# Manuel d'utilisation

Cher/e utilisateur/trice, merci beaucoup d'avoir acheté le *Sleep apnea screen meter*.

Ce manuel a été rédigé et compilé conformément à la directive MDD93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mise à jour du logiciel, le contenu de ce document est susceptible d'être modifié sans préavis.

Il s'agit d'un dispositif médical qui peut être utilisé à plusieurs reprises.

Ce manuel contient des descriptions techniques et d'utilisation. Il explique, conformément aux caractéristiques et aux exigences du dispositif, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transports, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage etc. ..., ainsi que les procédures de sécurité afin de protéger à la fois l'utilisateur et l'appareil. Pour plus de détails n'hésitez pas à consulter les chapitres correspondants.

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant l'utilisation de cet appareil. Le manuel d'utilisation qui contient les procédures d'utilisation doit être suivi à la lettre. Le non-respect du manuel d'utilisation peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages à l'appareil et des blessures humaines. Le fabricant ne peut être tenu responsable pour des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, ni des anomalies de surveillance, des blessures humaines et des dommages causé à l'appareil en cas de négligence des utilisateurs à l'égard des instructions d'utilisation. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défauts.

En raison de la prochaine rénovation, les produits spécifiques que vous avez reçus peuvent ne pas être totalement conformes à la description de ce manuel d'utilisation. Nous le regretterions sincèrement. L'interprétation finale de ce manuel relève de notre société. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

#### Avertissements

A

# Rappelez qu'il peut y avoir des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

risque explosif – NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement avec des gaz inflammables tels que des anesthésiques.

▲ NE PAS utiliser l'appareil lors d'un examen IRM ou CT. Le courant induit peut causer des brûlures.

▲ NE PAS considérer les informations indiquées sur l'appareil comme seule base d'un diagnostic clinique. L'appareil est uniquement utilisé comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé conjointement avec le conseil du médecin, les manifestions cliniques et les symptômes.

▲ L'entretien de l'appareil ou le remplacement de la batterie ne peuvent être réalisés que par du personnel qualifié habilité par le fabricant. Des dangers (tels que surchauffe, incendie ou une explosion) peuvent se produire lors du remplacement de la batterie par du personnel non-qualifié. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à entretenir ou à remettre en état l'appareil par euxmêmes.

▲ Une sensation inconfortable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'oxymètre de pouls, particulièrement en cas de perturbation de la microcirculation. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur oxymétrique sur le même doigt plus de 6 heures.

- ▲ Veuillez ne pas poser l'appareil sur l'œdème ou sur une peau irritée.
- ▲ Veuillez ne pas regarder l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé l'appareil, y compris lors de son entretien, car cela peut être nocif pour les yeux.
- ▲ Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont leur biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 et a passé le test de biocompatibilité recommandé. Les personnes allergiques au silicone, PVC, TPU, TPE ou à l'ABS ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- ▲ La mise au rebut de l'appareil, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter toute sorte de pollution. L'équipement et les matériaux d'emballage doivent être placés dans un endroit hors de portée des enfants.
- ▲ L'appareil ne peut pas être utilisé avec des équipements, non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires prévus ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de blesser le patient et l'opérateur, ou d'endommager l'appareil.

▲ L'appareil ne peut être utilisé uniquement qu'avec la sonde SpO2 (oxymètre de poul), décrite dans le manuel. C'est donc la responsabilité de l'opérateur de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde SpO2 avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent causer une dégradation de la performance de l'appareil, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.

1

Veuillez vérifier l'appareil avant de l'utiliser, afin de vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité de l'utilisateur et la performance de l'appareil. En cas de dommages évidents, veuillez remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.

∕∆

⚠

⚠

Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Fault » apparaît à l'écran, cela indique que la sonde SpO2 est déconnectée ou qu'il y a un défaut de connexion. Veuillez vérifier la connexion de la sonde SpO2, et si la sonde est endommagée. Si nécessaire veuillez remplacer la sonde pour éviter tout risque. Un défaut de la sonde n'entraîne pas de risque pour la sécurité.

Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO2 et de l'oxymètre de pouls.

Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement, par exemple le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00). Veuillez vous référer au manuel pour connaître les étapes détaillées du fonctionnement.

⚠ Lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez le tenir à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique intense. L'utilisation de l'appareil dans environnement un inapproprié provoquer peut des interférences avec les équipements radio environnants, affecter leur ou fonctionnement.

▲ La précision de la mesure sera affectée par l'interférence d'un équipement électro chirurgical.

▲ Utiliser plusieurs appareils médicaux sur un même patient, peut présenter des dangers.

▲ L'intoxication au CO se traduira par une estimation faussée, il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'appareil.

Ce dispositif n'est pas destiné au traitement.

▲ L'utilisateur prévu de l'appareil peut être un patient.

▲ Veuillez éviter de maintenir l'appareil pendant l'utilisation.

▲ NE PAS endommager le bracelet, afin d'éviter d'affecter l'utilisation ; ou le bracelet n'est pas fixé, ce qui entraîne la chute de l'instrument et sa détérioration au cours de l'utilisation.

⚠

⚠

NE PAS enrouler le tube d'oxygène nasal, ni d'autres accessoires autour du cou afin d'éviter des accidents.

Les patients en état de choc ou de coma doivent être pris en charge par l'hôpital et le personnel soignant pour son utilisation.

2.9-51010

Table des matières         1.       Introduction		
1.1. Fonctions		
1.2. Domaine d'utilisation		
1.3. Conditions d'utilisation		
1.4. Précautions		
1.4.1. Mise en garde		
1.4.2. Contrindications médicales		
2. Principe	1	
3. Fonctions		
4. Installation		
4.1. Apparence – Vue extérieurs		
4.2. Introduction interface		
4.3. Description de la structure, des accessoires et du lo	giciel	
5. Instruction d'utilisation		
5.1. Mise en marche et utilisation de l'appareil	<u> </u>	
5.1.1. Utilisation des boutons		
5.1.2. Utilisation des menus		
5.1.3. Connexion des parties de l'application		
5.1.4. Fonction de mise en marche automatique		
5.1.6 Chargement de la batterie		
5.2. Instructions d'utilisation du logiciel		
5.2.2. Réglage système	den al calendaria	
5.2.3. Affichage du tracé	X	X
5.2.4. Les menus de fonction		
6. Entretien, transport et stockage		
6.1. Nettoyage et désinfection		
6.2. Entretien		
6.3. Transport et stockage	<u>_</u>	
7 Résolution des problèmes		

3.Prstore H

### 1. Introduction

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO2 par rapport à l' Hb totale dans le sang, c'est à dire la concentration d'02 dans le sang. Il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent entraîner une baisse de SpO2 dans le sang. En outre, d'autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages subis lors d'une intervention chirurgicale et des blessures causées par certains examens médicaux peuvent aussi entraîner des difficultés d'apports en oxygène dans le corps humain. Par conséquent, des symptômes, tels que vertiges, impuissance sexuelle, vomissements, etc. Des symptômes graves peuvent mettre en danger la vie humaine. Pour cette raison une information rapide sur la SpO2 du patient est d'une grande aide pour le médecin afin de découvrir des pathologies potentielles. Ces informations sont également très importantes dans le domaine de la médecine clinique.

En insérant le doigt dans le capteur lors de la mesure, le dispositif indiquera directement la valeur de SpO2 mesurée, ce qui permet une mesure plus précis et reproductible.

L'appareil est destiné à tester le sommeil des patients qui souffrent du syndrôme d'apnée-hypopnée du sommeil, à déterminer si un examen détaillé du sommeil est nécessaire et à évaluer l'efficacité du traitement pour les patients qui reçoivent ce traitement. Il peut être utilisé par des familles, les institutions médicales communautaires et les hôpitaux.

Fonction ON / OFF : ON / OFF manuel et automatique. Le patient peut choisir d'allumer l'appareil manuellement pour l'enregistrement ou une programmation automatique en fonction du temps de sommeil estimé pour l'enregistrement, afin de réduire le stress psychologique du patient et de faciliter le monitoring. Une fois la mise en marche programmée sur automatique, l'appareil enregistre automatiquement les données.

