpO<sub>2</sub> 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 **SpO<sub>2</sub> Alarmes** est réglé sur **Limites & Déviations**.

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

### 7.5.5 Info \ Page 5 : Mesures : Fréquence pulsatile

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

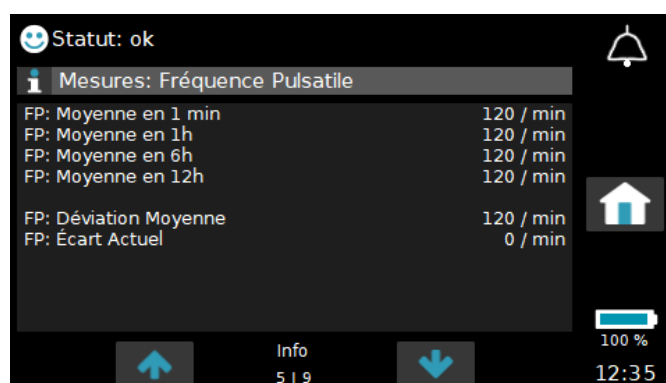


Fig. 46 Info \ Page 5 : Mesures : Fréquence pulsatile

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

### 7.5.6 Info \ Page 6 : Paramètres actuels : SpO<sub>2</sub>

La page 6 présente une vue d'ensemble de tous les paramètres liés à la SpO<sub>2</sub>.

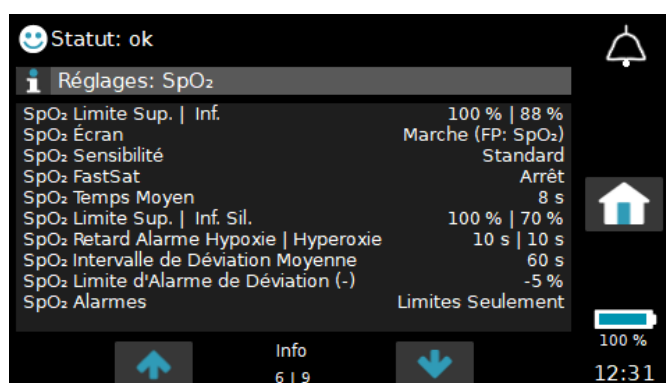


Fig. 47 Info \ Page 6 : Paramètres actuels : SpO<sub>2</sub>

### 7.5.7 Info \ Page 7 : Paramètres actuels : Fréquence pulsatile

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

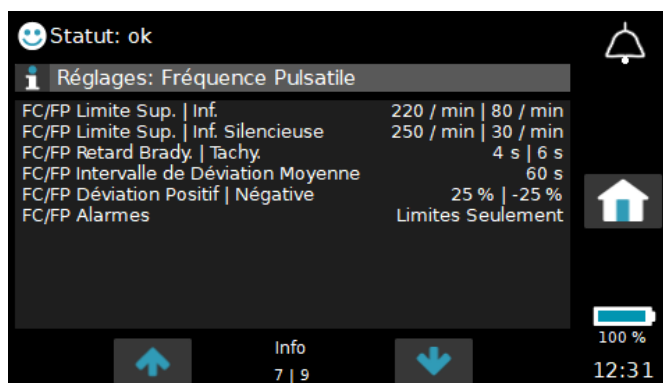


Fig. 48 Info \ Page 7 : Paramètres actuels : Fréquence pulsatile

### 7.5.8 Info \ Page 8 : Versions

La page 8 fournit des informations techniques sur les versions matérielles et logicielles de la carte mère et du module SpO<sub>2</sub> Masimo.

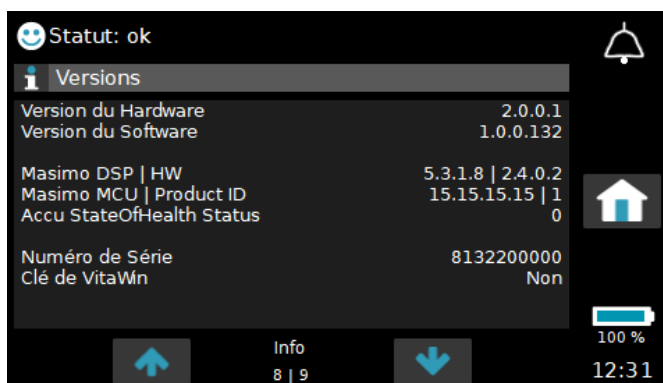


Fig. 49 Info \ Page 8 : Versions

### 7.5.9 Info \ Page 9 : Informations sur la licence

La page 9 indique où trouver les informations sur notre licence de logiciel libre.

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 sur [info@getemed.de](mailto: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. 36 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 :

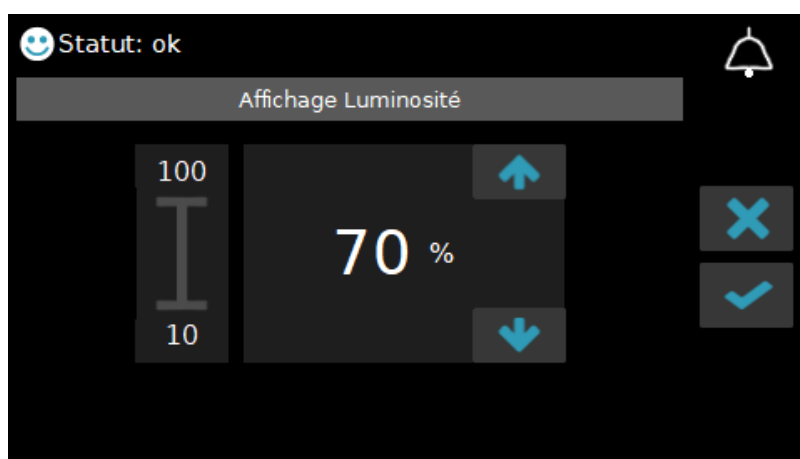


Fig. 50 Boîte de dialogue des réglages de la luminosité de l'écran

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 :

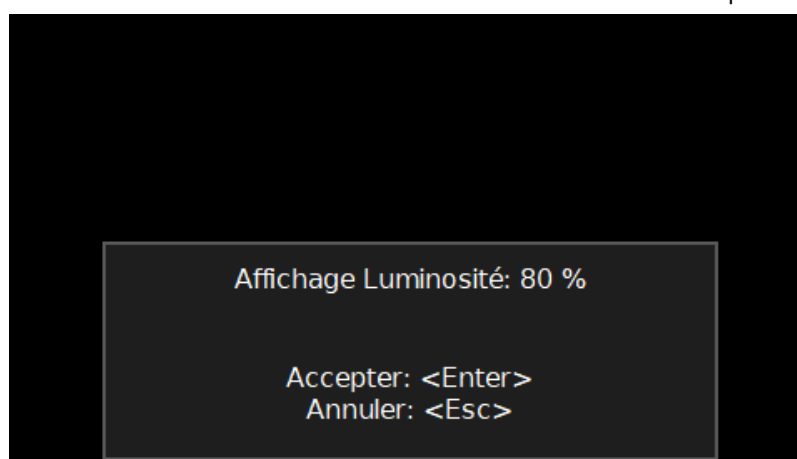


Fig. 51 Dialogue pour accepter ou refuser la modification d'un paramètre

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. 36 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. 36 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** :

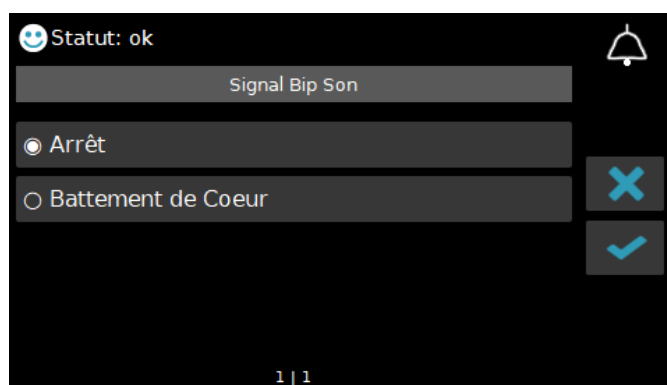


Fig. 52 Boîte de dialogue pour Signal Bip Son

Dans ce cas, il y a 2 options au choix, comme illustré dans Fig. 52. L'option actuellement sélectionnée, **Arrêt**, est indiquée par le bouton radio plein sur la gauche. Pour sélectionner les 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 :

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

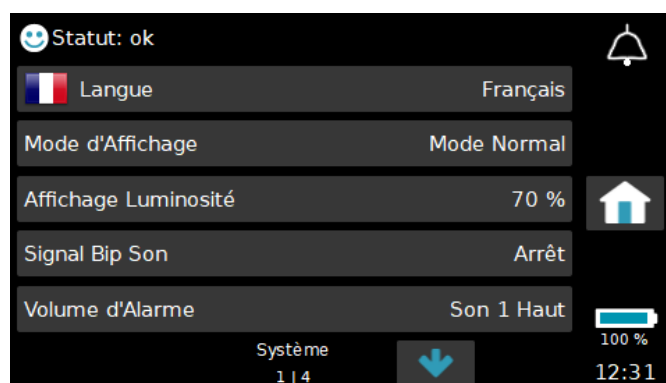


Fig. 53 Paramètres du système avec Protection de Réglages sur Marche

### 8.3.1 Système \ Langue

Le menu **Langue** permet de sélectionner la langue affichée sur l'écran du moniteur. Les drapeaux sur la gauche vous aident à trouver la langue que vous recherchez au cas où vous ne comprendriez pas la langue actuellement sélectionnée.

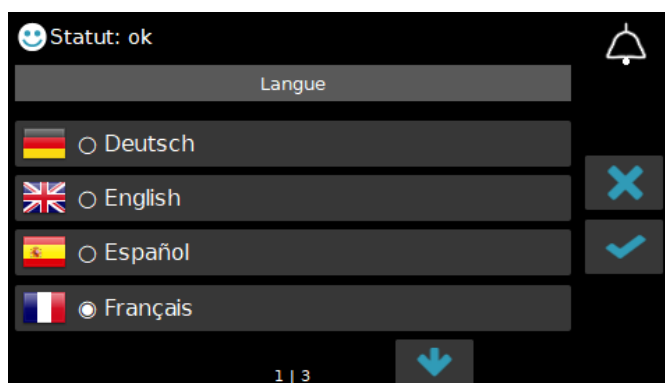


Fig. 54 Menu Langue

### 8.3.2 Système \ Mode d’Affichage

L’affichage du moniteur peut être configuré comme suit :

- Mode Normal
- Mode Atténué
- Mode Économiseur d’Écran

En **Mode normal**, le contenu de l’écran est affiché en permanence.

En **Mode atténué**, le contenu de l’écran est le même qu’en **Mode normal**, mais la luminosité de l’écran est réduite à 20 % au bout de 5 minutes si aucune alarme ne se déclenche et qu’aucune interaction avec l’utilisateur n’a lieu.

