



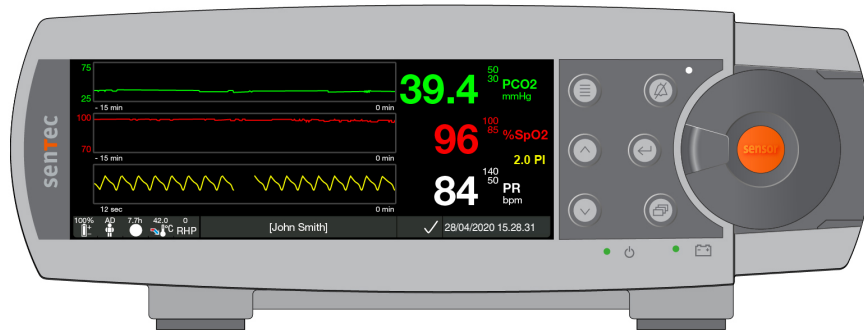
Mode d'emploi

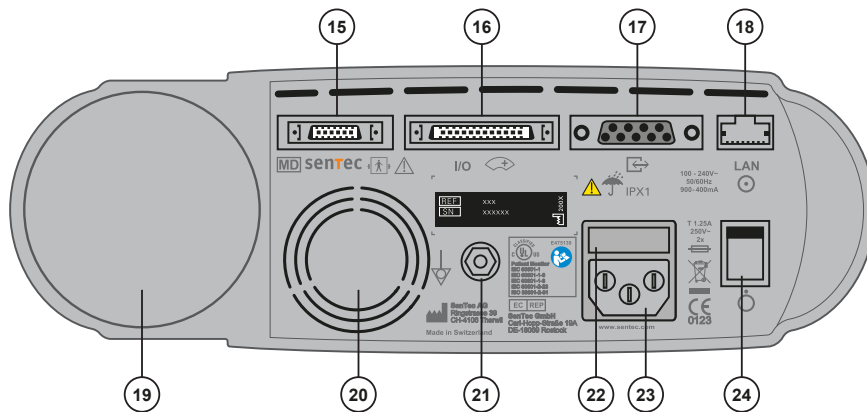
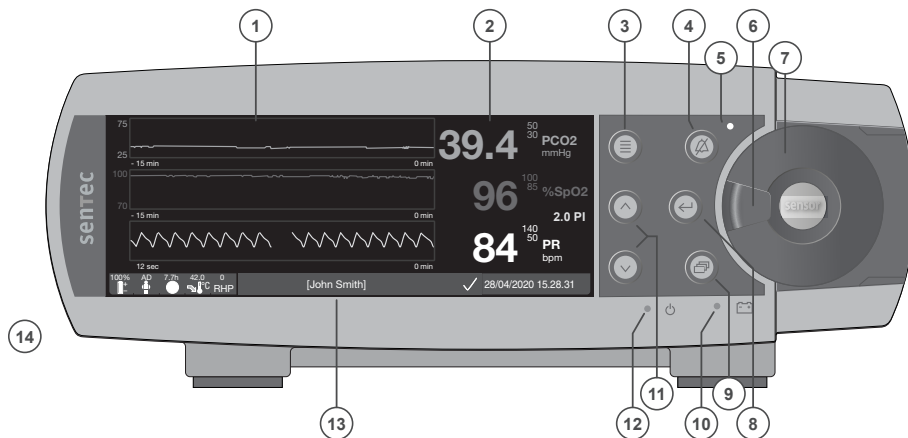
du SenTec Digital Monitoring System

Version du logiciel SMB SW-V08.03 et au-delà

SenTec Digital Monitoring System

Surveillance non invasive de la ventilation et de l'oxygénation





- 1 Zone d'affichage des courbes
- 2 Zone d'affichage numérique
- 3 Bouton menu/niveau précédent
- 4 Bouton AUDIO PAUSE/OFF
- 5 Indicateur AUDIO PAUSE/OFF (voyant jaune)
- 6 Loquet de la porte
- 7 Porte de la station d'accueil
- 8 Bouton Entrée
- 9 Bouton Affichage
- 10 Indicateur Alimentation secteur/Batterie (DEL verte/jaune)
- 11 Boutons HAUT/BAS
- 12 Indicateur MARCHE/ARRÊT (voyant vert)
- 13 Barre d'état
- 14 Haut-parleur (sur le côté)
- 15 Port de connexion du capteur
- 16 Port E/S multi-usage (Appel Infirmière et Sortie Analogique)
- 17 Port série (RS-232)
- 18 Port réseau (LAN)
- 19 Emplacement de la bouteille de gaz
- 20 Ventilateur
- 21 Connecteur terminal équipotentiel (masse)
- 22 Emplacement du fusible
- 23 Prise d'alimentation secteur
- 24 Interrupteur MARCHE/ARRÊT

Garantie

Le fabricant garantit à l'acheteur initial que chaque nouvelle pièce du SenTec Digital Monitoring System sera exempte de défauts de fabrication et de matériaux. La seule obligation du fabricant en vertu de cette garantie sera de réparer ou de remplacer, selon son choix, toute pièce pour laquelle le fabricant reconnaît la couverture de garantie, avec une pièce de rechange.

Exclusions de garantie et performances du système

SenTec AG ne peut garantir ni vérifier les caractéristiques de performance de l'appareil ni n'acceptera de réclamation de garantie ou de réclamation en responsabilité à l'égard du produit si les procédures recommandées ne sont pas réalisées, si le produit a fait l'objet d'abus, de négligence ou d'accident, si le produit a été endommagé par des causes extérieures, si des accessoires autres que ceux recommandés par SenTec AG ont été utilisés, si le joint sur la partie inférieure de l'écran est cassé, ou si des réparations de l'appareil ne sont pas effectuées par le personnel de service autorisé de SenTec.

ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.

Brevets/Marques/Droits d'auteur

Design industriel international n°DM/054179, Design japonais n°1137696, Brevet du design étasunien n°D483488, Brevet canadien n°2466105, Brevet européen n°1335666, Brevet allemand n°50111822.5-08, Brevet espagnol n°2278818, Brevet hongkongais n°HK1059553, Brevet étasunien n°6760610, Brevet chinois n°ZL02829715.6, Brevet européen n°1535055, Brevet allemand n°50213115.2, Brevet espagnol n°2316584, Brevet indien n°201300, Brevet japonais n°4344691, Brevet étasunien n°7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVen™, V-STATS™, V-CareNet™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ et Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ sont des marques de SenTec AG / © 2020 SenTec AG. Tous droits réservés. Le contenu de ce document ne peut être reproduit sous quelque forme que ce soit ni communiqué à des tiers sans le consentement écrit préalable de SenTec AG. Bien que tous les efforts ont été faits pour s'assurer de l'exactitude des informations fournies dans ce document, SenTec AG n'assume aucune responsabilité pour les erreurs ou les omissions. Ce document est sujet à changement sans préavis.



MÉDICAL – MATÉRIEL MÉDICAL GÉNÉRAL

POUR CE QUI EST DES DANGERS DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT
CONFORME AUX NORMES IEC 60601-1:2012 (éd. 3.1); ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012;
CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:2014, IEC 60601-1-6:2010 (éd. 3)+ A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 (éd. 2)
+ Am. 1: 2012, IEC 60602-23: 2011 (éd. 3), ISO 80601-2-61:2017 (éd. 2), 60601-1-11:2015 (éd. 2),
60601-1-2:2014 (éd. 4)