L'appareil dispose d'une carte SD de grande capacité qui permet de sauvegarder des nombreuses données, celle-ci peuvent être téléchargées et enregistrées directement sur un ordinateur avec le câble USB. Le logiciel de l'ordinateur peut éditer des informations personnelles et sauvegarder les données pendant un certain temps. Les données enregistrées peuvent être analysées afin d'aider le médecin à formuler rapidement un diagnostic, et d'orienter le patient vers les services de l'hôpital, tels que la pneumologie, le centre de sommeil et la médecine interne.

Le patient peut également inviter un expert à faire un diagnostic à distance via internet ce qui permet de compléter l'examen physique effectué à domicile.

#### 1.1. Fonctions

- Écran LCD
- Utilisation facile
- Appareil petit et léger, conçu pour être porté au poignet

### 1.2. Domaine d'utilisation

L'appareil est destiné aux patients qui souffrent du syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil (SAHS).

#### 1.3. Conditions d'utilisation

Stockage :

- Température : ~ +55°C
- Humidité relative :  $\leq 95\%$
- Pression atmosphérique : 500 hPa ~1060 hPa

-40°C

Fonctionnement :

hPa

- Température : 10°C ~ 40°C
  Humidité relative : ≤ 75%
  Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060
- 79

1.4. Précautions

# 1.4.1. Mise en garde

Veuillez trouver ici des informations sur les conditions d'utilisation et pratiques susceptibles d'endommager l'appareil ou d'autres accessoires.

- A Veuillez vous assurer qu'avant d'utiliser l'appareil, il se trouve dans un état et un environnement opérationnel.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'appareil devrait être utilisé dans un endroit confortable et calme.
- Lorsque l'appareil est transporté d'un endroit froid à un endroit chaud ou humide, ne veuillez ne pas l'utiliser immédiatement après le transport.
- ⊖ Si l'appareil est mouillé veuillez arrêter l'utilisation.

- A NE PAS utiliser l'appareil avec des objets coupants.
- Le dispositif est conçu pour une utilisation par des enfants et adultes.
- △ Le dispositif ne convient pas à tous les utilisateurs. Si les résultats obtenus ne sont pas satisfaisants, veuillez cesser le traitement en accord avec le prescripteur.
- Le calcul de la moyenne des données et le traitement du signal peuvent retarder la mise à jour des valeurs de SpO2. Lorsque le temps de la mise à jour des données reste inférieur à 30 secondes, le temps nécessaire pour obtenir des valeurs moyennes dynamique augmente, en raison d'une dégradation du signal, d'une faible perfusion ou d'autres interférences, en fonction de la valeur PR.
- L'appareil a une durée de vie de cinq ans à partir de la date de fabrication : veuillez regarder l'étiquette.
- L'appareil ne dispose pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour la SpO2 et la PR, par conséquent il n'est peutêtre pas utilisable dans des endroits qui nécessitent une telle prise en compte de ce dépassement.
- La température maximale à l'interface du tissu de la sonde SpO2 doit être inférieure à 41°C. La température est mesurée par le capteur de température.
- Pendant la mesure, si des données anormales apparaissent à l'écran, veuillez retirer votre doigt de la sonde et le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Dans le cas d'une erreur inconnue pendant la mesure, l'appareil peut être connecté à l'adaptateur par le biais de la ligne de date, veuillez appuyer sur le bouton « <sup>(1)</sup> » pendant environ 10 secondes afin de réinitialiser l'appareil, puis l'éteindre pour mettre fin au fonctionnement de l'appareil.
- A NE PAS tordre ou traîner le câble de l'appareil.
- △ La forme d'onde pléthysmographie n'est pas normalisée en tant qu'indicateur d'inadéquation du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle tend à être lisse et stable, la valeur mesurée est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus standard.
- L'appareil ne peut pas être utilisé pendant qu'il en train d'être chargé.
- Si nécessaire, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO2 qui peut être utilisée avec ce dispositif.

- Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques pour les paramètres de l'appareil et les paramètres techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Si nécessaire, notre société peut fournir certaines informations (telles que des schémas électriques, des listes de composants, des illustrations, etc.), qui permettent au personnel technique qualifié de réparer les composants de l'appareil conçus par notre société.
- Le résultat mesuré sera influencé par des agents colorants externes (tels que le vernis à ongles ou les produits de soin de coloration de la peau, etc.). Veuillez ne pas les utiliser sur l'endroit de test.
- Les doigts trop froids, trop fins ou des ongles trop longs peuvent affecter les résultats de la mesure. Veuillez insérer le doigt le plus épais tel que le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans la sonde pendant la mesure.
- Le doigt doit être inséré correctement (image 5.15.), sinon la mesure peut être erronée.
- △ La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière de l'appareil doit passer par l'artériole de l'utilisateur. Veuillez vous assurer que le trajet optique soit libre de tout obstacle, tel qu'un tissu caoutchouté, et que le doigt ne soit pas recouvert d'une matière filtrant la lumière afin d'éviter des résultats inexacts.
- Une lumière ambiante trop forte, telle que la lumière chirurgicale (particulièrement des sources de lumière xénon), la lampe fluorescente, le chauffage à infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. peuvent influencer les résultats de la mesure. Afin d'éviter une interférence due à la lumière ambiante, veuillez placer le capteur correctement et le recouvrir d'un matériau opaque.
- Les mouvements énergiques (actifs ou passifs) de l'utilisateur peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde SpO2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de pression artérielle, le canal artériel ou le tube infraliminal.

- L'appareil a été calibré avant de quitter l'usine.
- L'appareil est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement qui est connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux les exigences de la norme IEC 60601-1.
- Lors de la connexion de l'adaptateur spécial à la prise, assurez-vous qu'il n'y a pas d'abri à proximité de la prise et qu'il est facile à brancher et à débrancher, sinon l'alimentation ne sera pas coupée à temps en cas de besoin, ce qui entraînera des dommages.
- Le modèle de l'appareil réel peut être différent des images du manuel, veuillez vous référer à l'appareil réel.
- La durée de vie de la sonde d'oxygène sanguin du moniteur numérique de sommeil est de deux ans. La sonde adulte/nouveau-né et le tube d'oxygène nasal sont des accessoires jetables. La date de production est indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Cet appareil a une fonction d'alerte, les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction en se référant au chapitre 5.1.2.
- Lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse, l'appareil commence à envoyer des messages automatiquement, à condition que cette fonction soit activée.
- L'appareil dispose d'une fonction d'alerte, qui peut être mise en pause ou fermée (réglage par défaut) pour de bon. Cette fonction peut être activée par le biais du menu si nécessaire. Veuillez consulter le chapitre 5.1.2 à titre de référence.

### 1.4.2. Contrindications médicales

(A) La mesure étant prise sur la base du pouls artériolaire, un flux sanguin pulsé important de l'utilisateur est nécessaire. Chez un utilisateur avec un pouls faible en raison d'un choc, d'une température corporelle ambiante basse, d'une hémorragie majeure ou de l'utilisation d'un médicament provoquant une contraction vasculaire, la forme d'onde de la SpO2 (PLETH) va diminuer. Dans ce cas, la mesure va être plus sensible aux interférences.

- (B) La mesure est influencée par les colorants intravasculaires (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène) et la pigmentation de la peau.
- (C) La valeur mesurée peut paraître normale pour l'utilisateur qui souffre d'anémie ou d'hémoglobine dysfonctionnelle (tel que la carboxyhémoglobine (HbCO), la méthémoglobine (metHb) et la sulfhémoglobine (SulfHb)), mais en cas d'hypoxie il est recommandé à l'utilisateur de faire des examens plus poussés selon la situation clinique et les symptômes.
- (D) L'oxygène pulsé n'a une signification de référence que pour l'anémie et l'hypoxie toxique, quand les patients souffrant d'anémie sévère présentent encore une meilleure valeur mesurée pour l'oxygène pulsé.
- (E) Contrindications : Aucune

# 2. Principe

Le dispositif fait une première évaluation pour déterminer si l'utilisateur souffre du syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil, ainsi la gravité de la maladie, en enregistrant et analysant les variations de la respiration et de la SpO2 pendant le sommeil.