Le **Mode écran de veille** se comporte de la même manière que le mode **Mode atténué**, mais le contenu de l’écran est remplacé par un logo GETEMED animé et l’heure actuelle.

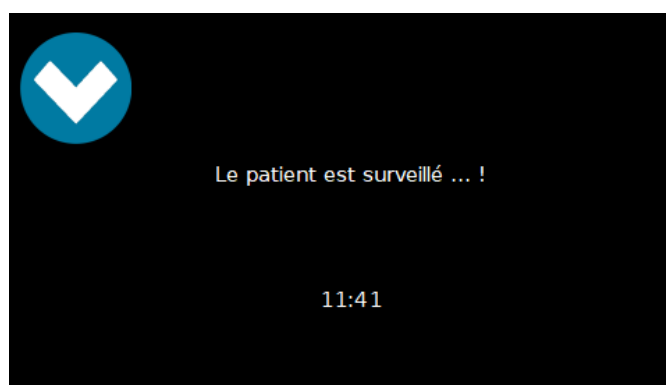


Fig. 55 Affichage en mode économiseur d’écran

**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**.

### 8.3.3 Système \ Affichage Luminosité

La luminosité de l'écran peut être réglée de 10 % à 100 % par pas de 10 %. Le réglage par défaut est de 70 %.

**NOTE** : Plus le niveau de luminosité est faible, moins le moniteur consomme d'énergie. Pour prolonger la durée d'utilisation lorsque le moniteur est alimenté par la batterie rechargeable, il peut être utile de réduire le niveau de luminosité de l'écran.

### 8.3.4 Système \ Signal Bip Son

Le moniteur peut être configuré pour émettre un bip court à chaque pulsation détectée (**Battement de cœur**). Le réglage par défaut est **Arrêt**.

### 8.3.5 Système \ Volume d'Alarme

Six options sont disponibles pour sélectionner le volume de la tonalité d'alarme : Son 1 ou Son 2, en niveau faible, moyen ou haut. Le réglage par défaut est **Son 1 Haut**.

**NOTE** : Assurez-vous que vous pouvez entendre clairement les alarmes par rapport au bruit de fond prévu. Lisez attentivement les informations de sécurité concernant les alarmes et le risque de dommages auditifs dans la section 1.6.

### 8.3.6 Système \ Protection de Réglages

VitaGuard propose les 3 modes suivants pour **Protection de Réglages** :

- **Protection de Réglages** réglé sur **Marche** (réglage par défaut) désactive toutes les options permettant de modifier les paramètres du moniteur, à l'exception des paramètres **Système** décrits dans cette section 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, comme décrit dans la section 8.4.
- **Protection de Réglages** réglé sur **Arrêt** permet d'accéder à toutes les vues d'écran et à tous les menus, ainsi qu'à tous les paramètres du moniteur.

Pour modifier le mode **Protection de Réglages**, des codes à quatre chiffres sont nécessaires ; un pour le mode **Limité** et un pour **Arrêt**. Les codes ne sont pas divulgués dans ce manuel et ne sont disponibles que sur demande pour les médecins responsables et les revendeurs agréés. Les codes qui protègent les paramètres du moniteur contre les modifications non autorisées ne peuvent être divulgués par le médecin responsable qu'aux personnes qu'il juge suffisamment informées des conséquences d'une modification des paramètres du moniteur. Le médecin doit souligner que le code doit être traité de manière confidentielle, que les paramètres ne doivent être modifiés que sur recommandation du médecin et que toutes les modifications doivent être confirmées par le médecin.

Lorsque le menu **Protection de Réglages** est sélectionné, une boîte de dialogue apparaît pour demander la saisie du code à quatre chiffres correspondant. Cette boîte de dialogue affiche toujours « 0000 » lorsqu'elle est ouverte. Le zéro sélectionné (chiffre de gauche) du code est mis en évidence et peut être modifié à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas. Les flèches gauche et droite permettent de sélectionner les différents chiffres du code. Une fois le code saisi, touchez l'icône **Valider** et procédez comme expliqué pour la modification des paramètres dans la section 8.2.



Fig. 56 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 SpO<sub>2</sub> (Mode Protection de Réglages sur Limité)

Pour accéder aux menus des paramètres SpO<sub>2</sub>, sélectionnez la vue SpO<sub>2</sub> présentée dans la section 7.3.3 et 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 SpO<sub>2</sub> :

- SpO<sub>2</sub> Limite Inférieure
- SpO<sub>2</sub> Limite Supérieure

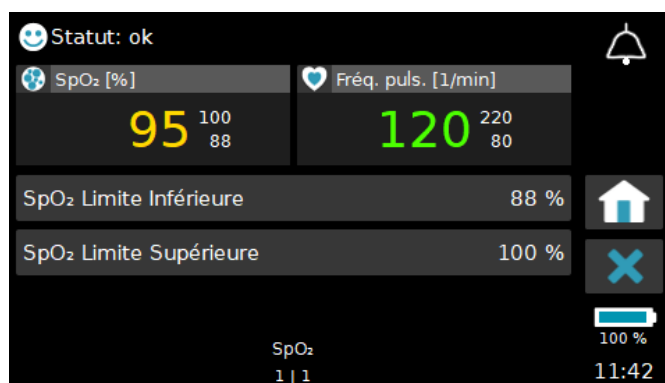


Fig. 57 Paramètres SpO<sub>2</sub> avec Protection de Réglages sur LIMITÉ

### 8.4.1 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Limite Inférieure

La limite d'alarme inférieure pour SpO<sub>2</sub> peut être réglée entre 50 % et 98 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de 88 %.

VitaGuard émet une alarme patient lorsque la valeur de SpO<sub>2</sub> tombe en dessous de cette limite pendant plus longtemps que le **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hypoxie** réglé.

### 8.4.2 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Limite Supérieure

La limite d'alarme supérieure pour SpO<sub>2</sub> peut être réglée entre 50 % et 100 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de 100 %.

VitaGuard émet une alarme patient lorsque la valeur actuelle de SpO<sub>2</sub> dépasse cette limite pendant plus longtemps que le **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hyperoxie** réglé.

**NOTE** : Le réglage par défaut de 100 % désactive la détection des alarmes de limite supérieure, étant donné que la valeur maximale de 100 % ne peut pas être dépassée et que, en général, une valeur

SpO<sub>2</sub> de 100 % n'est pas un état potentiellement mortel. Toutefois, pour les patients sous oxygénothérapie, le médecin responsable peut abaisser la limite d'alarme supérieure afin de réduire les risques liés à la respiration d'oxygène moléculaire à des pressions partielles accrues.

## 8.5 Paramètres Fréquence pulsatile (Mode Protection de Réglages sur Limité)

Pour accéder aux menus des paramètres Fréquence pulsatile, sélectionnez la vue **Fréquence pulsatile** présentée dans la section 7.3.3 et 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 pulsatile** :

- FP Limite Inférieure
- FP Limite Supérieure

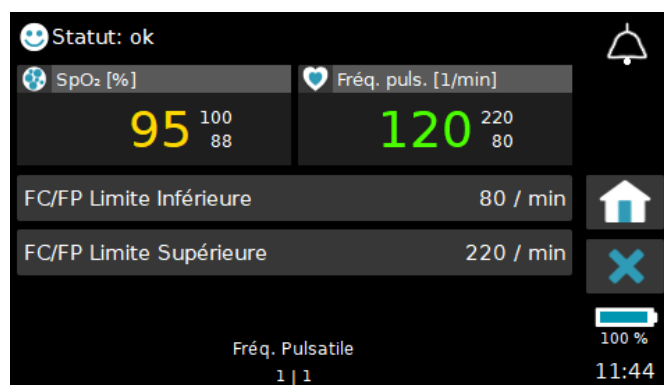


Fig. 58 Paramètres de Fréquence pulsatile avec Protection de Réglages sur LIMITÉ

### 8.5.1 Fréquence pulsatile \ FP Limite Inférieure

La limite d'alarme inférieure pour la fréquence pulsatile peut être réglée de 30 /min à 180 /min par pas de 5 /min. Le réglage par défaut dépend de la tranche d'âge sélectionnée dans la fonction **Admettre un Nouveau Patient** expliquée dans la section 8.6.3 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 pulsatile tombe en dessous de la limite fixée pendant plus longtemps que le **FP Retard Alarme Bradycardie** réglé.

### 8.5.2 Fréquence pulsatile \ FP Limite Supérieure

La limite d'alarme supérieure pour la fréquence pulsatile peut être réglée de 100 /min à 250 /min par pas de 5 /min. Le réglage par défaut dépend de la tranche d'âge sélectionnée dans la fonction **Admettre un Nouveau Patient** :

- Tranche d'âge 0 – 2 ans : Valeur par défaut = 220 /min
- Tranche d'âge 2 – 6 ans : Valeur par défaut = 150 /min
- Tranche d'âge > 6 ans : Valeur par défaut = 140 /min

Une alarme patient est émise lorsque la fréquence pulsatile dépasse la limite fixée pendant plus longtemps que le **FP Retard Alarme Tachycardie** réglé.

## 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 \ Mode d'Alarme

Le menu **Mode d'Alarme** propose deux options de comportement de base pour l'alarme sonore : **Reset** ou **Pause**.

Si vous sélectionnez l'option **Reset**, l'alarme sonore restera désactivée après l'appui sur la touche de réinitialisation de l'alarme, et ce, jusqu'à ce que la condition d'alarme soit résolue, à moins qu'une nouvelle condition d'alarme ne survienne.

Si vous sélectionnez l'option Pause, l'alarme sonore restera désactivée uniquement pendant la durée de pause sélectionnée (60 ou 120 secondes) après l'appui sur la touche de réinitialisation de l'alarme. Elle retentira à nouveau une fois ce délai écoulé, à condition que la condition d'alarme soit toujours présente.

### 8.6.3 Système \ Admettre un Nouveau Patient

La procédure **Admettre un Nouveau Patient** doit toujours être exécutée avant d'utiliser le moniteur sur un nouveau patient pour s'assurer que :

- les paramètres sont appropriés pour le nouveau patient ; et
- il n'y a pas de confusion des données enregistrées entre les patients.

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.