CE
0123

Fabricant : SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Suisse
www.sentec.com

sentec

Table des matières

Le SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	5
Utilisation prévue / Fins prévues	5
PCO ₂ et PO ₂ transcutanées.....	15
Oxymétrie de pouls	17
Capteurs SenTec TC	18
Exigences minimales	20
Configuration du SDMS	22
Brancher le SDM sur le secteur électrique	22
Fonctionnement du SDM sur batterie.....	22
Mise sous tension du SDM	23
Installation de la bouteille de gaz (gaz de maintenance-0812).....	23
Connexion/déconnexion du câble d'adaptateur du capteur numérique	24
Connexion d'un capteur SenTec TC	25
Vérification du capteur, étalonnage/stockage du capteur et changement de membrane	26
Vérification d'un capteur SenTec TC	26
Étalonnage et stockage du capteur	27
Changement de la membrane du capteur	28
Surveillance des patients avec le SDMS	31
Patients avec perfusion cutanée potentiellement réduite	31
Caractéristiques nécessitant une attention spéciale.....	31
Sélection du type de patient, du site de mesure et de l'accessoire de fixation du capteur	32
Vérifier les paramètres du SDM et la préparation du système	34
Application du capteur avec un anneau de fixation sur plusieurs sites	36
Application du capteur en utilisant une pince d'oreille	39
Surveillance des patients	42
Retrait d'un capteur avec anneau de fixation sur plusieurs sites.....	50
Retrait du capteur avec pince d'oreille	52
Avertissements supplémentaires	54

Commandes, indicateurs et alarmes	55
Commandes (Boutons)	55
Indicateurs à DEL	58
Indicateurs/Signaux sonores	58
Alarmes	59
Barre d'état avec icônes d'état et messages d'état	61
Maintenance du SDMS.....	63
Contrôles de routine.....	63
Entretien	64
Élimination des déchets	65
Spécifications	67
SDM.....	67
tcPCO ₂ et tcPO ₂	68
Oxymétrie de pouls.....	69
Système de notification des incidents.....	70
Signification des symboles	71

Le SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Utilisation prévue / Fins prévues

Le **SenTec Digital Monitoring System** – composé du moniteur numérique SenTec (SDM), des capteurs V-Sign™ 2 et OxiVenT™, des câbles de connexion, des accessoires et consommables pour l'application / l'entretien des capteurs et un logiciel pour PC (V-STATS™) – est indiqué pour la surveillance continue non invasive des patients. Il est indiqué pour une utilisation dans des environnements cliniques et non cliniques tels que les hôpitaux, les établissements de type hospitalier, les transports intra-hospitaliers, les cliniques, les cabinets de médecins, les centres de chirurgie ambulatoire et – sous supervision clinique – à domicile. Le SenTec Digital Monitoring System est à utiliser sur prescription uniquement.

Les produits à **usage unique** sont la pince d'oreille (EC-MI), les anneaux de fixation sur plusieurs sites (MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI et MARE-SF), l'adhésif Staysite™ (SA-MAR), le raccord du changeur de membrane pour changeur de membrane (MC-I), le gel de contact en unidosse (GEL-SD). Ces produits sont jetables.

Les produits à **usage multiple** sont le moniteur numérique SenTec (SDM), le capteur V-Sign™ 2 (VS-A/P/N), le capteur OxiVenT™ (OV-A/P/N), le changeur de membrane (MC-R), les câbles d'adaptateur (AC-XXX), les câbles d'adaptateur PSG (câble PSG A à câble PSG X), le gaz de maintenance (GAS 0812), le gel de contact (GEL-04), les transformateurs d'isolement (RFT100VA-V1 et RFT100VA-V2) et le couvercle de protection contre l'eau SDM (SDM_WPC).

Le moniteur **n'est pas en contact direct avec le patient** pendant la surveillance.

Le capteur V-Sign™ 2, le capteur OxiVenT™, la pince d'oreille, les anneaux de fixation sur plusieurs sites, l'adhésif Staysite™ et le gel de contact sont en **contact avec la peau intacte du patient pendant la surveillance** [biocompatibilité annoncée pour le contact superficiel avec la peau intacte pendant une période allant jusqu'à 30 jours, selon la norme ISO 10993-1 (Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque)]. Selon la norme ISO 10993-1, la durée du contact avec la peau peut être « prolongée » (24 h à 30 j) ; dans la plupart des cas, toutefois, elle sera seulement « limitée ».

Les dispositifs sont **non stériles et non invasifs**, et doivent être appliqués sur une peau intacte. Aucun emballage stérile n'est donc fourni.

Population de patients concernée : la surveillance de la tcPCO₂ et la tcPO₂ est indiquée chez les patients adultes/pédiatriques (plus âgés que la naissance à terme plus 12 mois) et nouveau-nés (plus jeunes que la naissance à terme plus 12 mois). La surveillance par oxymétrie de pouls est indiquée chez les patients adultes/pédiatriques uniquement.

La population d'utilisateurs cible du SDMS est le personnel médical professionnel, p. ex. infirmiers/infirmières, médecins et – uniquement sous supervision clinique – opérateurs profanes. La bonne utilisation, en toute sécurité, des appareils de mesure de la tcPCO₂ et la tcPO₂ nécessite une formation de l'utilisateur (p. ex. sur les limites physiologiques et les aspects techniques tels que le changement de membrane, la signification des dérives, l'étalonnage). Les prestataires de soins à domicile ont également besoin d'une formation spécifique pour être autorisés à mettre en place le SDMS.

chez les patients et à donner des instructions aux personnes profanes pour l'application correcte des capteurs. Le patient agissant comme opérateur profane ne peut pas modifier la configuration du SDM via le menu de ce dernier.

Formation : le personnel médical et le personnel assurant les soins à domicile sont formés par SenTec ou par un distributeur qualifié et autorisé. Une vidéo de formation est disponible pour garantir les meilleures conditions de formation possibles. Le personnel assurant les soins à domicile remet à l'utilisateur profane le manuel de l'utilisateur profane et lui explique comment mettre en place et retirer le capteur. Le personnel formé assurant les soins à domicile désigne également le site d'application pour la mise en place du capteur.

Environnement d'utilisation : environnements cliniques et non cliniques tels que les hôpitaux, les établissements de type

hospitalier, les transports intra-hospitaliers, les cliniques, les cabinets de médecins, les centres de chirurgie ambulatoire et – sous supervision clinique – le domicile.

L'utilisation en hôpital couvre généralement les services de médecine générale, les salles d'opération, les services d'interventions spéciales, les services de soins intensifs et les urgences. Les établissements de type hospitalier regroupent généralement les établissements tels que les centres de chirurgie, les établissements de soins infirmiers spécialisés et les centres du sommeil hors de l'hôpital. Le transport intra-hospitalier inclut le transport d'un patient à l'intérieur de l'hôpital ou de l'établissement de type hospitalier.

Le SDMS répond aux exigences de dispositif portatif et opérationnel en déplacement devant être utilisé à domicile.

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
SDM	Moniteur numérique SenTec	Moniteur patient autonome.	Le moniteur numérique SenTec, modèle SDM, est un moniteur pour patient autonome portatif indiqué pour la surveillance continue non invasive de la pression partielle de dioxyde de carbone (PCO₂), la pression partielle d'oxygène (PO₂), la saturation en oxygène fonctionnel (SpO₂) et la fréquence du pouls (FP), avec • un capteur numérique unique (capteur V-Sign™ 2) pour la mesure de la PCO₂, la SpO₂ et la FP, OU • un capteur numérique unique (capteur OxiVenT™) pour la mesure de la PCO₂, la PO₂, la SpO₂ et la FP La mesure de la PO₂ avec le SDM n'est possible qu'en association avec un capteur OxiVenT™.	s/o	7 ans	Oui	Température de transport/stockage : 0 – 50 °C Humidité de transport/stockage : 10 – 95 % sans condensation Température de fonctionnement : 10 – 40 °C Humidité de fonctionnement : 15 – 95 % sans condensation Altitude de fonctionnement : -400 – 4 000 m en cas de branchement sur secteur ; -400 – 6 000 m en cas de fonctionnement sur batterie.