# 3. Fonctions

- (A) L'appareil peut recueillir les signaux du débit d'air nasal, de la saturation en oxygène et du pouls en temps réel et en même temps afficher la forme d'onde et les données.
- (B) L'appareil peut enregistrer plusieurs cas.
- (C) L'appareil peut lire des cartes (lecteur de cartes)
- (D) L'appareil possède la fonction de stockage d'une base de données
- (E) L'appareil peut afficher des données et des résultats d'analyse du logiciel.
- (F) L'appareil a la fonction d'éditer des rapports.
- (G) La durée d'enregistrement des données est en continue.
- (H) L'appareil dispose d'une horloge à heure réelle.
- (I) L'appareil peut enregistrer/saisir le temps.
- (J) L'appareil a la fonction d'un ton PR et d'un ton d'alerte.
- (K) L'appareil peut être rechargé.
- (L) L'appareil indique la quantité d'électricité.

6.9.50

#### Installation 4.

#### 4.1. **Apparence - Vue extérieurs**

L'appareil est composé d'une unité principale, d'une canule nasale à oxygène, d'une sonde SpO2, d'un adaptateur de courant, d'un câble de transfert de données USB et d'un logiciel PC (CD). Les seules pièces détachables sont la canule nasale à oxygène et la sonde SpO2.







Interface d'enregistrement

Act Prototo

- Indicateur de la valeur SpO2 Indicateur : %SpO2 Description : L'écran affiche la valeur SpO2 après l'insertion du doigt dans la sonde/le capteur SpO2.
- (2) Indicateur du rythme cardiaque Indicateur : PRbpm Description : L'écran affiche le rythme cardiaque après l'insertion du doigt dans la sonde/le capteur SpO2
- (3) Indicateur bargraphe

# Indicateur :

Description : L'indicateur montre les battements cardiaques après l'insertion du doigt dans la sonde/le capteur SpO2

- (4) Affichage du débit d'air inspiré par le nez Indicateur : FLOW
   Description : L'écran affiche la courbe de débit d'air inspiré en temps réel.
- (5) Affichage du tracé SpO2 Indicateur : SpO2 Description : L'écran affiche en temps réel le tracé (la courbe pléthysmographique) SpO2.
- (6) Indicateur sonore du battement cardiaque Indicateur:

Description : Le premier symbole indique que la fonction est activée, le deuxième symbole indique que la fonction est éteinte. (7) Indicateur d'alarme sonore (limite basse de

(7) Indicateur d'alarmé sonore (limité basse d la SpO2 ou de la valeur PR)

Indicateur :

Description : Le premier symbole indique que le son d'alarme est activé, le deuxième symbole indique que le son d'alarme est éteint.

(8) Indicateur du niveau de charge de batterie

Indicateur : **U** Description : Le symbole indique le niveau de chargement de la batterie :

batterie pleine

batterie déchargée

- (9) Affichage de l'heure Indicateur : 08 :55 Description : L'écran indique l'heure réelle.
- (10) Indicateur valeur limite basse de la SpO2 Indicateur : 85 Description : L'écran affiche une valeur limite

basse de « 85 ». (11) Indicateur d'enregistrement

Indicateur : REC •

Description : Quand le Clignote, l'appareil est en train d'enregistrer

(12) Affichage du temps enregistré Indicateur : 00 :00 :01 Description : Affichage qui indique depuis combien de temps l'appareil est en train d'enregistrer (format → heures : minutes : secondes). (13) Alarme pour mauvais positionnement du doigt dans le capteur ou quand le capteur est éteint.

Indicateurs :	« finger ou	it » pas (	de doigt
détecté			
	« Sensor	off »	sonde

éteinte

« Sensor fault » endommagée

sonde

Description : L'appareil émet une alarme lorsque la mesure de la SpO2 est anormale.

4.3. Description de la structure, des accessoires et du logiciel

- (A) L'appareil est composé d'une unité principale, d'une canule nasale à oxygène, d'une sonde SpO2, d'un adaptateur de courant, d'un câble de transfert de données USB et d'un logiciel PC (CD).
- (B) Accessoires : deux adaptateurs Luer lock mâle, un manuel d'utilisation. ??

Veuillez vérifier que l'appareil et ses accessoires correspondent à la liste dans ce manuel d'utilisation afin d'éviter un dysfonctionnement de l'appareil.

(C) Description du logiciel

Nom du logiciel : ResMon Modèle du logiciel : non Version du logiciel : V2.4 Règle de dénomination pour la version : V<Major upgrade>.<Minor upgrade> Veuillez obtenir la version du logiciel à partir de « Help » du logiciel. L'algorithme impliqué : Nom : une méthode d'évaluation de l'onde

respiratoire d'un système de surveillance respiratoire humain

Type : L'arithmétique mature

Objectif: L'utilisation pour le dépistage préliminaire de la respiration chez les patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil.

Fonction clinique : L'algorithme analyse le signal numérique de la respiration des patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil, afin de former une forme d'onde respiratoire efficace et claire.

# 5. Instruction d'utilisation

5.1. Mise en marche et utilisation de l'appareil

5.1.1. Utilisation des boutons

# Allumer/Eteindre/Mise en veille

Allumer l'appareil : Veuillez maintenir le bouton « Ͳ » appuyé jusqu'à ce que la lumière verte s'allume, le LOGO et ensuite l'écran principal apparaitront.

Eteindre l'appareil : Pour éteindre l'appareil, veuillez maintenir le bouton « ७ » appuyé, sans enregistrer des données. Lorsque l'appareil est en mode d'enregistrement, il n'est pas possible d'éteindre l'appareil, il faut d'abord arrêter tout enregistrement en cours. L'écran affiche « Bye-bye », puis la lumière indicatrice s'éteint.

Ecran de mise en veille : Lorsque l'appareil est en mode d'enregistrement, si aucune opération n'est effectuée pendant 60 secondes, l'écran se mettra automatiquement en veille, afin de faire des économies d'énergie. Veuillez appuyer brièvement « 🕑 » pour rallumer l'écran.

**Bouton menu/confirmation :** Pour accéder au menu principal, veuillez maintenir le bouton « M » appuyé, puis appuyez brièvement sur le bouton « M » dans le menu principal pour parcourir le menu. Veuillez ensuite maintenir le bouton « M » appuyé afin d'accéder aux sous-menus ou pour sélectionner une fonction.

# 5.1.2. Utilisation des menus

# 1. Menu principal

Sous l'interface de mesure, veuillez appuyer longuement le bouton « M » pour accéder au menu principal, comme indiqué dans l'image 5.1.



Image 5.1. Menu principal

N°	Fonction	Description
1	Alarm	Réglage de l'alarme, veuillez appuyer longuement sur le bouton "M" pour accéder au menu de réglage d'alarme.
2	System Setup	Veuillez appuyer longuement sur le bouton "M" pour accéder au menu réglage système.
3	Schedule Power on	Programmation de la mise en marche. Veuillez appuyer longuement sur le bouton "M" dans le menu de réglage pour accéder au temps de fonctionnement.
4	Record	Réglage d'enregistrement, veuillez appuyer longuement sur le bouton "M" pour accéder au menu de réglage des enregistrements.
5	DEMO	Veuillez appuyer longuement sur le bouton "M" pour entrer en mode DEMO.
6	Clock	Réglage de l'heure, veuillez appuyer longuement sur le bouton "M" pour accéder au menu réglage de l'heure.
7	Exit	Sortir du menu et retour an mode de mesure ou au menu précédent.

# Tableau 5.1.

#### 2. Réglage de l'alarme

Le menu de réglage de l'alarme s'affiche comme indiqué dans l'image 5.2.