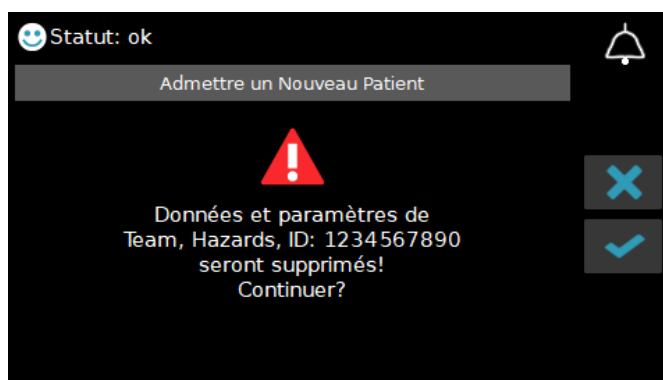


Fig. 59 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 1 : Informations d'avertissement

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 :

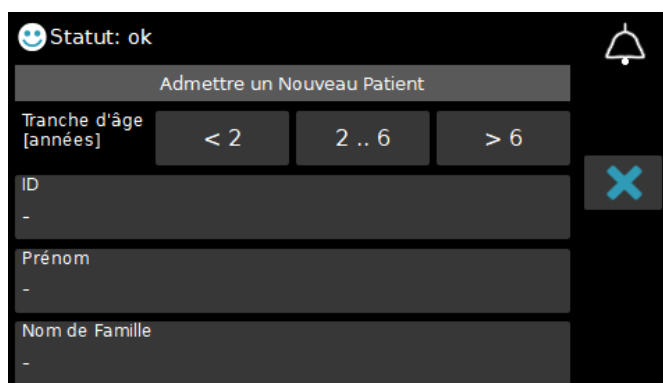


Fig. 60 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 2 : Sélectionner la tranche d'âge

La sélection de la **Tranche d'Âge** permet de prédéfinir les paramètres suivants :

- la **FP Limite Inférieure** et la **FP Limite Supérieure** dans le menu **Fréquence pulsatile**.

| Paramètre                   | 0 à 2 ans | de 2 à 6 ans | > 6 ans |
|-----------------------------|-----------|--------------|---------|
| FP Limite Inférieure [/min] | 80        | 60           | 55      |
| FP Limite Supérieure [/min] | 220       | 150          | 120     |

**NOTE** : Après avoir effectué la procédure **Admettre un Nouveau Patient**, ces paramètres peuvent être modifiés individuellement si nécessaire.

Une fois la tranche d'âge sélectionnée, l'icône **Valider** apparaît pour vous permettre de passer à l'étape suivante de la procédure. Vous pouvez également saisir **ID**, **Prénom** et **Nom de famille** du patient en touchant les zones correspondantes. Un clavier apparaît alors pour vous permettre de saisir les informations (15 caractères pour l'ID et 31 caractères pour le prénom et le nom de famille) :

Le clavier fonctionne comme un clavier standard. Chaque caractère est sélectionné en touchant le chiffre ou la lettre correspondante.

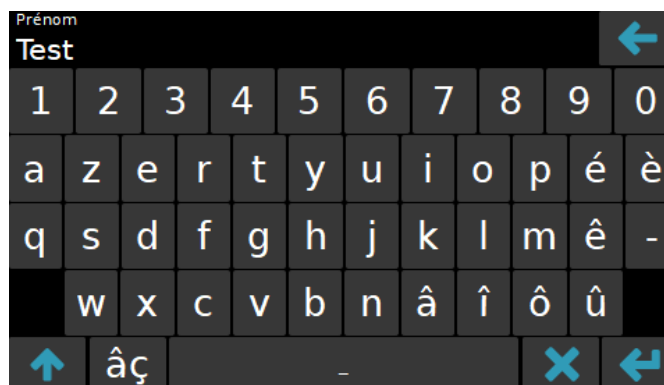


Fig. 61 Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 3 : Saisir les données du patient

Les éléments sélectionnés apparaissent en haut de l'écran, comme indiqué pour le mot « Test » dans Fig. 61. 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. 62 montre les informations saisies pour un patient fictif.

Fig. 62 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.

### 8.6.4 Système \ Durée de Pré-alarme et Durée de Post-alarme

En cas d'alarme patient, les données avant l'événement, telles que définies dans le paramètre **Durée de Pré-alarme**, les données pendant l'événement lui-même et les données après l'événement, telles que définies dans le paramètre **Durée de Post-alarme**, sont consignées dans le journal du système d'alarme de l'opérateur.

Ces durées peuvent être réglées de 30 à 250 secondes par pas de 10 secondes. Le réglage par défaut est de 60 secondes.

### 8.6.5 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 7.3.4 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. 63 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. 68.

### 8.6.6 Système \ Enregistrement à Intervalles

Le paramètre **Enregistrement à Intervalles** permet l'enregistrement systématique des données dans le journal du système d'alarme de l'opérateur en définissant un intervalle fixe pour l'enregistrement des événements. L'intervalle peut être réglé entre 0 et 240 minutes par pas de 10 minutes, le réglage de la valeur sur 0 minute (réglage par défaut) désactivant l'enregistrement à intervalles. Lorsque la minuterie interne atteint la durée d'intervalle définie, le moniteur enregistre les données déjà capturées dans la mémoire du moniteur pendant la **Durée de Pré-alarme** définie et continue d'enregistrer des données jusqu'à l'expiration de la **Durée de Post-alarme**, après quoi l'événement à intervalle est finalisé et enregistré dans le journal du système d'alarme de l'opérateur. Les événements à intervalle sont affichés dans la colonne **M/I** de la liste des événements enregistrés affichée dans Fig. 68.

### 8.6.7 Système \ Afficher les Vues 2 & 3

Par défaut, le paramètre **Afficher les Vues 2 & 3** est sur **Arrêt**. Dans ce cas, **Vue 2** et **Vue 3** ne sont pas accessibles lorsque **Protection de Réglages** est sur **Marche**, comme expliqué dans la section 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. 64.

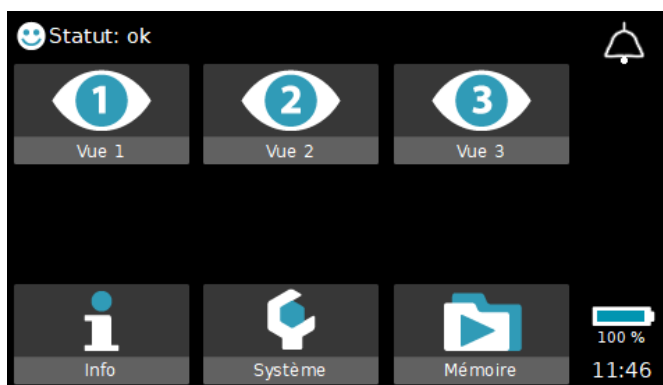


Fig. 64 Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche et Vues 2 & 3 sur MARCHE

### 8.6.8 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 :

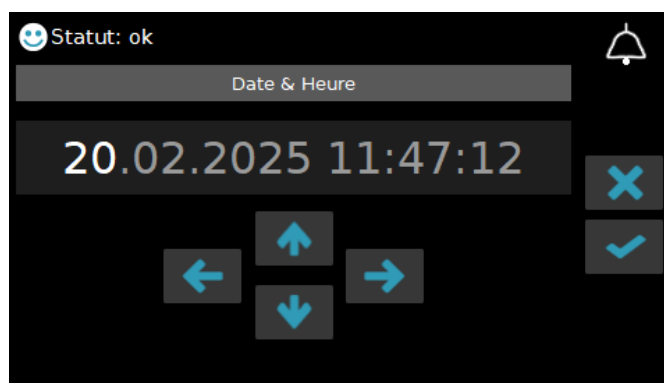


Fig. 65 Boîte de dialogue pour régler la date et l'heure

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.

### 8.6.9 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 SpO<sub>2</sub> (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)

Avec **Protection de Réglages sur Arrêt**, les paramètres SpO<sub>2</sub> suivants sont disponibles en plus de ceux expliqués dans la section 8.4.

### 8.7.1 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Sensibilité

Le paramètre **SpO<sub>2</sub> Sensibilité** comporte trois réglages : **Minimum (APOD)**, **Standard** et **Maximum**. Le réglage par défaut est **Standard**.

Le réglage **Maximum** est destiné aux patients dont les signaux sont faibles (interférences ambiantes élevées et/ou patients à faible perfusion) ou lorsqu'un message « Perfusion faible » s'affiche en mode **Minimum (APOD)** ou **Standard**. Il est recommandé de l'utiliser pendant les procédures ou lorsque le contact entre le clinicien et le patient est continu.

**NOTE** : Le réglage de la sensibilité **Maximum** n'est pas un réglage permanent et est automatiquement réinitialisé à **Standard** lorsque le moniteur est éteint puis rallumé.

Le réglage **Minimum (APOD)**, en revanche, est destiné aux patients pour lesquels la probabilité de détachement du capteur est élevée. C'est également le mode suggéré pour les zones de soins où les patients ne font pas l'objet d'un monitoring visuel continu. Ce réglage utilise APOD™ (algorithme de détection adaptative de détachement de capteur) de Masimo Inc. expliqué dans la section 10.2.6, avec pour contrepartie que les patients à faible perfusion peuvent déclencher des alarmes techniques plus souvent.

### 8.7.2 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> FastSat

FastSat permet de réagir rapidement aux changements rapides de SpO<sub>2</sub> en donnant la priorité aux données les plus récentes. Lorsque **SpO<sub>2</sub> FastSat** est sur Marche, le moniteur SpO<sub>2</sub> effectue une mesure impulsion par impulsion, ce qui améliore sa capacité à détecter les désaturations brèves et soudaines. De plus amples informations sur FastSat sont fournies dans la section 10.2.4.

**NOTE :** Lorsque le paramètre **SpO<sub>2</sub> Temps Moyen** expliqué dans la section 8.7.3 est réglé sur 4 ou 6 secondes, **SpO<sub>2</sub> FastSat** est automatiquement activé, même s'il a été désactivé dans ce menu.

### 8.7.3 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Temps Moyen

Ce paramètre peut être sélectionné entre 4 et 16 secondes, par pas de 2 secondes, et définit la période pendant laquelle le module SpO<sub>2</sub> utilise les données du capteur pour déterminer chaque SpO<sub>2</sub> et valeur de fréquence pulsatile. La valeur par défaut est de 8 secondes.

### 8.7.4 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Limite Inférieure Silencieuse

La **SpO<sub>2</sub> Limite Inférieure Silencieuse** peut être réglée de 50 % à 98 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de 50 %, ce qui désactive la détection des alarmes silencieuses de limite inférieure.

VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsque la valeur de SpO<sub>2</sub> est inférieure à cette limite pendant plus longtemps que le **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hypoxie** défini.

### 8.7.5 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Limite Supérieure Silencieuse

La **SpO<sub>2</sub> Limite Supérieure Silencieuse** peut être réglée de 50 % à 100 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de 100 %, ce qui désactive la détection des alarmes silencieuses de limite supérieure.

VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsque la valeur actuelle de SpO<sub>2</sub> dépasse cette limite pendant plus longtemps que le **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hyperoxie** défini.