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
VS-A/P/N	Capteur V-Sign™ 2	Capteur numérique de tension de dioxyde de carbone et d'oxymétrie	Le capteur V-Sign™ 2, modèle VS-A/P/N, est indiqué pour une utilisation avec le SDM lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO ₂ , la SpO ₂ et la FP est nécessaire chez les patients adultes et pédiatriques. Chez les nouveau-nés, l'utilisation du capteur V-Sign™ 2 est indiquée pour la surveillance de la tcPCO ₂ uniquement.	s/o	jusqu'à 36 mois	Oui	Température de transport : 0 – 50 °C Température de stockage de longue durée : 15 – 26 °C Transporter/stocker le capteur avec la membrane et à l'abri de la lumière/des rayonnements.
OV-A/P/N	Capteur OxiVenT™	Capteur numérique de tension de dioxyde de carbone, de tension d'oxygène et d'oxymétrie	Le capteur OxiVenT™, modèle OV-A/P/N, est indiqué pour une utilisation avec le SDM lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO ₂ et la tcPO ₂ ainsi que celle de la SpO ₂ et la FP sont nécessaires chez les patients adultes et pédiatriques. Chez les nouveau-nés, l'utilisation du capteur OxiVenT™ est indiquée pour la surveillance de la tcPCO ₂ et la tcPO ₂ uniquement. La surveillance de la tcPO ₂ est contre-indiquée chez les patients sous anesthésie gazeuse.	s/o	12 mois	Oui	Température de transport : 0 – 50 °C Température de stockage de longue durée : 15 – 26 °C Transporter/stocker le capteur avec la membrane et à l'abri de la lumière/des rayonnements.
AC-XXX	Câble d'adaptateur du capteur numérique	Câble d'adaptateur nécessaire pour connecter les capteurs numériques SenTec au moniteur numérique SenTec. Il conduit l'électricité nécessaire pour faire fonctionner les composants micro-/optoélectroniques (DEL) et pour chauffer le capteur. Il transfère en outre les données numérisées entre le capteur numérique et le SDM.	AC-XXX est nécessaire pour connecter les capteurs numériques SenTec (V-Sign™ 2, OxiVenT™) au moniteur numérique SenTec.	AC-150 : longueur 150 cm AC-250 : longueur 250 cm AC-750 : longueur 750 cm	7 ans	Oui	Température de transport/stockage : 0 – 50 °C Humidité de transport/stockage : 10 – 95 %

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
Câble PSG A à câble PSG X	Câble d'adaptateur PSG	Câble d'adaptateur pour connecter le SDM aux polygraphes (PG) ou aux polysomnographes (PSG). Le câble PSG A permet le transfert de données analogiques du SDM vers le système PG ou PSG.	Les câbles PSG sont destinés à connecter le moniteur numérique SenTec aux polygraphes (PG) ou aux polysomnographes (PSG).	Câble PSG A Câble PSG B Câble PSG C Câble PSG D Câble PSG E Câble PSG F Câble PSG G Câble PSG H Câble PSG J Câble PSG K Câble PSG L Câble PSG M Câble PSG N Câble PSG P Câble PSG Q Câble PSG X	7 ans	Oui	Température de transport/ stockage : 0 – 50 °C Humidité de transport/ stockage : 10 – 95 %
RFT-100VA-XX	Transformateur d'isolement	Isole le SDM du secteur pour l'utilisation à domicile.	Les transformateurs d'isolement sont destinés à assurer une séparation galvanique du moniteur numérique SenTec de la tension d'alimentation en cas d'installation de soins à domicile.	RFT100VA-V1 : 100-120 V CA RFT100VA-V2 : 230 V CA	7 ans	Oui	Température : -10 – 50 °C Humidité : non spécifié Altitude de fonctionnement : < 2 000 m
V-STATS_CD	V-STATS™	V-STATS™ : Logiciel pour PC pour le téléchargement, l'analyse des données, la surveillance à distance et la gestion du moniteur.	V-STATS™ est un logiciel pour PC, facultatif, à utiliser avec le moniteur SDM lorsque la surveillance à distance et/ou la création d'un rapport sur les tendances et l'analyse statistique des données mesurées par le moniteur sont nécessaires. V-STATS™ n'a pas vocation à fournir des diagnostics ; il est destiné à compléter et non pas à remplacer une quelconque partie des procédures de surveillance.	s/o	Non spécifiée	Oui	Non spécifiées
SDM_WPC	Couvercle de protection contre l'eau SDM	Ce couvercle assure une protection IPX2 du SDM contre la pénétration de l'eau.	SDM_WPC est destiné à protéger le moniteur numérique SenTec contre le ruissellement de l'eau lorsque ce dernier est incliné jusqu'à 15° (IPX2).	s/o	7 ans	Oui	Non spécifiées

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie	Réutilisable	Conditions ambiantes / de stockage
EC-MI	Pince d'oreille	Pince d'oreille à usage unique pour application de capteur, recommandée pour les patients adultes et pédiatriques à peau intacte	La pince d'oreille de SenTec, modèle EC-MI, est destinée à une utilisation avec le capteur V-Sign™ 2 lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO₂, la SpO₂ et la FP est nécessaire, et avec le capteur OxiVenT™ lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO₂ et la tcPO₂ ainsi que celle de la SpO₂ et la FP sont nécessaires. La pince d'oreille est indiquée pour fixer le capteur V-Sign™ 2 ou le capteur OxiVenT™ sur le lobe de l'oreille du patient. L'utilisation de la pince d'oreille est contre-indiquée dans les cas suivants : - patients dont les lobes d'oreille sont trop petits pour permettre une application adéquate du capteur (p. ex. les nouveaux-nés). - conditions nécessitant de placer le patient dans la position de Trendelenburg (tête en dessous du niveau du cœur). - peau lésée ou sensible ou patients présentant des réactions allergiques à la pince EC-MI. De plus, l'application d'un capteur SenTec TC sur des lobes d'oreille percés peut fausser les mesures de la PCO₂/PO₂.	s/o	12 mois	Non. La réutilisation de la pince d'oreille peut avoir les conséquences suivantes : - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées	Température : 10 – 30 °C Humidité : 25 % – 60 %

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
MAR-MI	Anneaux de fixation sur plusieurs sites pour peaux intactes	Anneau à usage unique pour application de capteur, recommandé pour les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés à peau intacte	Les anneaux de fixation sur plusieurs sites de SenTec, modèles MAR-MI et MARE-MI, sont destinés à la fixation du capteur V-Sign™ 2 sur les sites de mesure classiques pour la surveillance de la tension de dioxyde de carbone lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO ₂ est nécessaire chez des patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés. Les anneaux de fixation sur plusieurs sites, modèles MAR-MI et MARE-MI, sont destinés à la fixation du capteur OxiVenT™ sur les sites de mesure classiques pour la surveillance de la tension de dioxyde de carbone et/ ou d'oxygène lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO ₂ et/ou de la tcPO ₂ est nécessaire chez des patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés. Si la surveillance de la SpO ₂ et la FP est (également) nécessaire chez des patients adultes et pédiatriques, les anneaux de fixation sur plusieurs sites, modèles MAR-MI et MARE-MI, sont destinés à la fixation du capteur V-Sign™ 2 ou du capteur OxiVenT™ sur le front, la joue, le bras et l'omoplate. L'utilisation des anneaux MAR-MI et MARE-MI est recommandée pour des applications sur peaux intactes. L'utilisation des anneaux MAR-MI et MARE-MI est contre-indiquée dans les cas suivants : - peau lésée ou sensible ou patients présentant des réactions allergiques aux anneaux MAR-MI et MARE-MI.	s/o	12 mois	Non. La réutilisation d'un anneau MAR peut avoir les conséquences suivantes : - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées	Température : 10 – 30 °C Humidité : 25 % – 60 %
MARE-MI	Anneaux de fixation sur plusieurs sites Easy pour les peaux intactes	Anneau à usage unique pour application de capteur, recommandé pour les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés à peau intacte	Les anneaux de fixation sur plusieurs sites de SenTec, modèles MAR-MI et MARE-MI, sont destinés à la fixation du capteur V-Sign™ 2 sur les sites de mesure classiques pour la surveillance de la tension de dioxyde de carbone lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO ₂ est nécessaire chez des patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés. Si la surveillance de la SpO ₂ et la FP est (également) nécessaire chez des patients adultes et pédiatriques, les anneaux de fixation sur plusieurs sites, modèles MAR-MI et MARE-MI, sont destinés à la fixation du capteur V-Sign™ 2 ou du capteur OxiVenT™ sur le front, la joue, le bras et l'omoplate. L'utilisation des anneaux MAR-MI et MARE-MI est recommandée pour des applications sur peaux intactes. L'utilisation des anneaux MAR-MI et MARE-MI est contre-indiquée dans les cas suivants : - peau lésée ou sensible ou patients présentant des réactions allergiques aux anneaux MAR-MI et MARE-MI.	s/o	12 mois	Non. La réutilisation d'un anneau MAR peut avoir les conséquences suivantes : - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées	Température : 10 – 30 °C Humidité : 25 % – 60 %