Prompt	
SpO <sub>2</sub> HI (%)	99
SpO <sub>2</sub> LO (%)	85
PR HI (bpm) 🕓	150
PR LO (bpm)	50
Prompt Sound	0FF
Pulse Sound	OFF
Exit	

ŝ	orefr		and pop-store.H
	N°	Fonction	Description
	1	SpO2 ALM HI	Limite haute de l'alarme SpO2, plage de réglage: 1~100, la valeur par default est 99 (unité:%)
	2	SpO2 ALM LO	Limite basse de l'alarme SpO2, plage de réglage : 0~99, la valeur par défaut est 85 (unité : %)
	3	PR ALM HI	Limite haute de l'alarme de rythme cardiaque, plage de réglage : 1~254, la valeur par défaut est 150 (unité : bpm)
	4	PR ALM LO	Limite basse de l'alarme de rythme cardiaque, plage de réglage : 0~253, la valeur par défaut 50 (unité : bpm)
	5	Alarme	Réglage de l'alarme, veuillez sélectionner « ON » ou « OFF », réglage par défaut : « OFF »
	6	Pulse sound	Réglage de l'écoute du battement cardiaque, veuillez sélectionner « ON » ou « OFF », réglage par défaut : « OFF »
9	7	Exit	Sortir du menu et retour au menu précédent.

# Tableau 5.2.

Lorsque la fonction d'alarme « Prompt Sound » est allumée « ON », l'appareil émet un signal d'alarme quand une mesure dépasse des limites ou quand la batterie est faible. Lorsque la fonction écoute du battement cardiaque « Pulse Sound » est activée, l'appareil peut émettre le son du pouls.

# 3. Réglages système

1. Le menu de réglage système s'affiche comme indiqué dans l'image 5.3



Image 5.3. Menu réglages système

N°	Fonction	Description
1	Hard.ver	Numéro de version de l'hardware. Ce numéro ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
2	Soft.ver	Numéro de version du logiciel. Ce numéro ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
3	Time format	Format 24 heures. Ce format ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
4	Langage	Sélection de langue : L'utilisateur peut choisir entre l'anglais et le chinois
5	Exit	Sortir du menu et retour au menu précédent.

Tableau 5.3.

2. La langue peut être sélectionnée comme indiqué dans l'image 5.4.



Image 5.4. Sélection de langue

N°	Fonction	Description
1	English	Sélectionnez l'anglais et retournez au menu principal en anglais.
2	Chinese	Sélectionnez le chinois et retournez au menu principal en chinois.
3	Exit	Sortir du menu et retour au menu précédent.
1	R	L. R

Tableau 5.4.

# 4. Configuration du temps de fonctionnement

Le menu de réglage du temps de fonctionnement s'affiche comme indiqué dans l'image 5.5.



Image 5.5. Menu réglage du temps de fonctionnement

	N°	Fonction	Description
	1	Set Month	Sélection du mois: 1-12
ę	2	Set Day	Sélection du jour: 1-31
	3	Set Hour	Sélection de l'heure: 0-23
	4	Set Minute	Sélection des minutes: 0-59
	5	Record length (h)	Réglage de la durée de l'enregistrement: 1-10 Unité : heure Nombre d'heures sélectionné par défaut : 8
2	6	Auto Record?	Veuillez confirmer les informations et sélectionner « YES » ou annuler les informations et sélectionner « NO »
	7	Exit	Retour au menu précédent. Veuillez sélectionner « YES » avant de quitter le menu principal pour que votre réglage effectué prenne effet.

Remarque : Le temps de fonctionnement ne pei Tableau 5.5. être réglé pendant que l'appareil est en mode d'enregistrement.

Remarque : Lorsque l'appareil atteint l'heure programmée et qu'il est en mode « OFF », il s'allume et enregistre automatiquement.

# 5. Mode d'enregistrement

 Lorsque l'appareil n'est pas en mode d'enregistrement, veuillez choisir le menu d'enregistrement comme indiqué dans l'image 5.6. Un message s'affiche, si vous souhaitez commencer l'enregistrement (You will start to record ? Are you sure ?). Veuillez sélectionner « Yes » pour accéder au mode d'enregistrement. En mode d'enregistrement l'indicateur **REC** • clignote et la durée d'enregistrement en temps réel s'affiche (voir image 5.7.). Veuillez sélectionner « NO » pour sortir et arrêter l'enregistrement.



Remarque : Si l'écran affiche le message « TF card is full » pendant l'enregistrement, cela signifie que la capacité restante de la carte SD intégrée est insuffisante. Dans ce cas l'utilisateur ne peut pas continuer d'enregistrer et doit transférer les cas précédents sur un ordinateur. Quand l'appareil est en mode

d'enregistrement, il n'est pas possible de l'éteindre manuellement. Veuillez arrêter l'enregistrement et ensuite éteindre l'appareil.

Conseil : Veuillez régulièrement copier les données enregistrées sur un ordinateur afin d'éviter la perte de données en cas d'endommagement de la carte SD.

Veuillez ne pas stocker d'autres données à l'exception de vos enregistrements.

 Lorsque l'appareil est en mode enregistrement, la fonction arrêt de l'enregistrement affiche le message « You will stop recording ? Are you sure ? » (l'image 5.8.) pour demander confirmation de l'arrêt de l'enregistrement. Veuillez sélectionner « Yes » pour terminer l'enregistrement ou « NO » pour continuer à enregistrer.



Image 5.8. Menu arrêt de l'enregistrement

# 6. Réglage du temps

Le menu de réglage du temps s'affiche comme indiqué dans l'image 5.9.





N°	Fonction	Description	
1	Set year	Sélection de l'année : 10-99, représentant : 2010-2099	
2	Set Month	Sélection du mois: 1-12	
3	Set Day	Sélection du jour: 1-31	_0 <sup>10</sup>
4	Set Hour	Sélection de l'heure: 0-23	SQ.5
5	Set Minute	Sélection des minutes: 0-59	
6	Are you sure?	Veuillez sélectionner « YES » pour confirmer ou « NO » pour annuler.	
7	Exit	Retour au menu précédent. Veuillez sélectionner « YES » avant de quitter le menu principal pour que votre réglage effectué prenne effet.	. 0 <sup>10</sup>
	28		5

# Tableau 5.6.

Remarque : Le temps ne peut pas être réglé quand l'appareil est en train d'enregistrer.

# 5.1.3. Connexion des parties de l'application

# 1. Monitoring du débit d'air inspiré par le nez

Veuillez déballer la canule nasale à oxygène de son emballage, dévisser le bouchon de la prise comme indiqué dans l'image 5.10, puis veuillez insérer la canule nasale à oxygène dans son support et la serrer. Veuillez ensuite insérer le dispositif d'absorption d'oxygène dans les narines, en passant le tube partant de chaque narine derrière l'oreille du même côté avant de le faire passer sous le menton. Veuillez mettre l'appareil en marche après avoir réglé l'anneau de serrage à une hauteur confortable. Après quelques secondes, veuillez vérifier que la courbe se stabilise, ce qui permet d'examiner la mesure de la respiration. L'installation de la canule nasale est indiquée dans l'image 5.11., l'installation du dispositif complet dans l'image 5.12.



Image 5.10. Branchement de la canule



Image 5.11. Installation de la canule nasale



Image 5.12. Installation de l'appareil complet

# Remarques :

- Veuillez porter la canule nasale comme A indiqué, afin d'éviter les erreurs de mesure.
- ۵ Si la canule nasale non vissable est utilisée, veuillez utiliser le connecteur Luer lock mâle pour la connecter.
- La canule nasale à oxygène est jetable, une Д utilisation répétée peut causer une infection.
- Veuillez suivre les indications d'utilisation de A la canule nasale, indiquées sur l'emballage.

#### Monitoring de la valeur SpO2 et du rythme 2. cardiaque

Le dispositif est équipé de 2 sondes SpO2, comme indiqué dans le tableau 5.7.

N°	Nom	Quantité	longeur (cm)	blindage
1	sonde SpO2	1	25	non
1		1	33	поп
	sonde non tissee			
	a usage unique			1 8
	pour			1007
	adultes/nouveau-			77
2	nés	2	35	non

Tableau 5.7.