### 8.7.6 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hypoxie

Le **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hypoxie** peut être réglé de 1 à 15 secondes par pas de 1 seconde, et définit le délai entre le moment où la SpO<sub>2</sub> passe sous la **SpO<sub>2</sub> Limite Inférieure** définie et le moment où l'alarme patient correspondante est déclenchée. Le réglage par défaut est de 10 secondes.

### 8.7.7 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hyperoxie

Le SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hyperoxie peut être réglé de 1 à 15 secondes par pas de 1 seconde, et définit le délai entre le moment où la SpO<sub>2</sub> dépasse la SpO<sub>2</sub> Limite Supérieure définie et le moment où l'alarme patient correspondante est déclenchée. Le réglage par défaut est de 10 secondes.

### 8.7.8 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Intervalle de Déviation Moyenne

Le SpO<sub>2</sub> Intervalle de Déviation Moyenne peut être réglée de 10 à 120 secondes par pas de 10 secondes, et définit la longueur de la fenêtre de la moyenne mobile pour le calcul de la SpO<sub>2</sub> moyenne utilisée comme valeur de référence pour le calcul des alarmes de déviation. Le réglage par défaut est de 60 sec.

### 8.7.9 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Limite d'Alarme de Déviation

La SpO<sub>2</sub> Limite d'Alarme de Déviation peut être réglée de -3 à -25 % par pas de 1 %. Le réglage par défaut est de -5 %. La valeur SpO<sub>2</sub> actuelle est comparée chaque seconde avec la valeur moyenne de SpO<sub>2</sub> calculée sur le SpO<sub>2</sub> Intervalle de Déviation Moyenne.

Lorsque la valeur passe sous cette moyenne de plus que la limite fixée ici et que le paramètre SpO<sub>2</sub> Alarmes est réglé sur Limites & Déviations, une alarme patient est déclenchée.

### 8.7.10 SpO<sub>2</sub> \ SpO<sub>2</sub> Alarmes

Le paramètre SpO<sub>2</sub> Alarmes a deux options : Limites Seulement ou Limites & Déviations. Le réglage par défaut est Limites Seulement. Lors d'un réglage sur Limites Seulement, des alarmes ne sont émises que lorsque les valeurs mesurées dépassent les limites d'alarme supérieure et inférieure définies. Lors d'un réglage sur Limites & Déviations, des alarmes sont émises lorsque les valeurs mesurées dépassent les limites d'alarme fixées et lorsqu'elles dévient de la SpO<sub>2</sub> moyenne calculée avec le SpO<sub>2</sub> Intervalle de Déviation Moyenne défini.

## 8.8 Paramètres Fréquence pulsatile (Mode Protection de Réglages sur Arrêt)

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

### 8.8.1 Fréquence pulsatile \ FP Limite Inférieure Silencieuse

La FP Limite Inférieure Silencieuse peut être réglée de 30 à 180 /min par pas de 5 /min. Le réglage par défaut est de 30 /min, ce qui désactive la détection des alarmes silencieuses de limite inférieure. VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsque la fréquence pulsatile tombe en dessous de cette limite pendant plus longtemps que le FP Retard Bradycardie réglé.

### 8.8.2 Fréquence pulsatile \ FP Limite Supérieure Silencieuse

La FP Limite Supérieure Silencieuse peut être réglée de 100 à 250 /min par pas de 5 /min. Le réglage par défaut est de 250 /min, ce qui désactive la détection des alarmes silencieuses de limite supérieure.

VitaGuard enregistre une alarme patient silencieuse dans le journal des événements d'alarme lorsque la fréquence pulsatile dépasse cette limite pendant plus longtemps que le FP Retard Tachycardie réglé.

### 8.8.3 Fréquence pulsatile \ FP Retard Bradycardie

Le FP Retard Bradycardie peut être réglé de 1 à 4 secondes par pas de 1 seconde et définit le temps qui s'écoule entre le moment où la fréquence pulsatile tombe en dessous de la FP Limite Inférieure et le moment où l'alarme patient correspondante est déclenchée. Le réglage par défaut est de 4 sec.

### 8.8.4 Fréquence pulsatile \ FP Retard Tachycardie

Le FP Retard Tachycardie peut être réglé de 1 à 6 secondes par pas de 1 seconde et définit le temps qui s'écoule entre le moment où la

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

### 8.8.5 Fréquence pulsatile \ FP Intervalle de Déviation Moyenne

Le **FP Intervalle de Déviation Moyenne** peut être réglé de 10 à 120 secondes par pas de 10 secondes, et définit la longueur de la fenêtre de la moyenne mobile pour le calcul de la fréquence pulsatile moyenne utilisée comme valeur de référence pour le calcul des alarmes de déviation. Le réglage par défaut est de 60 secondes.

### 8.8.6 Fréquence pulsatile \ FP Limite d'Alarme de Déviation (-)

La **FP Limite d'Alarme de Déviation (-)** peut être réglée de 5 à 50 % par pas de 5 %. Le réglage par défaut est de 25 %.

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

### 8.8.7 Fréquence pulsatile \ FP Limite d'Alarme de Déviation (+)

La **FP Limite d'Alarme de Déviation (+)** peut être réglée de 5 à 50 % par pas de 5 %. Le réglage par défaut est de 25 %.

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

### 8.8.8 Fréquence pulsatile \ FP Alarmes

Le paramètre **FP Alarmes** comporte deux options : **Limites Seulement** ou **Limites & Déviations**. Le réglage par défaut est **Limites Seulement**.

Lors d'un réglage sur **Limites Seulement**, les alarmes ne sont émises que lorsque la fréquence pulsatile mesurée dépasse les limites d'alarme supérieure et inférieure définies. Lors d'un réglage sur **Limites & Déviations**, des alarmes sont émises lorsque la fréquence pulsatile mesurée dépasse les limites d'alarme fixées et lorsqu'elle dévie de la fréquence pulsatile moyenne calculée sur le **FP Intervalle de Déviation Moyenne**.

## 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. 66 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 SpO<sub>2</sub> ou la fréquence pulsatile est dépassée.

De manière similaire, un événement d'alarme patient silencieuse se produit lorsque l'une des limites d'alarme silencieuse pour la SpO<sub>2</sub> ou la fréquence pulsatile est dépassée. 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 8.6.5. 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 min. 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. 67 Icône des événements

| Events: 13      | SpO <sub>2</sub> | PR  | M/I |
|-----------------|------------------|-----|-----|
| 25.08 16:17, 3s | ▲                | 227 |     |
| 25.08 16:15, 4s | ▼                | 83  |     |
| 25.08 16:13, 2s | ▼                | 76  |     |
| 25.08 16:11, 0s |                  |     | M   |
| 25.08 16:09, 0s |                  |     | I   |

Events 1 | 3

100 % 16:18

Fig. 68 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 **SpO<sub>2</sub>**, **FP** et **M/I** (Manuel/Intervalle) renseignent sur le type d'événement d'alarme.

Une flèche pointant vers le bas dans les colonnes **SpO<sub>2</sub>** ou **FP** indique que la limite inférieure de l'alarme a été dépassée. De même, une flèche pointant vers le haut dans les colonnes **SpO<sub>2</sub>** ou **FP** indique que la limite supérieure de l'alarme a été dépassée. Le nombre à côté de la flèche informe sur la valeur minimale ou maximale rencontrée lors de l'alarme, en fonction du type d'alarme. 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 :

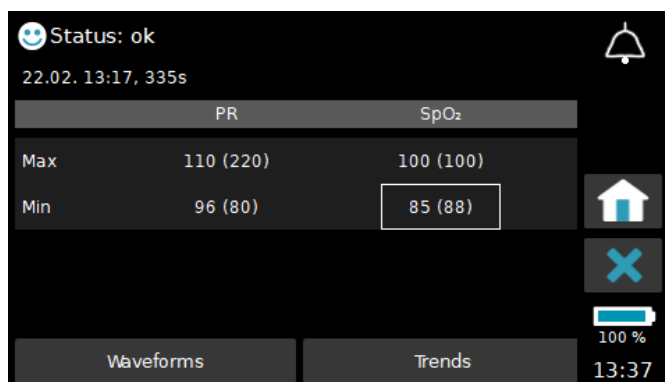


Fig. 69 Valeurs minimales et maximales de l'événement d'alarme enregistré

Le tableau indique les valeurs minimales et maximales de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile 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 SpO<sub>2</sub> de 85 % était inférieure à la limite inférieure de l'alarme SpO<sub>2</sub> de 88 %, ce qui a déclenché l'alarme.

Pour revenir à la liste des événements, touchez l'icône « **X** » sur le côté droit de l'écran. Il est également possible de visualiser la courbe de signal du pléthysmogramme enregistrée pour l'événement en appuyant sur le bouton **Courbes de signal** au bas de l'écran, ou d'accéder aux graphiques de tendance de la fréquence pulsatile et de la SpO<sub>2</sub> en appuyant sur le bouton **Tendance**.

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.

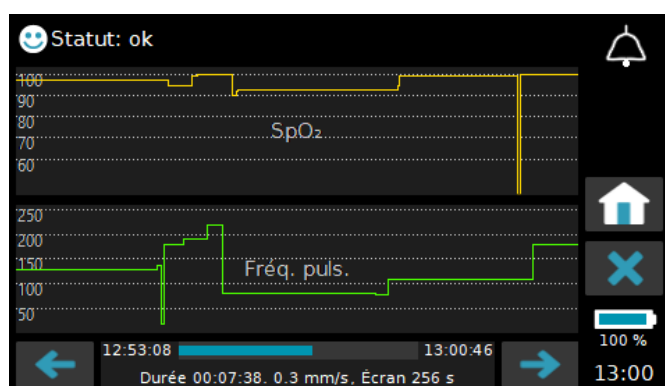


Fig. 70 Courbes de signal de l'événement

Les graphiques de tendance pour SpO<sub>2</sub> et fréquence pulsatile 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.

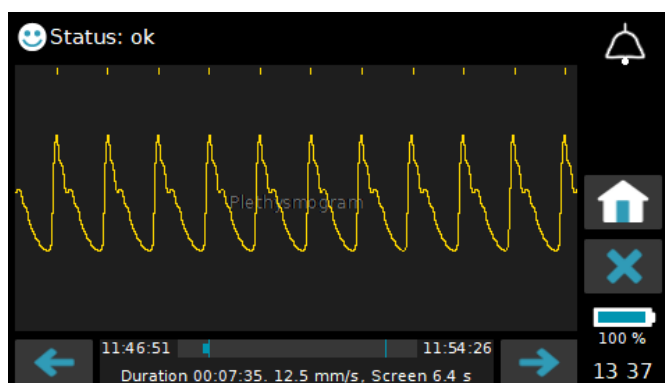


Fig. 71 Graphiques de tendance de l'événement

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. 72 Icône Tendance

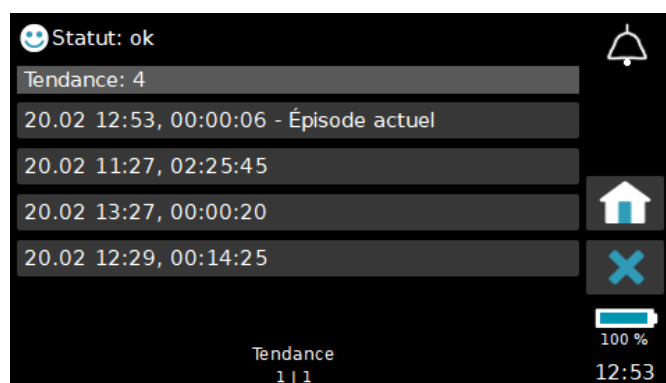


Fig. 73 Liste des enregistrements de tendance

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

Le tableau indique les valeurs minimales et maximales de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile 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 pulsatile et de la SpO<sub>2</sub> en appuyant sur le bouton **Tendance**.