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie	Réutilisable	Conditions ambiantes / de stockage
MAR-SF	Anneaux de fixation sur plusieurs sites pour peaux sensibles	Anneau à usage unique pour application de capteur, recommandé pour les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés à peau sensible	Les anneaux de fixation sur plusieurs sites de SenTec, modèles MAR-SF et MARE-SF, sont destinés à la fixation du capteur V-Sign™ 2 sur les sites de mesure classiques pour la surveillance de la tension de dioxyde de carbone lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO ₂ est nécessaire chez des patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés. Les anneaux de fixation sur plusieurs sites, modèles MAR-SF et MARE-SF, sont destinés à la fixation du capteur OxiVenT™ sur les sites de mesure classiques pour la surveillance de la tension de dioxyde de carbone et/ou d'oxygène lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO ₂ et/ou de la tcPO ₂ est nécessaire chez des patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés. Si la surveillance de la SpO ₂ et la FP est (également) nécessaire chez des patients adultes et pédiatriques, les anneaux de fixation sur plusieurs sites, modèles MAR-SF et MARE-SF, sont destinés à la fixation du capteur V-Sign™ 2 ou du capteur OxiVenT™ sur le front, la joue, le bras et l'omoplate. L'utilisation des anneaux MAR-SF et MARE-SF est recommandée pour des applications sur peaux sensibles. L'utilisation des anneaux MAR-SF et MARE-SF est contre-indiquée dans les cas suivants : - peau lésée ou patients présentant des réactions allergiques aux anneaux MAR-SF/MARE-SF.	s/o	9 mois	Non. La réutilisation d'un anneau MAR peut avoir les conséquences suivantes : - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées	Température : 10 – 27 °C Humidité : 40 % – 60 %
MARE-SF	Anneaux de fixation sur plusieurs sites Easy pour peaux sensibles	Anneau à usage unique pour application de capteur, recommandé pour les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés à peau sensible	L'utilisation des anneaux MAR-SF et MARE-SF est recommandée pour des applications sur peaux sensibles. L'utilisation des anneaux MAR-SF et MARE-SF est contre-indiquée dans les cas suivants : - peau lésée ou patients présentant des réactions allergiques aux anneaux MAR-SF/MARE-SF.	s/o	9 mois	Non. La réutilisation d'un anneau MAR peut avoir les conséquences suivantes : - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées	Température : 10 – 27 °C Humidité : 40 % – 60 %

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
SA-MAR	Adhésif Stay-site™ pour anneaux de fixation sur plusieurs sites	Adhésif à usage unique pour anneaux de fixation sur plusieurs sites (fixation complémentaire des anneaux MAR-SF / MARE-SF / MAR-MI / MARE-MI sur la peau avec un film adhésif)	L'adhésif Stay-site™ de SenTec pour anneau MAR, modèle SA-MAR, est un adhésif à usage unique, facultatif et à utiliser avec les anneaux de fixation sur plusieurs sites, modèles MAR-MI, MARE-MI, MAR-SF et MARE-SF, si une fixation plus solide est nécessaire. L'utilisation de l'adhésif SA-MAR est contre-indiquée dans les cas suivants : - peau lésée ou sensible ou patients présentant des réactions allergiques à l'adhésif SA-MAR.	s/o	9 mois	Non. La réutilisation de l'adhésif SA-MAR peut avoir les conséquences suivantes : - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées	Température : 10 – 27 °C Humidité : 40 % – 60 %
MC-R	Changeur de membrane	Outil de changement de la membrane, rechargeable	Le changeur de membrane et le raccord du changeur de membrane, MC-R et MC-I, servent d'outil pour changer l'électrolyte et la membrane des capteurs transcutanés SenTec. Le changeur de membrane (MC-R) peut être réutilisé si son raccord (MC-I) est remplacé.	s/o	12 mois	Oui, maximum 10 fois, rechargeable avec les raccords MC-I.	Température : 10 – 30 °C Humidité : 10 % – 95 %
MC-I	Raccords du changeur de membrane	Raccords à usage unique pour recharger le changeur de membrane avant réutilisation, sous emballage individuel.	Le changeur MC-R et le raccord MC-I ne sont pas destinés à être stérilisés (p. ex. par irradiation, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou au plasma).	s/o	12 mois	Non. La réutilisation des raccords MC-I peut avoir les conséquences suivantes : - perte de fonctionnalité du capteur et mesures faussées	Température : 10 – 30 °C Humidité : 10 % – 95 %
GAS-0812	Gaz de maintenance pour SDM	Gaz d'étalonnage pour station d'accueil, cylindre de 0,56 l à 9,5 bars. Mélange de 8 % en vol. de CO ₂ , 12 % en vol. d'O ₂ et 80 % en vol. de N ₂	Le gaz de maintenance, modèle GAS-0812, sert à étalonner les capteurs transcutanés SenTec pour la surveillance de la tcPCO₂ et/ou la tcPO₂ (capteurs V-Sign™ 2 et OxIVent™). Le gaz de maintenance, modèle GAS-0812, est à utiliser exclusivement avec la station d'accueil intégrée dans le moniteur numérique SenTec.	s/o	12 mois	Oui, pendant environ un mois selon les scénarios d'utilisation et l'état du capteur. Ne pas utiliser le gaz de maintenance après sa date limite d'utilisation.	Température : 0 – 50 °C Humidité : non spécifiée

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie	Réutilisable	Conditions ambiantes / de stockage
GEL-04	Gel de contact	Gel de contact pour capteurs transcutanés SenTec, flacon de 2 ml ou 5 ml	Le gel de contact, GEL-04 et GEL-SD, permet d'obtenir une conduction gazeuse et un transfert de chaleur appropriés entre la peau du patient et les capteurs transcutanés SenTec. Le gel de contact est en contact direct avec la peau du patient (peau intacte, exposition prolongée < 30 jours). Éviter tout contact avec des lésions cutanées. Ne pas utiliser chez des patients présentant des réactions allergiques.	2 ml 5 ml	12 mois	Oui. Ne pas utiliser le gel de contact après sa date limite d'utilisation pour éviter infections et réactions allergiques potentielles.	Température : 10 – 30 °C Humidité : 10 % – 95 %
GEL-SD	Gel de contact en unidose	Gel de contact pour capteurs transcutanés SenTec, en flacons unidoses de 0,3 g		s/o	12 mois	Non. Ne pas utiliser le gel de contact après sa date limite d'utilisation pour éviter infections et réactions allergiques potentielles. La réutilisation du gel GEL-SD peut avoir les conséquences suivantes : - réinfection et/ou infection croisée	Température : 10 – 30 °C Humidité : 10 % – 95 %

Remarque : Tout au long de ce manuel, le terme « capteur SenTec TC » se réfère aux capteurs SenTec permettant la mesure transcutanée des gaz du sang (c'est-à-dire le capteur V-Sign™ 2 et le capteur OxiVenT™).

Remarque : Les composants énumérés ci-dessus ne correspondent pas nécessairement à ceux livrés. Une liste complète des produits disponibles, y compris les produits jetables et les accessoires, est fournie sur www.sentec.com/products.

PCO₂ et PO₂ transcutanées

Principes de fonctionnement de la tcPCO₂ et de la tcPO₂

Le dioxyde de carbone (CO₂) et l'oxygène (O₂) sont des gaz qui se diffusent facilement à travers les tissus du corps et de la peau et peuvent, par conséquent, être mesurés par un capteur non invasif approprié appliqué à la surface de la peau. Si le tissu cutané sous le site de détection est chauffé à une température constante, le débit sanguin capillaire local augmente, le métabolisme se stabilise, la diffusion de gaz s'améliore et, par conséquent, la précision et la reproductibilité des mesures de CO₂/O₂ à la surface de la peau s'améliorent.