Image 5.14. Sonde non tissée à usage unique pour adultes/nouveau-nés



Image 5.15. Positionnement de la sonde SpO2



Veuillez insérer la sonde SpO2 dans la prise USB, le positionnement de la sonde est illustré dans l'image 5.15.

- (1) Veuillez connecter la sonde avec l'appareil
- (2) Veuillez insérer votre doigt dans la sonde
- (3) En mode de monitoring, il est possible de lire les mesures correspondantes directement sur l'écran.

Remarque : Lorsque l'insertion du doigt, la lumière émise par le capteur doit être directement irradiée du côté de l'ongle.

# 5.1.4. Fonction de mise en marche automatique

Une fois le temps est réglé pour la mise en marche automatique, veuillez éteindre l'appareil. Lorsque l'heure réglée est atteinte, l'appareil va se mettre en marche automatiquement et commencer à enregistrer. Après la durée de l'enregistrement l'appareil va s'éteindre (se référer au point 5.1.2.).

# 5.1.5. Téléchargement des données par USB

Veuillez appuyer longuement le bouton « 😃 » pour allumer l'appareil et accéder à l'écran principal. Veuillez brancher le câble USB dans le port USB, comme illustré dans l'image 5.16., puis insérez l'autre extrémité du câble dans le port USB de l'ordinateur, comme illustré dans l'image 5.17. Le mode de connexion de l'appareil à l'ordinateur est montré dans l'image 5.18. L'ordinateur va commencer à lire la carte SD et le symbole du nouvel appareil connecté apparaît sur l'écran de l'ordinateur, double-cliquez dessus pour l'ouvrir et trouver les données enregistrées, qui peuvent être copiées à partir de l'appareil et sauvegardées sur n'importe quel disque de l'ordinateur. Veuillez ouvrir le fichier enregistré par le logiciel de l'ordinateur pour analyser les informations sur le sommeil du patient (« Power on » (allumer

l'appareil), « Insert USB data line » (insérer le câble USB), « Open my computer » (ouvrir le poste de travail), « Open the device drive letter » (ouvrir le symbole du périphérique connecté), « copy the « .bin » file to PC hard disk to avoid data missing » (copier le fichier « .bin » généré sur le disque dur de l'ordinateur pour éviter la perte de données.)



Image 5.16. Branchement du câble USB avec l'appareil



Image 5.17. Branchement du câble USB avec l'ordinateur

tant que l'appareil est encore en train d'enregistrer.

Si l'ordinateur n'est pas capable de reconnaître le périphérique, veuillez rebrancher le câble USB.



# 5.1.6. Chargement de la batterie

Veuillez brancher l'adaptateur à une prise de courant, puis le connecter à l'appareil en utilisant le câble USB. Indicateur de charge : lorsque la batterie charge, la lumière est orange. Une fois que l'appareil est chargé, la lumière devient verte.

**Remarques** :

- Pour garantir un temps de fonctionnement suffisant, veuillez charger l'appareil complètement avant l'utilisation.
- A Il est recommandé de recharger l'appareil quand il est éteint.

5.2. Instructions d'utilisation du logiciel5.2.1. Importation des données et gestion

1. Importer les donnés d'un cas

des cas.

Veuillez double cliquer sur l'icône du bureau pour ouvrier le logiciel, l'écran initial va apparaitre, comme illustré dans l'image 5.19.



Veuillez lancer le logiciel. Pour importer les données, cliquez sur « Import Case Data » dans le menu « File », puis une nouvelle fenêtre va apparaître, comme l'image 5.20.

Upen	10 SS			
Look in:	My Documents	🖌 G 👔 🗁 🛄 •		
Look in: My Documents		1 Carol		

# Image 5.20.

Veuillez cliquer sur « Open » (ouvrir) après avoir sélectionné le cas pour accéder à l'interface d'importation des données (image 5.21.). Remarque : Le « Name » (nom) dans « Import Case » (Importer un cas) doit toujours être renseigné, sinon le système affichera des alarmes correspondantes après avoir cliqué sur « Import case ». Veuillez renseigner le nom du patient et cliquer sur « import Case » pour afficher le tracé, comme indiqué dans l'image 5.22. Les informations du patient seront enregistrées dans la « Case Library » (la bibliothèque).





Image 5.19.



# 2. Gestion de cas

Veuillez cliquer sur « Case Manage » dans le menu « File » pour accéder au sous-menu, comme l'image 5.23.

Case ID	Fate	Sau Age	Start Time	Total Time	Patient Infe			
196aur	11100-1	1. 111	2012/06/18 18:00 1	N 110 12	Cate 23	12346619	2.2	
					Suns	1000-1	2	
					kge	10	3	
					Sec	Fale	-	Ficture peth
					Borth Data	1987- 5-23		-
					Bright	105	(a) Nysici	a Refe
					Teright	10 <u>3</u>	Del Amissio	• Fe
					341	125.5	3+4 Fe	-
					Roman la			

# Image 5.23.

Tous les cas de la bibliothèque s'affichent sur la gauche de l'interface. Après avoir sélectionné un cas, les informations du patient correspondant s'affichent dans la partie droite, y compris les informations de base et les informations récoltées. Il est possible d'ajouter des informations telles que le nom du médecin, le nom de l'opérateur et les remarques du médecin.

Veuillez cliquer sur « Picture Path », si vous souhaitez ajouter une photo du patient, puis cliquer sur « Save Case » pour enregistrer la photo dans le dossier.

Les informations relatives au cas peuvent être modifiées ou supprimées.

Méthode de modification : Veuillez sélectionner le cas que vous souhaitez modifier à gauche, ensuite modifier les informations sur le côté droite, puis cliquer « Save Case » pour terminer et enregistrer la modification.

Méthode de suppression : Veuillez sélectionner le cas que vous souhaitez supprimer à gauche, ensuite cliquer sur « Delete Case », puis une alerte apparait, comme dans l'image 5.24. Le cas sera supprimé après avoir cliqué sur « OK » et ne pourra plus être repris. Veuillez faire un double click sur un des cas du côté gauche pour afficher le tracé correspondant (image 5.22.).



Veuillez sélectionner « Global Setting » dans le menu « Setting » pour ouvrir la fenêtre des réglages généraux, comme indiqué dans l'image 5.25.

Chargeted Cord Charged Setting Form Setting Work Setting Langenge	Borpital Info Name Department Percenter Physician Phone Phon	
	a-Mill	Rad and
	(K. Curel	

# Image 5.25.

- 1. Veuillez remplir les informations essentielles concernant l'hôpital dans l'interface « Hospital Info » (image 5.25.).
- 2. Veuillez régler la couleur des tracés de chaque courbe/dérivation (cliquer sur la barre de couleur pour changer), et afficher/masquer l'état de l'affichage du tracé dans l'interface « Channel Setting », comme illustré dans l'image 5.26.



# Image 5.26.

3. « Param Setting » permet de régler les paramètres pour la valeur SpO2 (« SpO2 Param ») et le débit d'air (« Flow Param ») dans les interfaces correspondants, comme le montre l'image 5.27.

Chansel Setting	SpO2 Param [Flow Param]
Form Setting	Desaturation 3 📥 # [1,20]
Lague	Min Der Tine 8 1 r [1,254]
	Max Pes Time 180 🚊 = [1,255]
	Rim Sp02[Artefact]
	Haz Sp02[Artsdact]
	Max Drop[Artefact] 2 😤 % [1,4]
	Swing Index 0 😤 % [0, 3]
	Min Sp02(%) Severity Rate Mild Min Sp02(%) < [90 + [52,90]
	Moderate Min Sp02(N) < 55 + [51,94]
	Severe Wilm Sp02(W) < 80 🛫 [50, 93]

Image 5.27.

4. Dans l'interface « Mark Setting» il est possible d'ajouter, d'éditer et de supprimer des indications d'évènement, comme montré dans l'image 5.28.