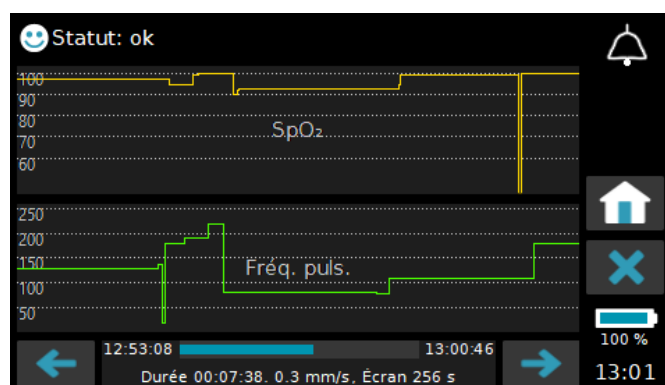


Fig. 75 Graphiques d'enregistrement des tendances

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 | Divulgation complète | Tendance |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|---------|----------------------|----------|
| SpO <sub>2</sub> actuelle                                 | 1                           | ✓       | ✓                    | ✓        |
| SpO <sub>2</sub> moyenne pour les déviations de tendance  | 1                           | ✓       | ✓                    | ✓        |
| SpO <sub>2</sub> moyenne sur 1 min                        | 0,2                         | ✓       | ✓                    | ✓        |
| SpO <sub>2</sub> moyenne sur 1 h                          | 0,2                         | ✓       | ✓                    | ✓        |
| SpO <sub>2</sub> moyenne sur 6 h                          | 0,2                         | ✓       | ✓                    | ✓        |
| SpO <sub>2</sub> moyenne sur 12 h                         | 0,2                         | ✓       | ✓                    | ✓        |
| Fréquence pulsatile actuelle                              | 1                           | ✓       | ✓                    | ✓        |
| Fréquence pulsatile moyenne pour la déviation de tendance | 1                           | ✓       | ✓                    | ✓        |
| Fréquence pulsatile moyenne sur 1 min                     | 0,2                         | ✓       | ✓                    | ✓        |

| Type de données                          | Taux d'échantillonnage [Hz] | Alarmes | Divulga-<br>tion com-<br>plète | Tendance |
|------------------------------------------|-----------------------------|---------|--------------------------------|----------|
| Fréquence pulsatile moyenne sur 1 heure  | 0,2                         | ✓       | ✓                              | ✓        |
| Fréquence pulsatile moyenne sur 6 heure  | 0,2                         | ✓       | ✓                              | ✓        |
| Fréquence pulsatile moyenne sur 12 heure | 0,2                         | ✓       | ✓                              | ✓        |
| Courbe de signal du pléthysmo-gramme     | 64                          | ✓       | ✓                              |          |
| Indice de perfusion (Pi)                 | 1                           | ✓       | ✓                              | ✓        |
| Indice de variabilité de la pléth (PVi)  | 1                           | ✓       | ✓                              | ✓        |
| Signal IQ                                | 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 SpO<sub>2</sub> 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. 7 et appuyez sur l'icône **Mémoire USB** illustrée dans Fig. 37. La boîte de dialogue suivante s'affiche alors. Un appui sur le bouton **Démarrer** lance le processus de copie.



Fig. 76 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. 77 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. 76.

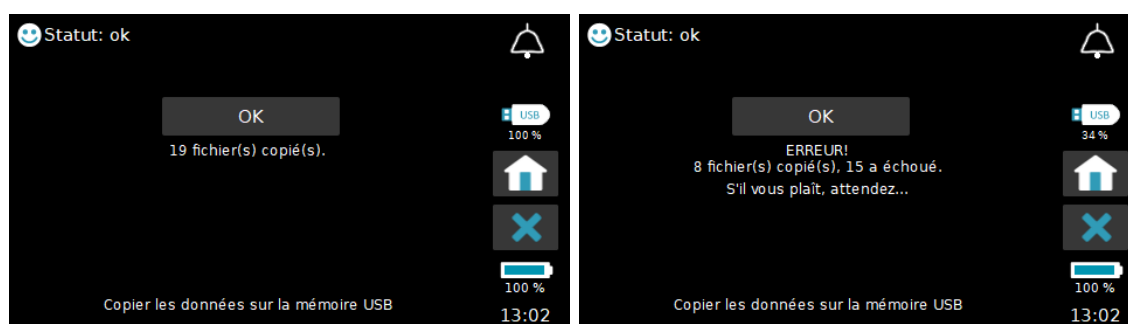


Fig. 77 Boîte de dialogue de résultat du téléchargement vers la mémoire USB

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 : fréquence pulsatile, SpO<sub>2</sub>, pléthysmogramme, signal IQ, indice de perfusion, indice de variabilité de pléth et informations de la ligne d'état.

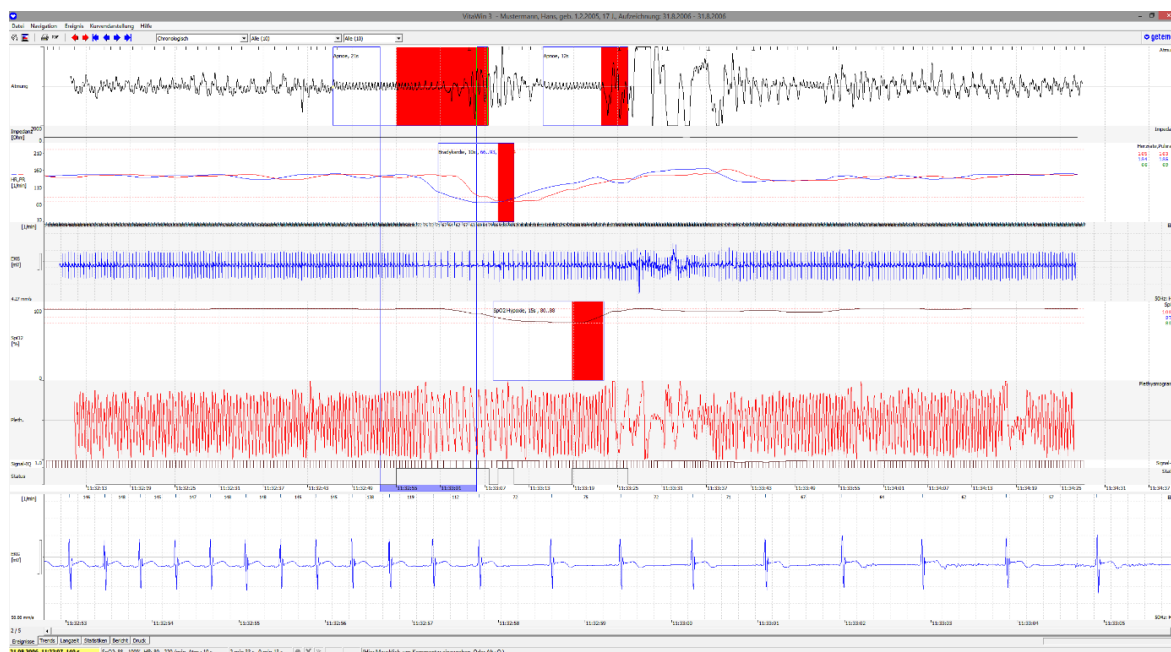


Fig. 78 VitaWin

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 SpO<sub>2</sub>

Un délai de condition d'alarme tel que défini dans la norme internationale ne s'applique pas au monitoring de la SpO<sub>2</sub>. Veuillez vous référer aux informations sur les délais de signalement d'alarme ci-dessous.

### 10.1.2 Délais de signalement d'alarme

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

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

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

TA(max) pour l'hypoxie : ..... Définir **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hypoxie** + 2 sec.

TA(max) pour l'hyperoxie : .. Définir **SpO<sub>2</sub> Retard d'Alarme Hyperoxie** + 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 Principes de mesure de la technologie Masimo

### 10.2.1 Principes de mesure du monitoring de la SpO<sub>2</sub>

L'oxymètre de pouls avec Masimo SET® (SET = Signal Extraction Technology®) repose sur les trois principes suivants.

- 1 L'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée) et la désoxyhémoglobine (hémoglobine non oxygénée) diffèrent par leur absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie).
- 2 Un battement de cœur donne lieu à une onde de pouls qui, au cours de son cycle, modifie le volume du sang artériel et donc son absorption de la lumière au niveau du site de monitoring (pléthysmographie).
- 3 Les mouvements donnent également lieu à des flux sanguins qui ressemblent à des ondes de pouls et génèrent des signaux d'interférence.

Comme les oxymètres de pouls classiques, les oxymètres SET® déterminent la saturation en oxygène en dirigeant une lumière rouge et infrarouge à travers les tissus et en mesurant l'absorption de la lumière par le flux sanguin. Des diodes électroluminescentes (LED) servent de sources lumineuses et une photodiode de récepteur en face.

L'oxymétrie de pouls conventionnelle suppose que toutes les pulsations de l'absorption de la lumière sont causées par le cycle du pouls artériel. Pour que cela fonctionne, le sang veineux dans la zone du capteur doit circuler complètement et donc constamment à travers le lit capillaire. L'oxymétrie de pouls conventionnelle calcule ensuite le rapport entre l'absorption pulsatile et l'absorption moyenne pour les deux longueurs d'onde (660 nm et 905 nm).

Le quotient des deux signaux est alors formé comme suit :

$$R = S(660)/S(905)$$

Le résultat R est utilisé pour déterminer la valeur SpO<sub>2</sub> correspondante à partir d'un tableau calibré empiriquement et cartographié dans le logiciel de l'oxymètre. Ces tableaux ont été établis lors d'essais sur des volontaires soumis à une hypoxie temporaire. Au cours de ces essais, un oxymètre de pouls conventionnel a été utilisé pour les mesures ; en même temps, le sang artériel a été prélevé et examiné pour déterminer sa teneur en oxygène.