Les tensions de CO₂ mesurées à la surface de la peau (PcCO₂) sont généralement toujours plus élevées que les valeurs de la PCO₂ artérielle (PaCO₂) chez tous les patients, quel que soit leur âge. Il est donc possible d'estimer la PaCO₂ à partir de la PcCO₂ mesurée à l'aide d'un algorithme adéquat. La tcPCO₂ désigne une estimation de la PaCO₂ calculée à partir de la PcCO₂ mesurée avec un algorithme mis au point par J. W. Severinghaus. « L'équation de Severinghaus » commence par corriger la PcCO₂ mesurée à la température du capteur (T) à 37 °C en utilisant un facteur de température anaérobie (A), puis soustrait une estimation de l'« Offset Métabolique » (M) local.

Remarque : Par conséquent, les valeurs de tcPCO₂ affichées par le SDM sont corrigées/normalisées à 37 °C et donnent une estimation de la PaCO₂ à 37 °C. Sur le SDM et tout au long de ce manuel (sauf indication contraire) la « tcPCO₂ » est affichée/étiquetée comme « PCO₂ ».

La tcPO₂ désigne une estimation de la PaO₂ et correspond à la PCO₂ mesurée. Chez le nouveau-né, la PO₂ mesurée à la surface de la

peau (PcO₂) est corrélée à la PO₂ artérielle (PaO₂) dans un rapport de presque 1:1 à une température de capteur de 43 à 44 °C. L'exactitude de la PcO₂ comparée à la PaO₂ est la meilleure jusqu'à une valeur de PaO₂ de 80 mmHg (10,67 kPa). Au delà, la lecture est de plus en plus inférieure à la PaO₂. Les taux de PaO₂ étant habituellement inférieurs à 90 mmHg (12 kPa) chez le nouveau-né, la correction des valeurs de PcO₂ mesurées à une température de capteur de 43 à 44 °C n'est normalement pas nécessaire. Chez l'adulte, des variations locales de la physiologie de la peau peuvent avoir un impact sur la corrélation entre la PcO₂ et la PaO₂, ce qui peut se traduire par des mesures plus faibles même à une PaO₂ cible inférieure à 80 mmHg (10,67 kPa).

La « température de capteur » et le « temps de mesure » recommandés (et par défaut) pour les capteurs SenTec TC dépendent du type de patient concerné et des paramètres activés, comme cela est résumé dans le tableau suivant :

Type de patient	PO ₂ activée	Température de capteur recommandée [°C]	Temps de mesure recommandé [h]
Nouveau-né (si plus jeune que la naissance à terme + 12 mois)	Non	41,0	8,0
	Oui	43,0	2,0
Adulte/Enfant	Non	42,0	8,0
	Oui	44,0	2,0

Remarque : Sur le SDM et tout au long de ce manuel (sauf indication contraire), la « tcPCO₂ » est affichée/étiquetée comme « PCO₂ ».



Bon à savoir

Le réchauffement de la peau sous le capteur à une température constante améliore la précision car il a) augmente le débit sanguin capillaire/induit l'artérialisation locale, b) stabilise le métabolisme et c) améliore la diffusion des gaz à travers la peau. Lors de l'augmentation de la température du capteur, la durée d'application (« durée de mesure ») doit être soigneusement évaluée et ajustée en conséquence pour réduire le risque de brûlures. Une attention particulière doit être accordée aux patients à peau sensible au niveau du site de détection (p. 32).

Consulter le manuel technique du SDM (HB-005752) et les références qui y sont citées pour plus d'informations sur la surveillance transcutanée des gaz du sang.

Limites de la tcPCO_2 et la tcPO_2

Les situations ou facteurs cliniques suivants peuvent limiter la corrélation entre les tensions des gaz du sang transcutanées et artérielles :

- Peau hypoperfusée sous le site de détection à cause d'un faible index cardiaque, d'une centralisation circulatoire (choc), d'une hypothermie (p. ex. lors d'une intervention chirurgicale), de la prise de médicaments vasoactifs, d'artériopathies oblitérantes, d'une pression mécanique exercée sur le site de mesure ou d'une température de capteur insuffisante (trop faible).
- Shunts artérioveineux, p. ex. un canal artériel (spécifique à la PO_2).
- Hyperoxémie [$\text{PaO}_2 > 100 \text{ mmHg}$ (13,3 kPa)] (spécifique à la PO_2).
- Site de mesure inadéquat (placement sur de grandes veines superficielles, des zones présentant un œdème cutané (par exemple, œdème du nouveau-né), une peau lésée et d'autres anomalies cutanées).

- Mauvaise application du capteur entraînant un mauvais contact, non scellé hermétiquement, entre la surface du capteur et la peau du patient qui provoque la diffusion des gaz CO_2 et O_2 vers l'extérieur de la peau et leur mélange avec l'air ambiant.
- Exposition du capteur à un haut niveau de lumière ambiante (spécifique à la PO_2).



ATTENTION : Comparées aux gaz du sang artériel correspondants, les mesures de PCO_2 sont généralement trop élevées et les mesures de PO_2 sont généralement trop faibles si le site de mesure est hypoperfusé.



ATTENTION : Le SDMS n'est pas un appareil de mesure des gaz du sang. Garder à l'esprit les limites susmentionnées au moment d'interpréter les valeurs de PCO_2 et de PO_2 affichées par le SDM.

Lors de la comparaison des valeurs de PCO_2/PO_2 affichées par le SDM avec les valeurs de $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ obtenues au moyen de l'analyse des gaz du sang artériel (ABG), tenir compte des points suivants :

- Prélever et manipuler les échantillons sanguins avec précaution.
- La prise de sang doit être effectuée dans des conditions stables.
- Les valeurs de $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ obtenues au moyen de l'analyse ABG doivent être comparées aux mesures de la PCO_2/PO_2 par le SDM au moment de la prise de sang.
- Chez les patients avec des shunts fonctionnels, le site d'application du capteur et le site de prélèvement artériel doivent être sur le même côté du shunt.
- Si le paramètre de menu « Mode de correction Severinghaus » est réglé sur « Auto », les valeurs de PCO_2 affichées par le SDM sont automatiquement corrigées à 37 °C (indépendamment de la température centrale du patient). Lors de l'analyse ABG, s'assurer

de saisir correctement la température centrale du patient dans l'analyseur des gaz du sang. Utiliser la valeur « 37 °C-PaCO₂ » de l'analyseur de gaz du sang pour la comparer avec la valeur de PCO₂ du SDM.

- Vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur de gaz du sang. Comparer périodiquement la pression barométrique de l'analyseur de gaz du sang avec celle d'un baromètre de référence calibré connu.

Oxymétrie de pouls

Principes de fonctionnement de l'oxymétrie de pouls

Le SDMS utilise l'oxymétrie de pouls pour mesurer la saturation en oxygène fonctionnel (SpO₂) et la fréquence du pouls (FR). L'oxymétrie de pouls est basée sur deux principes : premièrement, l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent dans leur absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie) et, deuxièmement, le volume de sang artériel dans les tissus (et donc, l'absorption de la lumière par ce sang) change au cours des pulsations (pléthysmographie).

Les capteurs d'oxymètre de pouls laissent passer la lumière rouge et infrarouge dans un lit vasculaire artériolaire pulsatile et mesurent les variations d'absorption de la lumière durant le cycle pulsatile. Des diodes électroluminescentes (DEL) rouges et infrarouges à faible tension servent de sources de lumière et une photodiode sert de détecteur optique. Le logiciel d'un oxymètre de pouls utilise le rapport lumière rouge/lumière infrarouge absorbées pour calculer la SpO₂.

Les oxymètres de pouls utilisent la nature pulsatile de la circulation sanguine artérielle pour différencier la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel et celle du sang veineux ou des tissus. Pendant la systole, une nouvelle pulsation de sang artériel pénètre le lit vasculaire : le volume sanguin et l'absorption de lumière augmentent. Pendant la diastole, le volume sanguin et l'absorption de lumière diminuent. En se concentrant sur les signaux de lumière pulsatiles, les effets des absorbeurs non pulsatiles comme les tissus, les os et le sang veineux sont éliminés.