Chanal Settiar	Fane	Type	Color	Charmel C
Tarm Setting Design	Sleep Begin Sleep End Invalid Approach Bypopnes(H) BearUnice Min Fulse SpO2 Artefact Fulse Artefact No breath detected	Other Other Other Breath Sp02 Pulse Sp02 Pulse Sp02 Pulse Breath		All All All Flow Sp02 Pulse Pulse Pulse Flow
0~	A6d	Edit p F S	bow event	Delety mark text
h				

Image 5.28.

Veuillez cliquer « Add » (Ajouter) pour accéder au sous-menu, comme le montre l'image 5.29,, l'événement personnalisé sera ajouté à la liste des événements après avoir été paramétré et avoir cliqué sur « OK ». Si vous souhaitez éditer un événement, veuillez sélectionner le type de l'événement dans la liste et cliquer sur « Edit » ou double-cliquer sur le type de l'événement pour accéder au sous-menu, comme le montre l'image 5.30. (les huit premiers éléments de la liste sont affichés par défaut et ne peuvent pas être supprimés, ni modifiés, à l'exception de la couleur, qui peut être modifiée). Pour supprimer un événement personnalisé, veuillez cliquer sur « Delete » (supprimer). Veuillez vous référer au chapitre 5.2.3. pour plus de détails.

*
<ul> <li>stor</li> </ul>

Image 5.29.



5. Veuillez choisir la langue dans le menu « Language », comme indiqué dans l'image 5.31.

Supital Info Chanal Setting Form Setting	Language			
- Burk Setting Largeon		English	•	

# Image 5.31.

Après le réglage, veuillez cuquer sur « OK » dans l'interface « Global Setting » pour enregistrer les modifications.

## 5.2.3. Affichage du tracé

La zone d'affichage du tracé est illustrée dans l'image 5.22. Cette zone peut afficher deux tracés ou un graphique de données et un tracé, ou seulement un tracé. Le bouton d'ajustement, qui règle l'affichage, permet de modifier le nombre de graphiques et la taille de la zone, comme le montre l'image 5.32.

	1	DI	eep Deg	in	٣
-	 	******			1

# Image 5.32.

Dans la zone d'affichage de graphique les données des tracés provenant des quatre dérivations mesurant le débit d'air, la valeur SpO2, le rythme cardiaque et la courbe de pléthysmographie sont affichés, comme montré dans l'image 5.33. Pour ajuster la taille d'une zone d'affichage, veuillez faire glisser la bordure de la zone d'affichage de chaque tracé, afin de faciliter l'observation. Veuillez utiliser les valeurs (comme dans l'image 5.33.) en face de la zone d'affichage pour déterminer les valeurs des tracés.



# Image 5.33.

Les boutons (voir image 5.34.) situés sur la droite de la zone d'affichage du tracé peuvent être utilisés pour régler la taille et la position de la ligne de base du tracé.

# Veuillez cliquer sur ២ pour augmenter l'amplitude

du tracé, cliquer sur \varTheta pour diminuer l'amplitude du

tracé, cliquer sur 🙆 pour décaler la ligne de base vers

le haut ou cliquer sur pour décaler la ligne de base vers vers le bas. Lorsque l'amplitude est ajustée, les valeurs de l'image 5.33. changent proportionnellement. Lors du réglage de l'amplitude de la ligne directrice sans valeurs spécifiques, le tracé derrière le nom augmentera ou diminuera.



# Image 5.34.

Veuillez cliquer le bouton droit de votre souris sur un tracé pour faire apparaître la fenêtre de dialogue, illustrée dans l'image 5.35. Sélectionner le type d'événement et puis cliquer « OK » pour l'afficher à l'endroit choisi (image 5.22.). Veuillez placer votre souris sur le bord de la zone de marquage et la faire glisser pour changer la taille de la zone de marquage (des nouvelles indications d'événements ne peuvent pas recouvrir les indications existantes). Si vous souhaitez supprimer un événement, veuillez sélectionner l'événement sur le tracé et appuyer sur la touche « Delete » du clavier ou cliquer le bouton droit de la souris.

Les heures de début (« Sleep Begin ») et de fin (« Sleep End ») de sommeil peuvent être marquées de manière dynamique. Veuillez faire glisser le bouton de la souris pour accéder à la fenêtre de dialogue, voir image 5.35., sélectionner « Sleep Begin » et « Sleep End » pour marquer la période de sommeil, comme le montre l'image 5.22.

18



# Image 5.35.

La zone d'affichage de l'axe de temps est illustrée dans l'image 5.36. Veuillez faire glisser la barre de défilement ou utiliser la molette de la souris pour parcourir les tracés. Appuyer sur « PgUp » et PgDn » pour passer de l'écran de tracé précédent à l'écran suivant. Si vous souhaitez revenir au début ou à la fin du tracé, veuillez appuyer sur « Home » ou « End ». L'axe des temps affiche l'heure de début et de fin de l'enregistrement des données ainsi qu'une coordonnée temporelle toutes les cinq secondes. Lorsque la position de la barre de défilement change, l'heure affichée sur l'axe de temps change en conséquence.

4:04:00.00	0	4d.04:04:09.000	4d.04:04
S .		- store	
			Image 5.36.

L'image 5.37. montre les sélections de temps disponibles. L'intervalle de temps d'un écran peut être réglé. Il est possible de régler un intervalle de temps différent dans la zone d'affichage des graphiques supérieur et inférieur, ce qui permet une observation simultanée.

01 Mi:	n.	4
01 Se	c.	
05 Se	c	
10 Se	c.	
30 Se	c.	
O1 Min	n.	
05 Min	n.	



Les boutons permettant de parcourir les évènements sont illustrés dans l'image 5.38. Veuillez sélectionner le nom de l'évènement que vous souhaitez parcourir dans la liste et utiliser les boutons fléchés gauche et droit pour parcourir les indications d'évènement une par une. Le système émet une alerte, si aucune indication d'événement ne correspond au type d'évènement sélectionné.

Sleep Begin 💙 🚺 pr	ev next
--------------------	---------

# Image 5.38.

## 5.2.4. Les menus de fonction

Les menus de fonction de l'interface d'affichage du tracé sont les suivants :

 Veuillez cliquer sur « Import Case » (importer le cas) dans le menu « File » (fichier) pour accéder à l'interface illustrée dans l'image 5.20., les données d'autres patients peuvent être importées tout en observant le tracé, ce qui permet au médecin d'effectuer une observation complète, comme montré dans l'image 5.39.



# Image 5.39.

 Dans le menu « Edit » (éditer) l'option « Undo Ctrl+Z » permet d'annuler l'indication sur le tracé et l'option « Redo Ctrl+Y » permet de remettre l'indication sur le tracé (image 5.40.).



Image 5.40.

3. Le menu « View » contient les options « Report View » et « EventList View », comme illustré dans l'image 5.41.. L'option « Report View » est utilisée pour imprimer les fichiers patients. Veuillez cliquer sur cette option pour afficher l'aperçu avant impression (image 5.42.). L'aperçu avant l'impression permet d'utiliser des fonctions telles que zoom avant, zoom arrière, page suivante et page précédente.







Image 5.42.

4. Les informations relatives au diagnostic peuvent être modifiées ou insérées dans le fichier patient. Veuillez cliquer sur « Diagnose » (Diagnostique), pour accéder à l'interface, comme montré dans l'image 5.43., veuillez saisir le nom du rapport dans « Report Name » et renseigner les résultats du diagnostic dans « Diagnosis Result ». Ensuite validez les informations en cliquant sur « OK ».

Il est possible d'exporter la première page du fichier patient dans un format Microsoft Excel. Veuillez cliquer sur « Excel Export » pour exporter la première page dans le fichier spécifié par l'utilisateur. Remarque : Pour utiliser la fonction « Excel Export » le pack Microsoft Office 2003 ou une version supérieure doit être installé sur l'ordinateur.



Image 5.43.