Contrairement aux oxymètres de pouls conventionnels, les oxymètres de pouls Masimo SET® partent du principe que le flux sanguin non seulement artériel, mais aussi veineux, varie considérablement. Les modifications de l'absorption de la lumière par le sang veineux sont considérées comme une source importante d'interférence avec le signal du pouls. Le module SpO<sub>2</sub> sépare les signaux des deux longueurs d'onde S(660) et S(905) en un signal artériel S et une composante de bruit N qui sont ensuite utilisés pour calculer le rapport R :

$$S(660) = S1 + N1$$

$$S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1 / S2$$

N1 et N2 sont les composantes du bruit généré par le sang veineux.

La méthode DST™ (Discrete Saturation Transform) permet d'isoler et donc de compenser les composantes d'interférence veineuse.

Le logiciel SET® passe en revue toutes les valeurs possibles de R (correspondant à une SpO<sub>2</sub> comprise entre 1 et 100 %) et calcule les composantes d'interférence associées. Un supprimeur de bruit adaptatif, ou ANC, utilise ensuite cette valeur N'(R) pour calculer l'amplitude de l'énergie du bruit, ou ce que l'on appelle la puissance de sortie de l'ANC. Le résultat est un tracé DST™ (Fig. 79) qui présente le pic artériel. Ce pic démontre la suppression particulièrement efficace du bruit pour la valeur SpO<sub>2</sub> affectée lorsqu'une source précisément définie de fluctuations du signal, le cycle du pouls artériel, a été identifiée. D'autres pics peuvent se produire lors des fluctuations veineuses. Le sang veineux est moins saturé en oxygène, de sorte que le pic avec la valeur maximale de SpO<sub>2</sub> (dans la partie droite du graphique) correspond toujours à la saturation artérielle en oxygène. Dans

Fig. 79 le pic de droite correspond à une valeur SpO<sub>2</sub> de 97 %. Le calcul de la DST est répété toutes les deux secondes sur les dernières données brutes des quatre secondes précédentes.

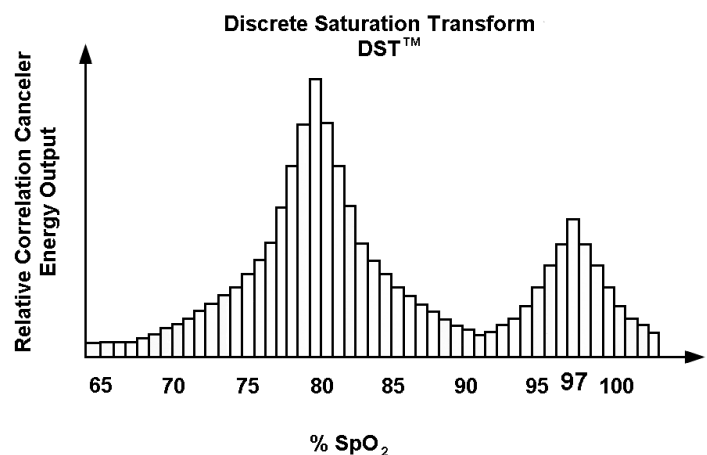


Fig. 79 Tracé DST™ : Annulation du bruit comme fonction SpO<sub>2</sub>

Le pic à 80 % est causé par le sang veineux et aurait, avec les méthodes conventionnelles, complètement corrompu la mesure en donnant une fausse valeur de désaturation.

La valeur SpO<sub>2</sub> affichée sur VitaGuard est la saturation fonctionnelle en oxygène, qui est définie comme le pourcentage de saturation donné par la concentration d'oxyhémoglobine (cO<sub>2</sub>Hb) divisée par la somme de la concentration d'oxyhémoglobine et de la concentration de désoxyhémoglobine (cHHb)

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

Fig. 80 Formule fonctionnelle SpO<sub>2</sub>

### 10.2.2 Indice de perfusion (Pi)

L'indice de perfusion (Pi) est le rapport entre le flux sanguin pulsatile et le sang non pulsatile ou statique dans les tissus périphériques. Le Pi représente donc une mesure non invasive de la perfusion périphérique qui peut être obtenue de manière continue et non invasive à partir d'un oxymètre de pouls.

Pi aide les cliniciens à déterminer l'emplacement optimal du capteur SpO<sub>2</sub>. Ce paramètre est également utile comme outil de dépannage en aidant le clinicien à déterminer si une valeur douteuse peut être due à une faible perfusion et/ou à un faible rapport signal/bruit.

Les cliniciens utilisent Pi pour identifier rapidement le site optimal où placer le capteur. Des valeurs Pi plus élevées reflètent des signaux de pléthysmogramme plus forts, ce qui facilite des mesures plus cohérentes. Un avantage supplémentaire est que les changements de perfusion peuvent être un indicateur pour le clinicien de changements importants dans l'état physiologique du patient. Pi est une valeur comprise entre 0,00 et 20,00 %. Quand Pi est très faible, la SpO<sub>2</sub> et la fréquence pulsatile ne sont plus monitorés. Lorsque le paramètre **SpO<sub>2</sub> Sensibilité** expliqué dans la section 8.7.1 est réglé sur **Maximum**, la limite de coupure est de 0,02 % ; lorsqu'il est réglé sur **Standard**, la limite varie de 0,5 à 0,02 % en fonction de la qualité du signal.

### 10.2.3 Indice de variabilité de la pléth (PVi)

L'indice de variabilité de la pléth (PVi) est une mesure des changements dynamiques de l'indice de perfusion (Pi) qui se produisent au cours du cycle respiratoire. Le calcul est effectué en mesurant les changements de Pi sur un intervalle de temps où un ou plusieurs cycles respiratoires complets ont eu lieu. Le PVi peut présenter des changements qui reflètent des facteurs physiologiques tels que le tonus vasculaire, le volume sanguin circulant et les excursions de pression intrathoracique.

Le PVi peut être un outil de dépistage non invasif utile ou un indicateur précoce pour aider les cliniciens à déterminer s'il faut administrer des fluides aux patients. Il a été prouvé que le PVi permet de distinguer avec une grande précision les patients qui répondent aux

liquides de ceux qui n'y répondent pas, ce qui offre une occasion unique de mieux gérer le volume de liquide d'un patient afin d'optimiser les performances cardiaques et la perfusion des organes.

La valeur PVi est affichée en pourcentage et codée dans une plage de données de 0 à 100 %.

#### 10.2.4 Algorithme FastSat

FastSat permet d'afficher et de réagir rapidement aux changements rapides de SpO<sub>2</sub> en donnant la priorité aux données les plus récentes. Cela aide le clinicien dans les situations cliniques nécessitant un temps de réponse rapide, telles que celles observées lors de l'induction, de l'intubation, des études du sommeil et de la réanimation.

En raison de la fidélité accrue de ce mode, FastSat n'est pas recommandé pour une utilisation de routine car il peut y avoir une augmentation de la fréquence des alarmes causées par des changements SpO<sub>2</sub> rapides et transitoires. .

FastSat est toujours activé pour les modes 2 – 4 et 4 – 6 SpO<sub>2</sub> Moyenne.

#### 10.2.5 Courbe de Signal IQ

Le Signal IQ fournit un indicateur de l'évaluation de la confiance dans la valeur SpO<sub>2</sub> affichée. Le Signal IQ peut également être utilisé pour identifier l'occurrence du pouls d'un patient.

En cas de mouvement, la courbe de signal du pléthysmogramme est souvent déformée et peut être obscurcie par des artefacts de bruit. Avec le temps, le Signal IQ coïncide avec le pic d'une pulsation artérielle. Même lorsque la courbe de signal du pléthysmogramme est obscurcie par des artefacts, le Signal IQ identifie le moment que les algorithmes ont déterminé pour la pulsation artérielle. Le pouls audible coïncidera avec la valeur non nulle de Signal IQ. L'amplitude de la courbe de Signal IQ permet d'évaluer la confiance dans la mesure affichée. Une valeur plus élevée indique une plus grande confiance dans la mesure, tandis qu'une valeur plus petite indique une confiance plus faible dans la mesure affichée.

### 10.2.6 Détection adaptative de détachement de capteur (APOD)

Le réglage **Minimum (APOD)** du menu **SpO<sub>2</sub> Sensibilité** peut être sélectionné pour les patients qui ont une forte probabilité que le capteur se détache. C'est également le mode suggéré pour les zones de soins où les patients ne font pas l'objet d'un monitoring visuel continu. Ce mode offre une protection renforcée contre les relevés erronés de la fréquence pulsatile et de la saturation en oxygène artériel lorsqu'un capteur se détache par inadvertance d'un patient en raison d'un mouvement excessif.

De plus amples informations sur FastSat™, APOD™ (Adaptive Probe-Off Detection ou Détection adaptative de détachement de capteur), Pi et Signal IQ sont disponibles dans les livres blancs de Masimo sur [www.masimo.com](http://www.masimo.com).

### 10.2.7 Validation et précision

La technologie Masimo SET® a été validée pour la précision de l'absence de mouvement dans les études de sang humain sur des volontaires adultes sains, hommes et femmes, à la peau pigmentée claire à foncée, dans des études d'hypoxie induite dans la plage de 70 % à 100 % de SpO<sub>2</sub> par rapport à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation est égale à plus ou moins une déviation standard, ce qui représente 68 % de la population.

La technologie Masimo SET® a été validée pour la précision des mouvements dans les études de sang humain sur des volontaires adultes sains, hommes et femmes, à la peau pigmentée claire à foncée, dans des études d'hypoxie induite, en effectuant des mouvements de frottement et de tapotement, de 2 à 4 Hz à une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans des études d'hypoxie induite dans la plage de 70 % à 100 % de SpO<sub>2</sub> par rapport à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation est égale à plus ou moins une déviation standard, ce qui représente 68 % de la population.

La technologie Masimo SET® a été validée pour une faible précision de perfusion lors d'essais au banc contre un simulateur Biotek Index

2 et le simulateur Masimo avec des intensités de signal supérieures à 0,02 % et une transmission supérieure à 5 % pour des saturations allant de 70 % à 100 %. Cette variation est égale à plus ou moins une déviation standard, ce qui représente 68 % de la population.

La technologie Masimo SET® a été validée pour la précision de la fréquence pulsatile dans la plage de 25 à 240 bpm lors d'essais au banc contre un simulateur Biotek Index 2 et le simulateur Masimo avec des intensités de signal supérieures à 0,02 % et une transmission supérieure à 5 % pour des saturations allant de 70 % à 100 %. Cette variation est égale à plus ou moins une déviation standard, ce qui représente 68 % de la population.

La précision de la saturation des capteurs pour nouveau-nés et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

Des informations supplémentaires spécifiques aux capteurs Masimo compatibles avec l'oxymètre de pouls, y compris des informations sur les performances de mesure en cas de mouvement et de faible perfusion, peuvent être trouvées dans le mode d'emploi du capteur.