Remarque : Le SDMS mesure et affiche la saturation en oxygène fonctionnel : la quantité d'hémoglobine oxygénée exprimée en pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter l'oxygène. Le SDMS ne mesure pas la saturation fractionnelle : l'hémoglobine oxygénée exprimée en pourcentage de toute l'hémoglobine, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle telle que la méthémoglobine ou la carboxyhémoglobine.



Bon à savoir

Les techniques de mesure de la saturation en oxygène, y compris l'oxymétrie de pouls, ne permettent pas de détecter l'hyperoxémie.

En raison de la forme en S de la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine (ODC), la SpO₂ ne peut pas être utilisée seule pour détecter de façon fiable une hypoventilation chez les patients auxquels de l'oxygène supplémentaire est administré.

Limites de l'oxymétrie de pouls

Les situations ou facteurs cliniques suivants peuvent limiter la corrélation entre la saturation en oxygène fonctionnel (SpO_2) et la saturation artérielle en oxygène (SaO_2) et entraîner la perte du signal du pouls :

- hémoglobines dysfonctionnelles (COHb, MetHb)
- anémie
- colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- faible perfusion sur le site de mesure (par exemple causée par un brassard de tensiomètre gonflé, une hypotension sévère, une

vasoconstriction en réponse à une hypothermie, des médicaments ou une forme du syndrome de Raynaud)

- pulsations veineuses (par exemple en raison de l'utilisation du front, de la joue ou du lobe de l'oreille comme site de mesure sur un patient en position très inclinée de Trendelenburg)
- certaines maladies cardiovasculaires
- pigmentation de la peau
- colorants appliqués de l'extérieur (par exemple, vernis à ongles, colorant, crème pigmentée)
- mouvement prolongé et/ou excessif du patient
- exposition du capteur à de hauts niveaux de lumière ambiante
- défibrillation

Capteurs SenTec TC

Les capteurs SenTec TC offrent des performances supérieures, sont robustes, fiables et exigent relativement peu d'entretien. Ils combinent, au sein d'un système de détection numérique breveté, les composants optiques nécessaires pour l'oxymétrie de pouls par réflectance à 2 longueurs d'onde et les composants nécessaires pour mesurer la PCO_2 et, dans le cas du capteur OxiVenT™ uniquement, la PO_2 .

La PO_2 (capteur OxiVenT™) est mesurée avec une extinction de fluorescence dynamique, technologie de détection de l'oxygène mesurant les molécules d'oxygène présentes dans le voisinage d'un colorant fluorescent immobilisé dans une mince couche de transport incorporée dans la surface du capteur.

La mesure de la PCO_2 par les capteurs SenTec TC (capteur V-Sign™ 2, capteur OxiVenT™) est basée sur un capteur de PCO_2 de type Stow-Severinghaus, c'est-à-dire qu'une mince couche d'électrolyte est confinée à la surface du capteur avec une membrane

hydrophobe perméable au CO_2 et à l' O_2 . La membrane et l'électrolyte doivent être remplacés tous les 28 jours. La membrane du capteur doit également être remplacée si elle est détériorée, si elle n'est pas correctement fixée ou si de l'air ou un électrolyte sec est emprisonné en-dessous. Le changeur de membrane breveté de SenTec permet de changer la membrane et l'électrolyte facilement en 4 étapes « Pousser-et-tourner » identiques et faciles à reproduire (voir p. 28).

L'étalonnage du segment PCO_2 des capteurs SenTec TC est recommandé toutes les 6 à 12 heures et est obligatoire toutes les 12 à 16 heures (voir p. 27). La mesure de la PO_2 avec le capteur OxiVenT™ est pratiquement sans dérive et, par conséquent ne nécessite pas d'étalonnage. Néanmoins, par mesure de précaution, le SDM étalonne la PO_2 au cours de chaque étalonnage obligatoire et, ensuite environ une fois toutes les 24 heures lors d'un des étalonnages de la PCO_2 effectués de toute façon.

Pour atteindre l'artérialisation locale de la peau au niveau du site de mesure, les capteurs SenTec TC fonctionnent en général à une température constante de 41 °C pour les nouveau-nés et de 42 °C pour les patients adultes/pédiatriques si la PO₂ est désactivée. Lorsque la PO₂ est activée, la température de capteur constante est généralement de 43 °C pour les nouveau-nés et 44 °C pour les patients adultes/pédiatriques. Les commandes de la température du capteur et de la durée d'application sont conçues pour répondre à toutes les normes applicables. Pour garantir un fonctionnement sûr, les capteurs SenTec TC supervisent de manière fiable la température avec deux circuits indépendants. De plus, le logiciel du SDM contrôle de façon redondante la température du capteur raccordé.

 **AVERTISSEMENT :** Ne pas modifier le capteur. Utiliser uniquement l'équipement, les accessoires, les produits jetables et les pièces fournis ou recommandés par SenTec AG. L'utilisation d'autres pièces pourrait entraîner des blessures, fausser les mesures et/ou endommager l'appareil.

Des informations supplémentaires sur les capteurs SenTec TC, la pince d'oreille, les anneaux de fixation sur plusieurs sites, l'adhésif Staysite™, le changeur de membrane et les raccords du changeur de membrane figurent dans les modes d'emploi correspondants. Des informations détaillées sur le moniteur numérique SenTec sont données dans le manuel technique du SDM (HB-005752). Les informations sur les procédures de maintenance, d'entretien et de réparation qui ne nécessitent pas d'ouvrir le couvercle du SDM ainsi que sur les procédures de maintenance et d'entretien des capteurs SenTec TC sont indiquées dans le manuel d'entretien du SDMS (HB-005615).

Suivre strictement les instructions données dans ce mode d'emploi étape par étape pour assurer le bon fonctionnement du SDMS.

 **AVERTISSEMENT :** Les instructions fournies dans le Guide de référence rapide du SDMS, le mode d'emploi du SDMS et le manuel technique du SDM doivent être respectées afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil et d'éviter les risques électriques.

 **AVERTISSEMENT :** Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit impérativement être branché sur une prise avec mise à la terre. S'assurer que les lignes électriques et les lignes de terre protectrices sont correctement branchées. En cas de doute (comme cela peut, par exemple, être le cas lors de l'utilisation du SDM à domicile), débrancher le SDM de la prise et utiliser la batterie pendant la surveillance du patient.

Remarque : Les déclarations figurant dans ce manuel ne sont applicables qu'aux SDM possédant la version logicielle indiquée sur la page de couverture.

Remarque : Le guide de référence rapide du SDMS, le mode d'emploi du SDMS et divers autres manuels peuvent être consultés en ligne sur www.sentec.com/ifu.



Remarque : Les didacticiels du SDMS peuvent être consultés en ligne sur www.sentec.com/tv.



Exigences minimales

Exigences minimales concernant le matériel, les caractéristiques du réseau informatique et les mesures de sécurité informatique

Pour protéger les données des patients contre les menaces informatiques, il est nécessaire de mettre en œuvre, et d'entretenir en permanence, un concept de sécurité holistique de pointe. Les hôpitaux et les autres prestataires de soins de santé sont responsables de la prévention de l'accès non autorisé aux systèmes, appareils et réseaux de l'établissement et du domicile lors de l'installation du SDMS. Le SDMS doit uniquement être connecté à un réseau lorsque les mesures de sécurité appropriées (p. ex. pare-feu et/ou segmentation de réseau) sont en place. En cas de doute ou de problèmes de sécurité, prendre conseil auprès du responsable informatique.



AVERTISSEMENT : Lors du raccordement/de l'assemblage du SDM à/avec du matériel accessoire (p. ex. PC, systèmes polygraphiques et polysomnographiques, moniteurs de chevet à paramètres multiples, ventilateurs, réseau Ethernet, etc.), vérifier que l'ensemble fonctionne correctement avant son utilisation clinique.