Lorsque l'option « EventList View » (voir la liste des types de mesure) est sélectionnée, la fenêtre comme dans l'image 5.44., s'affiche. Les types de mesure s'affichent sur la gauche de la fenêtre. Quatre types de mesure sont proposés : « Other » (autre), « SpO2 », « Breath » (respiration) et « Pulse » (pouls). Sur la droite s'affichent les types d'évènements, l'heure de début et de la fin et la durée. Veuillez cliquer sur « All Events » (tous les évènements) pour afficher tous les types d'évènements dans la liste.

LI Benatu	Balar	Bread	Digrt Time	End Time	Tisabe	1700
Phase     Share Sector     Soft Articles     Soft Articles	1 7 8 9 10 11 11 12 10	appen (A) appen (A) appen (A) Poppense (B) Poppense (B) Poppense (B) Ponterest in (Cree) Denterest in (Cree) Denterest in (Cree) Denterest in (Cree) Denterest in (Cree) Ponterest in (Cre	104, 104, 20, 405 104, 104, 20, 205 104, 104, 105, 405 104, 104, 104, 104 104, 104, 104, 104 104, 104, 104, 104 104, 104, 104, 104 104, 104, 105 104, 104, 104, 105 105 105 105 105 105 105 105	004 34 11 48 104 34 11 19 104 34 44 18 19 104 34 11 12 104 34 12 18 104 34 13 18 104 34 14 18 104 34 18 104 10	20 56 30 56 30 56 30 56 40 66 30 56 30	000000000000000000000000000000000000000



5. Veuillez cliquer sur « Reanalyse » (nouvelle analyse) et la fenêtre de dialogue illustrée dans l'image 5.45. apparaît. Veuillez continuer à cliquer soit sur « Yes (Y) » pour supprimer les anciennes données d'analyse manuellement et procéder à une nouvelle analyse, soit sur « No (N) » pour procéder à une nouvelle analyse sans supprimer les anciennes données. Si vous souhaitez annuler la nouvelle opération d'analyse, veuillez cliquer sur « Cancel ».



6. Veuillez cliquer sur « Patient Info » (Informations sur le patient) pour afficher les informations actuelles du patient.

Fatiant Info	4							
Hans	0200-1		Case ID	12345679				
Set 2	Male		Age	33		Birth Date	1907~ S-23 · · · · ·	
Hei ght	185	[cm]	Neight	80	ikel	INI	23.4	
Admission No.			Bed Bo.	1 3	1	Physician Name		
Start Date	2012- 3-10	-	Start Tine	14.09.00	Ŧ	Recorder		
End Date	2012- 5-10	-	End Time	14.19.00	-	Total Time	108.65	
			1	OK				

Image 5.46.

7. Cliquez sur « Help » (Aide) et le document d'aide de ce logiciel apparaîtra.

#### 6. Entretien, transport et stockage

### 6.1. Nettoyage et désinfection

Pour nettoyer l'appareil, veuillez ne pas l'immerger dans un liquide. Pour bien désinfecter l'appareil, veuillez utiliser de l'alcool à 75% pour essuyer le boîtier de l'appareil et du savon liquide ou de l'isopropanol pour nettoyer le bracelet. Laissez sécher l'appareil ou utilisez un chiffon propre et doux pour terminer le nettoyage.

Evitez de vaporiser un liquide directement sur l'appareil et faites attention qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

Remarques :

- A Veuillez éteindre l'appareil avant le nettoyage.
- A Ne pas utiliser de solvant puissant comme l'acétone.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs tels que la paille de fer ou un agent de polissage à métal
   La température de l'eau utilisée pour le
- nettoyage doit être inférieure à 60°C.
- A Ne pas verser un produit liquide sur l'appareil pendant le nettoyage et faire attention qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.
- A Ne pas laisser de produit de nettoyage sur la surface de l'appareil

# 6.2. Entretien

- A. Veuillez vérifier régulièrement l'appareil et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité du patient et le suivi des performances. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, veuillez arrêter d'utiliser l'appareil.
- B. Veuillez nettoyer et désinfecter l'appareil avant et après l'utilisation conformément au manuel d'utilisation.
- C. Veuillez recharger la batterie dès que l'appareil indique une batterie faible.
- D. Veuillez recharger la batterie rapidement après une décharge excessive. L'appareil doit être rechargé environ tous les trois mois lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période. Il est possible de prolonger la durée de vie de la batterie en suivant ces conseils.
- E. Cet appareil n'a pas besoin d'être calibré pendant l'entretien.
- F. La précision de l'appareil est contrôlée par l'équipement et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur. En cas de résultats non fiables, veuillez utiliser d'autres méthodes pour vérifier immédiatement l'appareil ou contacter le distributeur local ou le fabricant pour obtenir de l'aide.

# 6.3. Transport et stockage

- A. L'appareil emballé peut être transporté par des moyens de transport ordinaires ou selon un contrat de transport. Pendant le transport, il faut éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige. L'appareil ne peut pas être transporté en même temps que des matières toxiques, nocives ou corrosives.
- B. L'appareil emballé doit être stocké dans une pièce exempte de gaz corrosifs et bien ventilée.

Température : -40°C ~ +50°C Humidité relative : ≤ 95%

Remarque : Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être conservé dans sa boîte d'emballage après avoir été nettoyé et désinfecté, et placé dans une pièce sans gaz corrosif et bien ventilée.

21

# Coop-store.H 7. **Résolution des problèmes**

	Probleme	Causes possibles	Solutions
09.5%	La valeur SpO2 ou le pouls ne s'affichent pas normalement ou pas de manière stable.	<ol> <li>Le doigt n'est pas inséré correctement dans le capteur.</li> <li>Le doigt tremble ou le patient bouge.</li> <li>L'appareil n'est pas utilisé dans l'environnement requis par le manuel.</li> <li>L'appareil fonctionne de manière anormale</li> </ol>	<ol> <li>Veuillez insérer le doigt correctement dans le capteur et mesurer à nouveau</li> <li>Laissez le patient se calmer et veuillez vous assurer que le patient ne bouge pas.</li> <li>Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement adapté</li> <li>Veuillez contacter le service après- vente.</li> </ol>
0P.55	L'affichage du tracé du débit d'air inspiré par le nez est instable.	<ol> <li>Problème de branchement</li> <li>Problème de positionnement de la canule</li> <li>Le patient bouge</li> </ol>	<ol> <li>Veuillez vérifier les branchements</li> <li>Veuillez corriger le positionnement de la canule</li> <li>Laissez le patient se calmer et veuillez vous assurer que le patient ne bouge pas.</li> </ol>
	L'appareil ne s'allume pas	1. La batterie est faible ou complètementdéchargée2. L'appareil fonctionne de manière anormale	<ol> <li>Veuillez recharger la batterie</li> <li>Veuillez contacter le service après- vente</li> </ol>
69°	L'affichage disparaît soudainement	<ol> <li>L'appareil se met en mode économie d'énergie</li> <li>Batterie faible</li> <li>L'appareil fonctionne de manière anormale</li> </ol>	1.C'estnormal2.Veuillezrechargerlabatterie3.Veuillezcontacterlesericeaprès-vente
r.	L'ordinateur ne reconnait pas la carte SD et n'installe pas le périphérique	1. Mauvaise connexion du câble USB 2. La carte SD est endommagée	1. Veuillez réessayer de brancher le câbleUSB2. Veuillez contacter le centre d'assistance le plus proche
	L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée d'utilisation après avoir été rechargé	<ol> <li>La batterie n'est pas complètement chargée</li> <li>L'appareil fonctionne de manière anormale</li> </ol>	<ol> <li>Veuillez recharger la batterie</li> <li>Veuillez contacter le service après- vente</li> </ol>
0.9-54	La batterie ne peut pas être rechargée complètement, même après 10 heures de recharge	L'appareil fonctionne de manière anormale	Veuillez contacter le service après- vente