Les câbles et les capteurs sont dotés de la technologie X-Cal™ afin de minimiser le risque de paramètres/lectures inexacts et de perte imprévue du monitoring du patient. Se référer mode d'emploi du câble ou du capteur pour la durée spécifiée du temps de monitoring du patient.

Masimo Corporation propose le « Masimo Tester » pour tester le bon fonctionnement du module d'oxymétrie de pouls Masimo SET® utilisé dans VitaGuard.

**NOTE :** Le « Masimo Tester » ne permet pas d'évaluer la précision.

# 11. Caractéristiques techniques

## 11.1 Spécifications générales

| Général                                                                  | Spécification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poids                                                                    | 510 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 | 1,9 kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Interfaces utilisateur                                                   | <p>Écran couleur TFT de 4,3 pouces avec panneau tactile résistif</p> <p>2 boutons-poussoirs (Esc et Entrée)</p> <p>4 indicateurs LED :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Battement de cœur : vert</li> <li>- Chargement de la batterie : vert</li> <li>- Adaptateur d'alimentation externe : vert</li> <li>- Alarme : rouge et jaune</li> </ul> <p>2 sorties pour les sonneries d'alarme</p> |
| Connecteurs                                                              | <p>SpO<sub>2</sub> : Connecteur 3M à 14 broches</p> <p>Adaptateur d'alimentation externe : Connecteur rond à 2 broches (gris)</p> <p>Communication : Connecteur USB-C</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| Alimentation électrique interne                                          | <p>Batterie rechargeable lithium-ion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 x cellules Panasonic NCA103450A</li> <li>- Tension nominale : 3,6 V</li> <li>- Capacité nominale : 4400 mAh</li> <li>- Mécanisme de sécurité intégré</li> </ul> <p>Temps de charge : Max. 6 h</p> <p>Cycles de charge : &gt; 200</p>                                                                              |
| Durée de fonctionnement avec une batterie entièrement chargée            | Min. 8 h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Alimentation auxiliaire de secours                                       | Cellule lithium VL2330HFN (3 V)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Consommation électrique moyenne                                          | < 2 W, max. 10 W lors du chargement de la batterie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Indice de protection (IP)                                                | IP22, protection du boîtier contre l'intrusion d'objets solides > 12,5 mm et de goutte d'eau                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Classe de sécurité de l'appareil                                         | II conformément à la norme IEC 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Général                                                                   | Spécification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alimentation électrique externe<br>NA 5-1                                 | Fabricant : FRIWO Gerätebau GmbH <ul style="list-style-type: none"> <li>- Type : FW 8001M/05</li> <li>- Entrée : 100–240 VAC, 50–60 Hz</li> <li>- Sortie : 5 VDC, 3000 mA, 15 W</li> <li>- Indice de protection : IP42</li> <li>- Classe de sécurité : II conformément à la norme IEC 60601-1</li> <li>- Longueur du câble : 183 cm</li> </ul> |
| Alimentation électrique externe<br>NA 5-2                                 | Fabricant : MEAN WELL <ul style="list-style-type: none"> <li>- Type : GSM18E05</li> <li>- Entrée : 80-264 VAC, 47-63 Hz</li> <li>- Sortie : 5 VDC, 3000 mA, 15 W</li> <li>- Indice de protection : IP22</li> <li>- Classe de sécurité : II conformément à la norme IEC 60601-1</li> <li>- Longueur du câble : 120 cm</li> </ul>                |
| Classification des pièces appliquées                                      | BF (body floating)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Compatible avec défibrillateur                                            | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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<br>Humidité : 15 – 90 %, sans condensation<br>Pression ambiante : 70 – 106 kPa                                                                                                                                                                                                                                       |
| Conditions de stockage et de transport                                    | Température : -25 à +70 °C<br>Humidité : 0 – 90 %, sans condensation<br>Pression ambiante : 70 – 106 kPa<br><br><b>NOTE</b> : Se reporter à l'emballage des capteurs pour connaître la température de stockage des capteurs.                                                                                                                   |
| Temps de démarrage d'étalonnage                                           | < 60 sec.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fréquence de rafraîchissement de l'écran                                  | 1 Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Intervalles pour le calcul des valeurs moyennes de SpO <sub>2</sub> et de | Valeurs sur une minute : 1 sec.<br>Valeurs sur une heure : 30 sec.<br>Valeurs sur six heures : 300 sec.                                                                                                                                                                                                                                        |

| Général                                                        | Spécification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fréquence pulsatile dans la vue Info                           | Valeurs sur douze heures : 300 sec.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Enregistrement des données                                     | Journal des événements d'alarme : 1000 événements<br>Journal de tendance : 168 heures<br>Journal de divulgation complète : 48 heures<br>Journal de conformité : 15 000 événements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Conservation des données                                       | > 3 mois                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Communication                                                  | USB 2.0<br>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<br>Câble patient SpO <sub>2</sub> RD SET : 2 ans<br>Câble patient SpO <sub>2</sub> LNC : 1 an                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Intervalles d'inspection et d'entretien recommandés            | 18 mois                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Caractéristiques du signal d'alarme sonore de priorité HAUTE   | <p>Les signaux sonores pour les alarmes de priorité HAUTE consistent en deux séquences sonores de cinq tonalités chacune :</p>  <p>Nombre d'impulsions : 10<br/>Durée effective de l'impulsion : <math>155 \pm 5</math> ms<br/>Espace des impulsions entre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> impulsion : <math>120 \pm 5</math> ms</li> <li>- 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> impulsion : <math>120 \pm 5</math> ms</li> <li>- 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> impulsion : <math>400 \pm 10</math> ms</li> <li>- 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> impulsion : <math>120 \pm 5</math> ms</li> <li>- 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> impulsion : <math>725 \pm 20</math> ms</li> <li>- 6<sup>e</sup> et 7<sup>e</sup> impulsion : <math>120 \pm 5</math> ms</li> <li>- 7<sup>e</sup> et 8<sup>e</sup> impulsion : <math>120 \pm 5</math> ms</li> <li>- 8<sup>e</sup> et 9<sup>e</sup> impulsion : <math>400 \pm 10</math> ms</li> <li>- 9<sup>e</sup> et 10<sup>e</sup> impulsion : <math>120 \pm 5</math> ms</li> </ul> <p>Intervalle d'interruption : <math>7,0 \pm 0,5</math> s</p> |
| Caractéristiques du signal d'alarme sonore de priorité MOYENNE | <p>Les signaux sonores pour la priorité moyenne sont les suivants :</p> <p>Nombre d'impulsions : 3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Général                             | Spécification                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | Durée effective de l'impulsion : $150 \pm 10$ ms<br>Espace des impulsions entre :<br>- 1 <sup>re</sup> et 2 <sup>e</sup> impulsion : $240 \pm 10$ ms<br>- 2 <sup>e</sup> et 3 <sup>e</sup> impulsion : $240 \pm 10$ ms<br>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   | Son 1 : $800 \text{ Hz} \pm 10 \text{ Hz}$<br>Son 2 : $400 \text{ Hz} \pm 10 \text{ Hz}$                                                                                                                                                                              |
| Signal d'alarme de panne de courant | Signal 1 Hz avec fréquence de tonalité $1300 \text{ Hz} \pm 100 \text{ Hz}$                                                                                                                                                                                           |

## 11.2 Spécifications du moniteur de SpO<sub>2</sub> et de fréquence pulsatile

| Moniteur SpO <sub>2</sub> et fréquence pulsatile                                                     | Spécification                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Plage SpO <sub>2</sub>                                                                               | 1 – 100 %                                                                       |
| Plage de fréquence pulsatile                                                                         | 25 – 240 /min                                                                   |
| Plage de l'indice de perfusion (Pi)                                                                  | 0,02 – 20,00 %                                                                  |
| Plage de l'indice de variabilité de pléth (PVi)                                                      | 0 – 100 %                                                                       |
| Précision de la SpO <sub>2</sub> pour toutes les tranches d'âge pendant le mouvement*                | 70 – 100 % : $\pm 3$ chiffres<br>< 70 % : non spécifié                          |
| Précision de la fréquence pulsatile pour toutes les tranches d'âge*                                  | $\pm 3$ /min en l'absence de mouvement<br>$\pm 5$ /min en présence de mouvement |
| Précision en cas de faible perfusion, c'est-à-dire amplitude du pouls > 0,02 % et transmission > 5 % | SpO <sub>2</sub> $\pm 2$ chiffres<br>Fréquence pulsatile $\pm 3$ chiffres       |
| Résolution SpO <sub>2</sub>                                                                          | 1 %                                                                             |
| Résolution de la fréquence pulsatile                                                                 | 1 /min                                                                          |
| Température de surface du capteur                                                                    | Max. 41 °C sur le site du capteur à une température ambiante de 25 °C           |
| Longueurs d'onde nominales                                                                           | LED rouge : 660 nm                                                              |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moniteur SpO <sub>2</sub> et fréquence pulsatile | Spécification                                                                                                                                                                                   |
|                                                  | LED infrarouge : 905 nm<br>Ces informations sur la plage de longueurs d'onde peuvent être particulièrement utiles aux cliniciens, par exemple à ceux qui pratiquent la thérapie photodynamique. |
| Puissance rayonnée à 50 mA pulsé                 | ≤ 15 mW                                                                                                                                                                                         |

\* Les tolérances spécifiées correspondent à une déviation standard de  $\pm 1$ . Cette déviation standard englobe 68 % de la population.