AVERTISSEMENT : Le matériel accessoire (p. ex. PC) connecté aux ports de données du SDM doit impérativement être certifié conformément à la norme IEC 60950. Toutes les combinaisons de matériel qui en résultent doivent impérativement être conformes aux exigences relatives aux systèmes prévues par la norme IEC 60601-1. Toute personne qui connecte du matériel accessoire au SDM configure un système médical ; elle est par conséquent chargée de s'assurer que le système qui en résulte est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1 et de la norme IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique.

V-STATS™ et V-CareNeT™

Les exigences système minimales pour V-STATS™ et V-CareNeT™ sont décrites dans le mode d'emploi du V-STATS™. Une connexion au réseau est nécessaire uniquement pour l'utilisation de V-STATS™ avec V-CareNeT™ activé.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser un réseau instable et s'assurer que les appareils connectés au réseau n'y envoient pas trop de paquets de diffusion. Cela doit être effectué et évalué par un(e) spécialiste du Wi-Fi familiarisé(e) avec les exigences particulières des réseaux sans fil dans les environnements hospitaliers. Veiller à ce que le/la spécialiste du Wi-Fi évalue, en tenant compte de l'environnement structurel (construction, blindage, appareils produisant des interférences, etc.), combien de points d'accès sont nécessaires et où ils doivent être situés pour garantir une couverture totale et sans interférences. Le bon fonctionnement du réseau utilisé ne relève pas de la responsabilité de SenTec.

SenTec recommande l'application des mises à jour du logiciel V-STATS™ dès leur mise à disposition ainsi que l'utilisation des versions les plus récentes. L'utilisation de versions qui ne sont plus prises en charge et la non-application des dernières mises à jour peuvent accroître l'exposition aux attaques informatiques.

V-STATS™ 4.10 et les versions supérieures offrent des mesures permettant à l'utilisateur/trice de gérer les données patients conformément au RGPD (plus de détails dans le mode d'emploi du V-STATS™).

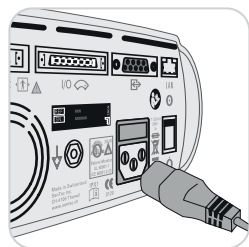
La version actuelle du logiciel V-STATS™ peut être téléchargée à partir de la page web de SenTec (<https://www.sentec.com/V-STATS/>).

Le mode d'emploi du V-STATS™ et divers autres manuels peuvent être consultés en ligne sur <https://www.sentec.com/ifu/>.



Configuration du SDMS

Brancher le SDM sur le secteur électrique



Brancher le connecteur femelle du cordon d'alimentation dans le connecteur d'alimentation CA à l'arrière du moniteur (23). Brancher le connecteur mâle du cordon d'alimentation sur une prise secteur reliée à la terre.

Remarque : Le SDM s'adapte automatiquement à la tension locale : 100 – 240 V~ (50/60 Hz).

Vérifier que le voyant d'alimentation secteur/batterie (10) est allumé. Si le voyant d'alimentation secteur/batterie n'est pas allumé, vérifier le cordon d'alimentation, les fusibles et la prise secteur.



AVERTISSEMENT : Ne pas verser de liquide sur le SDM, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou les ouvertures de son châssis. Si le SDM a été mouillé accidentellement, il doit impérativement être débranché du secteur, séché de l'extérieur puis complètement, et inspecté par le personnel d'entretien qualifié avant toute autre utilisation.

Fonctionnement du SDM sur batterie

Le SDM est équipé d'une batterie Li-Ion interne rechargeable qui peut être utilisée pour alimenter le moniteur pendant le transport ou lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible. L'icône d'état « Batterie » (voir p. 61) indique la charge restante de la batterie (%).



Bon à savoir

En cas d'utilisation d'un SDM avec un écran à rétroéclairage DEL, une nouvelle batterie complètement chargée fournira jusqu'à 10 heures de surveillance si le mode veille = OFF ou Auto et jusqu'à 12 heures de surveillance si le mode veille = ON. Il faut environ 7 heures pour recharger complètement une batterie déchargée.

Le voyant d'alimentation secteur/batterie (10) donne des informations sur l'état de charge de la batterie :

Vert : SDM branché sur le secteur, batterie complètement chargée

Jaune : SDM branché sur le secteur, batterie en cours de chargement

Voyant éteint : SDM non branché sur le secteur (c.-à-d. alimenté par la batterie interne)

⚠ AVERTISSEMENT : Utiliser l'appareil uniquement aux altitudes suivantes (et aux pressions atmosphériques correspondantes habituelles) :

En cas de branchement sur secteur : -400–4 000 m (106–62 kPa)

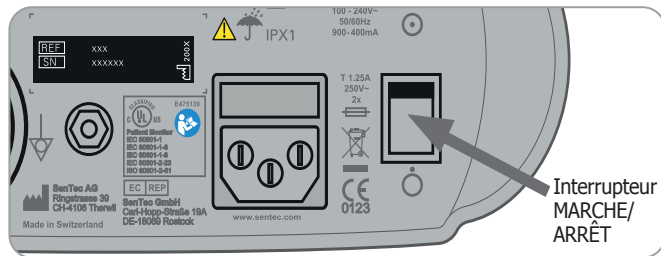
En cas de fonctionnement sur batterie : -400–6 000 m (106–47 kPa)

Le non-respect de cette consigne pourrait fausser les mesures.

Mise sous tension du SDM

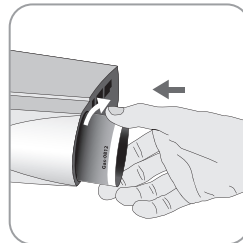
Allumer le SDM en appuyant sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT sur le panneau arrière (24). Le SDM effectue automatiquement un « contrôle système » (POST). Vérifier les paramètres de date/heure du SDM et les régler si nécessaire.

Remarque : Cesser l'utilisation du SDM et contacter le personnel de service qualifié ou le représentant local de SenTec si le POST échoue. Consulter le manuel technique du SDM (HB-005752) pour une description détaillée du POST.



Installation de la bouteille de gaz (gaz de maintenance-0812)

L'emplacement de la bouteille de gaz est situé à l'arrière du SDM (19). Retirer l'ancienne bouteille de gaz en la tournant dans le sens antihoraire.



Insérer la nouvelle bouteille de gaz en la tournant dans le sens horaire d'environ 4,5 tours et bien la serrer (sans appliquer une force excessive).

⚠ ATTENTION : Une mauvaise insertion de la bouteille de gaz peut entraîner l'étalonnage incorrect du capteur ainsi qu'une augmentation de la consommation de gaz.

L'icône d'état « Gaz » (voir p. 62) indique la capacité restante de la bouteille de gaz de maintenance en %. Elle ne s'affiche que si un capteur SenTec TC est connecté au SDM et se trouve dans la station d'accueil.

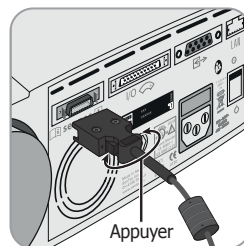
⚠ AVERTISSEMENT : La bouteille de gaz de maintenance est un récipient sous pression. La protéger des rayons du soleil et ne pas l'exposer à une température supérieure à 50 °C. Ne pas la percer ni la brûler, même après utilisation. Ne pas pulvériser sur une flamme nue ni sur un matériau incandescent.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser des bouteilles de gaz périmées ni des bouteilles de gaz de fabricants autres que SenTec. L'utilisation de bouteilles de gaz d'une autre marque que SenTec peut endommager la station d'accueil. L'étalonnage incorrect de mélanges gazeux se traduira par un mauvais étalonnage du capteur qui produira ensuite des données de PCO_2 et/ou de PO_2 inexactes.

Pour l'élimination des bouteilles de gaz vides, voir chapitre **Élimination des déchets** (p. 65).

⚠ AVERTISSEMENT : Dangers d'explosion et d'incendie. Ne pas utiliser le SDM en présence de produits anesthésiques/gaz inflammables ni de toute autre substance inflammable dans un environnement en teneur en oxygène accrue.

Connexion/déconnexion du câble d'adaptateur du capteur numérique



Connecter le câble d'adaptateur du capteur numérique au SDM. La connexion est correctement établie lorsque les deux pinces de la fiche s'enclenchent dans le port de connexion du capteur 15.