# 8. Symboles

	8. Symbo	bles		
5	Symbole	Signification	Symbole	Signification
Q	% SpO2	Valeur de saturation en oxygène (unité:%)	PR bpm	Rythme du pouls (unité : bpm)
	*	Alarme audio désactivé		Batterie pleine
	<u>, e</u>	Alarme audio activé		Batterie à deux tiers chargée
a <sup>a</sup>	- 20	Ecoute du pouls désactivé		Batterie à un tier chargée
	<01	Ecoute du pouls activé		Batterie faible
	REC •	Indicateur d'enregistrement	$\Lambda$	Attention, veuillez consulter le manuel d'utilisation
	×.	Parties appliquées de type BF	$\bigotimes$	Pas de système d'alerte
Ι	P22/IPXI	indice de protection/norme d'étanchéité IP	•<	USB
	SN	Numéro de série	A44	Fabricant
30	0	Recyclable	$\sum$	Date limite d'utilisation
<u>8</u>	~~	Date de fabrication	X	Symbole d'élimination des déchets. Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne peuvent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés et doivent être recyclés séparément.
F	P/N	Code matière	REF	Numéro de catalogue
	STERILEEO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	LOT	Numéro de lot
	(DATEX)	Salis latex	EC REP	Kepresentant europeen agree
20	2	Ne pas réutiliser		Equipement de classe 2
R.		Pour utilisation à l'intérieur uniquement		Attention, veuillez consulter le manuel d'utilisation
	X	Limitation de temperature	je s	Limitation d humidite
	<u></u>	Limitation pression atmosphérique	<u><u>†</u>†</u>	Symbole pour indiquer le sens de l'emballage
F	Ţ	Attention fragile	Ť	Contenants sensibles à l'humidité
5	<u> </u>	La sonde est déconnectée	Finger Out	Le doigt n'est pas inséré
5	Sensor Fault	Défaillance de la sonde	<b>CE</b> 0123	Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

23

# 9. Spécification

SpO2 (voir note 1)					
Zone d'affichage $0\% \sim 99\%$					
Intervalle de mesure	ure 0% ~ 100%				
	70% ~ 100%:	+2%			
Précision (voir note 2)	0% ~ 69: non spécifié	/0			
Résolution	1%	.d <sup>©</sup>			
PR	s <sup>o</sup>	100 A			
Zone d'affichage	30 bpm ~ 250 bpm				
Intervalle de mesure	30 bpm ~ 250 bpm	100			
Précision (voir note 3)	±2 bpm or ±2%, le montant le plus élevé étant retenu	~~ <b>1</b>			
Résolution	1 bpm				
Débit d'air nasal					
Intervalle de mesure	0 rpm/min ~ 40 rpm/min				
Précision	±2 rpm				
Résolution	1 rpm				
Interférence de lumière	Dans des conditions normales et à la lumière ambiante, l'écart de SpO2 ≤ 1%	50			
101	x <sup>o</sup> x <sup>o</sup>	5			
Intensité du pouls	Affichage continu d'un histogramme, plus l'affichage est élevé, plus l'impulsion est f	forte			
Capteur optique (voir note 4)	la de	(a)			
Lumière rouge	Longueur d'onde: environ 660 nm, puissance de sortie optique: < 6,65 mW	77-			
Lumière infrarouge	Longueur d'onde: environ 905 nm, puissance de sortie optique: < 6,75 mW				
Fonction enregistrement	La durée de fonctionnement en continu d'une batterie entièrement chargée ne inférieure à 12 heures.	e doit pas être			
Verre de sécurité	Matériel à moteur inter, type BF partie appliqué				
Protection internationale	IP22- IPXI.				
Tension de fonctionnement	DC3.6 V ~ 4.2 V	.0			
Courant de fonctionnement	≤ 100mA	1.			
Alimentation électrique	Une batterie rechargeable au lithium (3,7V). Le fil rouge de la batterie indique l'ano la batterie indique la cathode.	de, le fil noir de			
Durée de vie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois	7			
Spécification de l'adaptateur	Tensiondesortie :DCCourant de sortie : 1000mADC	5V			
Dimension et Poids					
Dimension	69mm (L) x 50mm (W) x 17,3mm (H)				
Poids	Environ 100g (batterie au lithium inclue)				
Sécurité	conforme à la norme IEC 60601-1				
Compatibilité	Groupe I, type B				
Le degré de sécurité de l'utilisation en présence de gaz inflammable	Ne pas utiliser en présence de gaz inflammable	12 CROR-ST			
mode de fonctionnement	fonctionnement continu	~ 1			
Ecran	LCD couleur				

Note 1 : Les affirmations relatives à la précision de la SpO2 doivent être soutenues par les mesures d'études cliniques effectuées sur l'ensemble de la plage. Par induction artificielle, il est possible d'obtenir un niveau d'oxygène stable entre 70% et 100% de SpO2, de comparer les valeurs SpO2 recueillies par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, qui sont utilisées pour l'analyse de précision. (Cette méthode s'applique aux sondes équipées)

Le rapport clinique contient les données de 12 volontaires sains (hommes : 6 ; femmes : 6 ; âge : 18-45 ; couleur de peau : noir :2, claire : 8, blanche : 2).

Note 2 : Comme les mesures des oxymètres de pouls sont statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers seulement des mesures des oxymètres de pouls se situent dans les limites de la valeur mesurée par un CO-OXIMETRE.

Note 3 : La précision du PR a été vérifiée en utilisant les signaux du simulateur de patient. La différence entre le PR mesuré et la valeur de consigne du simulateur de patient est utilisée pour calculer le RMS afin d'indiquer la précision du PR.

Note 4 : Les capteurs optiques, en tant que composants émettant de la lumière, affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués à la gamme de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux cliniciens qui effectuent le traitement optique, comme par exemple, la thérapie photo dynamique opérée par un clinicien.

### Annexe 1: CEM

**Remarques:** 

- L'appareil est soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Le champ électromagnétique peut affecter les performances de l'appareil, de sorte que d'autres équipements utilisés à proximité de l'appareil doivent satisfaire aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les rayons X ou les appareils IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettre des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME. Y compris, mais sans s'y limiter, le cordon d'alimentation.
- Les dispositifs ou systèmes ne doivent pas être utilisés à côté ou superposés à d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, les appareils doivent être observés pour vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.
- Les appareils ou systèmes peuvent toujours être perturbés par d'autres équipements, même si ces derniers satisfont aux exigences de la norme nationale correspondante.
- Les accessoires utilisés doivent garantir la conformité avec les normes d'interférence de rayonnement et d'immunité.

25

# Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Tableau 1

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques						
Le Sleep apnea screen meter est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Sleep apnea screen meter doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement approprié.						
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils				
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le Sleep apnea screen meter n'utilise l'énergie radioélectrique que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électriques situés à proximité				
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B					
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Applicable	Le Sleep apnea screen meter peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.				
Fluctuations de tension/émission de scintillement CEI 61000-3-3	Applicable					

# Instructions et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

	Tableau	2	
Instruc	tions et déclaration du fabrie	cant – immunité électromag	nétique
Le Sleep apnea screen mete L'acheteur ou l'utilisateur du	r est destiné à être utilisé da Sleep apnea screen meter doit	ns l'environnement électroma s'assurer qu'il est utilisé dans	ngnétique spécifié ci-dessous un environnement approprié
Essai d'immunité	Test niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Instructions - environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%

# Instructions et déclaration du fabricant

Tableau 3



Distance de séparation recommandée entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et le Sleep apnea screen meter

# Tableau 4

# Distance de séparation recommandée entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et le Sleep apnea screen meter

Le Sleep apnea screen meter est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des ondes radio rayonnées sont contrôlées. L'opérateur ou l'utilisateur du Sleep apnea screen meter peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication portables ou mobiles (émetteurs) et le Sleep apnea screen meter, comme recommandé ci-dessous. La distance est calculée en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

	Distance de séparation en fonction de la puissance de l'émetteur (m)			
Puissance nominale de l'émetteur (W)	150KHz - 80MHz d = 1.2 √ P	80MHz - 800MHz d = $1.2 \sqrt{P}$	800MHz - 2.5 GHz d = 2.3√ P	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la sortie puissance de maximale de l'émetteur (W) selon le fabricant. en watts NOTE De 80MHz à 800MHz plage fréquence plus élevée s'applique. la de la 1 NOTE 2 Il est possible que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.