## 11.3 Spécifications de compatibilité électromagnétique

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

### 11.3.1 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<br>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<br>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<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                            | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fluctuations de tension / émissions de papillotement<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                             | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 11.3.2 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)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                      | ± 8 kV contact<br><br>± 15 kV air                                                                                                                                      | ± 8 kV contact<br><br>± 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<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                              | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie                                                                           | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>± 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<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                          | ± 1 kV conducteur extérieur<br>± 2 kV conducteur extérieur-terre                                                                                                       | ± 1 kV conducteur extérieur<br>± 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<br>IEC 61000-4-11                                                    | < 5 % UT (> 95 % creux) pour 0,5 cycle<br><br>< 5 % UT (> 95 % creux) pour 1 cycle<br><br>70 % UT (30 % dip) pour 25 cycles<br><br>< 5 % UT (> 95 % creux) pour 5 sec. | < 5 % UT (> 95 % creux) pour 0,5 cycle<br><br>< 5 % UT (> 95 % creux) pour 1 cycle<br><br>70 % UT (30 % dip) pour 25 cycles<br><br>< 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)<br>champ magnétique<br>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 |
| <b>NOTE :</b> UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai. |        |                |                                                                                                                  |

### 11.3.3 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<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                         | 3 V valeur effective<br>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<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                         | 6 V valeur effective dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz<br><br>10 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz<br><br>Immunité contre les dispositifs de communication RF sans fil | 6 V valeur effective dans les bandes ISM selon le tableau 5, note N)<br><br>10 V/m<br><br>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<br><br>IEC<br>61000-4-39                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Fréquence d'essai / Modulation                | Essai d'immunité Niveau A/m | 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. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 30 kHz / CW                                   | 8                           |                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 134,2 kHz / Modulation d'impulsion<br>2,1 kHz | 65                          |                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 13,56 MHz / Modulation d'impulsion<br>50 kHz  | 7,5                         |                                                                                                                                                                                           |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                               |                             |                                                                                                                                                                                           |

## 11.4 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.             |
| 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.                                                                                                                 |
| Hyperoxie                                 | État causé par un excès d'oxygène dans les tissus et organes                                                                                                                                                 |
| Hypoxie                                   | Un déficit de la quantité d'oxygène délivrée aux tissus de l'organisme                                                                                                                                       |
| LED                                       | Diode électroluminescente, dispositif électronique qui émet de la lumière lorsqu'il reçoit un courant électrique.                                                                                            |
| Lithium-ion                               | Une batterie lithium-ion ou « Li-ion » est un type de batterie rechargeable qui utilise la réduction réversible des ions lithium pour stocker de l'énergie.                                                  |
| Saturation en oxygène (SpO <sub>2</sub> ) | La saturation en oxygène est la fraction d'hémoglobine saturée en oxygène par rapport à l'hémoglobine totale (insaturée + saturée) dans le sang.                                                             |
| Oxymétrie de pouls<br>Pléthysmogramme     | Une méthode non invasive pour monitorer la saturation en oxygène d'une personne. La courbe de signal affichée décrivant les variations du volume sanguin est appelée pléthysmogramme.                        |
| Tachycardie                               | Une fréquence cardiaque rapide au repos, généralement définie comme supérieure à 100 battements par minute pour les adultes. Pour les enfants, cela dépend de l'âge et de la condition physique de l'enfant. |

## 13. Tableau des illustrations

|         |                                                                                            |    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Fig. 1  | Exemple d'étiquette sous le boîtier du moniteur .....                                      | 12 |
| Fig. 2  | Exemple d'étiquette sur le boîtier de transport de VG 5 PX.....                            | 13 |
| Fig. 3  | Adaptateur d'alimentation (à gauche) et câble patient SpO <sub>2</sub><br>(à droite).....  | 55 |
| Fig. 4  | Espace de stockage pour le capteur SpO <sub>2</sub> et les sangles de la<br>pochette ..... | 56 |
| Fig. 5  | Capteur SpO <sub>2</sub> .....                                                             | 56 |
| Fig. 6  | VitaGuard VG 5 PX connecté à ses accessoires.....                                          | 61 |
| Fig. 7  | Panneau des connecteurs VitaGuard .....                                                    | 62 |
| Fig. 8  | Panneau avant de VitaGuard / Interface utilisateur .....                                   | 63 |
| Fig. 9  | Touche <Entrée>.....                                                                       | 64 |
| Fig. 10 | Touche <Esc> (Echap) .....                                                                 | 64 |
| Fig. 11 | LED de battement de cœur .....                                                             | 65 |
| Fig. 12 | LED d'alimentation électrique et de charge de la batterie .....                            | 65 |
| Fig. 13 | Contenu de l'écran Vue 1 .....                                                             | 66 |
| Fig. 14 | Sorties pour les sonneries d'alarme .....                                                  | 68 |
| Fig. 15 | Adaptateur d'alimentation externe .....                                                    | 68 |
| Fig. 16 | Branchement de l'adaptateur d'alimentation sur la prise<br>secteur .....                   | 69 |
| Fig. 17 | Indicateur de capacité de la batterie .....                                                | 70 |
| Fig. 18 | « Date limite d'utilisation » du capteur SpO <sub>2</sub> .....                            | 76 |
| Fig. 19 | Application du capteur RD SET pour les patients<br>pédiatriques de 10 à 50 kg .....        | 85 |
| Fig. 20 | Application du capteur RD SET pour les nourrissons<br>de 3 à 20 kg.....                    | 86 |
| Fig. 21 | Application du capteur RD SET pour les nouveau-nés et les<br>prématurés .....              | 86 |
| Fig. 22 | Application de capteur LNCS pour les prématurés et les<br>nouveau-nés .....                | 88 |
| Fig. 23 | Application du capteur LNCS pour les nourrissons.....                                      | 88 |
| Fig. 24 | Application du capteur LNCS pour les patients pédiatriques<br>de 10 à 50 kg .....          | 89 |
| Fig. 25 | Connexion du câble patient RD SET au capteur RD SET .....                                  | 90 |
| Fig. 26 | Connexion du câble patient LNC au capteur LNCS .....                                       | 90 |
| Fig. 27 | Prise SpO <sub>2</sub> .....                                                               | 91 |
| Fig. 28 | Déconnexion du capteur RD SET du câble patient RD SET .....                                | 91 |
| Fig. 29 | Déconnexion du capteur LNCS du câble patient LNC .....                                     | 91 |
| Fig. 30 | Leviers de fixation et de déblocage de la fiche du câble patient                           | 92 |

|         |                                                                                       |     |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Fig. 31 | Caractéristiques du signal d'alarme sonore pour les alarmes patient .....             | 95  |
| Fig. 32 | Informations sur l'écran du moniteur pendant une alarme patient .....                 | 95  |
| Fig. 33 | Informations sur l'écran du moniteur lors d'une alarme technique.....                 | 98  |
| Fig. 34 | Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche.....                           | 109 |
| Fig. 35 | Vue Info – Page 1.....                                                                | 110 |
| Fig. 36 | Vue Système avec Protection de Réglages sur Marche.....                               | 111 |
| Fig. 37 | Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Marche .....                              | 111 |
| Fig. 38 | Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Limité.....                           | 112 |
| Fig. 39 | Contenu de l'écran Vue 2.....                                                         | 112 |
| Fig. 40 | Contenu de l'écran Vue 3, Vue SpO <sub>2</sub> et Vue Fréquence pulsatile.....        | 113 |
| Fig. 41 | Vue Mémoire avec Protection de Réglages sur Limité .....                              | 114 |
| Fig. 42 | Info \ Page 1 : Messages d'état précédents.....                                       | 115 |
| Fig. 43 | Info \ Page 2 : Informations générales.....                                           | 115 |
| Fig. 44 | Info \ Page 3 : État du Système .....                                                 | 116 |
| Fig. 45 | Info \ Page 4 : Mesures : SpO <sub>2</sub> .....                                      | 116 |
| Fig. 46 | Info \ Page 5 : Mesures : Fréquence pulsatile.....                                    | 117 |
| Fig. 47 | Info \ Page 6 : Paramètres actuels : SpO <sub>2</sub> .....                           | 117 |
| Fig. 48 | Info \ Page 7 : Paramètres actuels : Fréquence pulsatile.....                         | 118 |
| Fig. 49 | Info \ Page 8 : Versions .....                                                        | 118 |
| Fig. 50 | Boîte de dialogue des réglages de la luminosité de l'écran ....                       | 119 |
| Fig. 51 | Dialogue pour accepter ou refuser la modification d'un paramètre .....                | 120 |
| Fig. 52 | Boîte de dialogue pour Signal Bip Son.....                                            | 121 |
| Fig. 53 | Paramètres du système avec Protection de Réglages sur Marche .....                    | 121 |
| Fig. 54 | Menu Langue .....                                                                     | 122 |
| Fig. 55 | Affichage en mode économiseur d'écran .....                                           | 122 |
| Fig. 56 | Boîte de dialogue permettant de saisir le code de protection des réglages.....        | 124 |
| Fig. 57 | Paramètres SpO <sub>2</sub> avec Protection de Réglages sur LIMITÉ.....               | 125 |
| Fig. 58 | Paramètres de Fréquence pulsatile avec Protection de Réglages sur LIMITÉ.....         | 126 |
| Fig. 59 | Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 1 : Informations d'avertissement .....  | 128 |
| Fig. 60 | Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 2 : Sélectionner la tranche d'âge ..... | 128 |

|         |                                                                                       |     |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Fig. 61 | Procédure Admettre un Nouveau Patient – Étape 3 : Saisir les données du patient ..... | 129 |
| Fig. 62 | Procédure Admettre un Nouveau Patient – Exemple de données sur le patient.....        | 130 |
| Fig. 63 | Dialogue pour lancer un enregistrement manuel.....                                    | 131 |
| Fig. 64 | Écran d'accueil avec Protection de Réglages sur Marche et Vues 2 & 3 sur MARCHE ..... | 132 |
| Fig. 65 | Boîte de dialogue pour régler la date et l'heure .....                                | 133 |
| Fig. 66 | Transfert des paramètres via VitaWin .....                                            | 139 |
| Fig. 67 | Icône des événements.....                                                             | 142 |
| Fig. 68 | Liste des événements enregistrés.....                                                 | 142 |
| Fig. 69 | Valeurs minimales et maximales de l'événement d'alarme enregistré .....               | 143 |
| Fig. 70 | Courbes de signal de l'événement.....                                                 | 144 |
| Fig. 71 | Graphiques de tendance de l'événement .....                                           | 144 |
| Fig. 72 | Icône Tendance.....                                                                   | 145 |
| Fig. 73 | Liste des enregistrements de tendance .....                                           | 145 |
| Fig. 74 | Valeurs minimales et maximales lors de l'enregistrement de la tendance .....          | 146 |
| Fig. 75 | Graphiques d'enregistrement des tendances .....                                       | 146 |
| Fig. 76 | Boîte de dialogue de démarrage du téléchargement vers la mémoire USB .....            | 149 |
| Fig. 77 | Boîte de dialogue de résultat du téléchargement vers la mémoire USB .....             | 149 |
| Fig. 78 | VitaWin .....                                                                         | 150 |
| Fig. 79 | Tracé DST™ : Annulation du bruit comme fonction SpO <sub>2</sub> .....                | 155 |
| Fig. 80 | Formule fonctionnelle SpO <sub>2</sub> .....                                          | 155 |

## 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 05       | 2026-06-14  | <p>Les modifications suivantes ont été apportées afin d'assurer la conformité avec la version logicielle 1.0.3.1 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La sélection de la langue constitue désormais le premier élément du menu système.</li><li>- Les options de réglage du volume de l'alarme ont été étendues à 6 niveaux. Le tableau de la section 11.1 a également été mis à jour.</li><li>- Un nouvel élément de menu relatif au mode d'alarme a été ajouté au menu système.</li><li>- La limite inférieure d'alarme pour la SpO<sub>2</sub> peut désormais être réglée à partir de 50 % (contre 70 % précédemment).</li><li>- Données techniques de l'adaptateur d'alimentation alternatif NA 5-2 ajoutées.</li></ul> |





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](mailto:info@getemed.de)

Site Web : [www.getemed.de](http://www.getemed.de)

C € 0197