Débrancher le câble du SDM en appuyant sur les deux loquets situés sur la fiche noire pour dégager les pinces (voir l'image) et tirer pour retirer le câble.

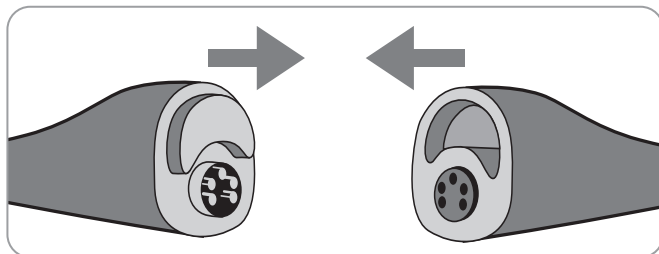
Connexion d'un capteur SenTec TC

Prendre un capteur SenTec TC (capteur V-Sign™ 2 ou capteur OxiVenT™).

Important : Pour la surveillance de la PO_2 , il faut impérativement utiliser un capteur OxiVenT™ et un SDM avec l'option PO_2 activée.

Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (voir p. 26). Remplacer la membrane si nécessaire (voir p. 28). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.

Une fois la vérification/inspection de la membrane du capteur terminée, connecter le capteur SenTec TC au câble d'adaptateur du capteur numérique.



Par la suite, le SDM affiche généralement le message « Calibrer le capteur » (pour les exceptions, voir la description de la fonction SMART CALMEM, p. 28).

Insérer le capteur dans la station d'accueil pour l'étalonnage du capteur (voir p. 27).

Si l'« Intervalle de changement de membrane » du capteur s'est écoulé (ce qui est généralement le cas pour les capteurs neufs), le SDM affiche le message « Changer membrane capteur » lors de l'insertion du capteur dans la station d'accueil. Dans ce cas, il faut changer la membrane du capteur (voir p. 28) avant que le SDM n'étalonne le capteur.

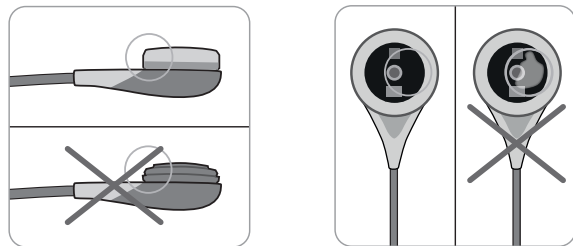
Remarque : Si la membrane du capteur a été changée juste avant de connecter le capteur au SDM, il n'est pas nécessaire de la changer de nouveau. Dans ce cas, confirmer simplement le changement de membrane sur le moniteur (menu « Changement membrane » – accessible seulement si le capteur est hors de la station d'accueil).

Vérification du capteur, étalonnage/stockage du capteur et changement de membrane

Vérification d'un capteur SenTec TC

Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur avant et après chaque utilisation et après le changement de membrane (voir p. 28).

S'assurer que le capteur est propre avant de le contrôler visuellement. Le cas échéant, essuyer soigneusement tout résidu à la surface du capteur (y compris la membrane, le logement et le câble) avec de l'isopropanol à 70 % ou tout autre agent de nettoyage approuvé (voir le document HB-010143 Agents de nettoyage et de désinfection sur www.sentec.com/ifu).

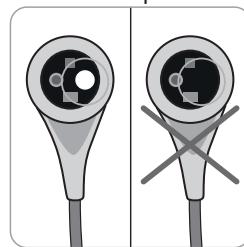


a) Changer la membrane du capteur si elle est détériorée ou absente, si elle est mal fixée ou si de l'air ou un électrolyte sec est emprisonné en-dessous.

! ATTENTION : Ne pas toucher les composants optiques et/ou en verre délicats intégrés à la surface du capteur si la membrane est absente.

! ATTENTION : Ne pas utiliser de gaze ni de lingette sèche car cela pourrait endommager la membrane ou le câble du capteur.

b) **Ne pas utiliser** le capteur s'il y a une détérioration visible sur le boîtier ou le câble du capteur, si la couleur de l'anneau autour de l'électrode en verre a un éclat métallique (l'anneau doit être marron) ou si la DEL rouge du capteur ne s'allume pas lorsque ce dernier est connecté au SDM. Dans ce cas, il convient de contacter le personnel de service qualifié ou le représentant local de SenTec pour des informations sur la poursuite de l'utilisation ou le remplacement du capteur.



c) Dans le cas d'un capteur OxiVen™, **ne pas utiliser** le capteur si le rond blanc excentré situé à sa surface est manquant ou n'est pas allumé en vert cyan lorsqu'il est connecté au SDM avec fonction de mesure de la PO₂ activée.

Étalonnage et stockage du capteur

Si l'étalonnage du capteur est **obligatoire**, le SDM affiche le message « Calibrer le capteur », une alarme de faible priorité retentit et la PCO_2 et la PO_2 sont marquées comme « non valides » (valeurs remplacées par « --- »).



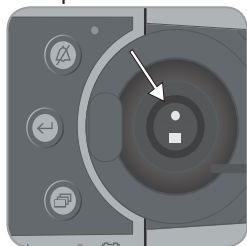
Bon à savoir

Les « intervalles de calibration » des capteurs SenTec TC peuvent durer jusqu'à 12 heures. Une fois que l'« intervalle de calibration » est dépassé, l'étalonnage du capteur est **recommandé** (message « Calibration du capteur recommandée ») et la surveillance est possible pour 4 à 6 heures supplémentaires avec la PCO_2 marquée comme « douteuse » (voir p. 43). Ensuite, l'étalonnage du capteur est **obligatoire**.

Néanmoins, par mesure de précaution, le SDM étalonne la PO_2 au cours de chaque étalonnage obligatoire et, ensuite environ une fois toutes les 24 heures lors d'un des étalonnages par défaut de la PCO_2 .

Pour étalonner le capteur :

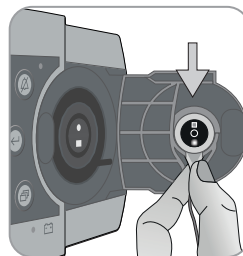
1. Ouvrir la porte de la station d'accueil ⑦ en tirant sur le loquet de la porte.



2. Vérifier le joint d'étanchéité (flèche) dans la station d'accueil. Le cas échéant, nettoyer la station d'accueil et le joint d'étanchéité avec un coton-tige ouaté imbibé d'isopropanol à 70 % (pour les autres agents de nettoyage approuvés, consulter www.sentec.com/ifu).



ATTENTION : Toujours nettoyer le capteur avant de le placer dans la station d'accueil.



ATTENTION :

L'orientation incorrecte du capteur dans la station d'accueil peut endommager le capteur, la station d'accueil ou ses pièces lors de la fermeture de la porte.

4. Fermer la porte de la station d'accueil. Le SDM vérifiera le capteur et, le cas échéant, démarrera l'étalonnage du capteur (message « Calibration capteur en cours »). Le message « Prêt à l'emploi » s'affichera une fois l'étalonnage terminé.



AVERTISSEMENT : L'étalonnage correct requiert le bon positionnement du capteur dans la porte de la station d'accueil et que celle-ci soit fermée.

Remarque : Si le capteur est stocké dans la station d'accueil, des étalonnages supplémentaires peuvent être activés via le « Menu d'accès rapide » (voir p. 55). Si l'option est activée, la PO_2 est également étalonnée durant les étalonnages activés avec la fonction du menu « Calibrer le capteur ».



AVERTISSEMENT : Transporter/stocker les capteurs SenTec TC avec la membrane et à l'abri de la lumière/des rayonnements. Les capteurs SenTec TC stockés sans la membrane risquent de s'endommager. Ne pas exposer le capteur à une lumière ambiante puissante, telle que la lumière directe du soleil, des lampes chirurgicales, des lampes chauffantes à infrarouge et des lampes de photothérapie pendant l'utilisation clinique. Cela pourrait fausser les mesures. Dans de tels cas, couvrir le capteur avec un matériau opaque.

Remarque : Après la mise sous tension du SDM ou après un changement de membrane, il est recommandé de stocker le capteur dans la station d'accueil au moins pour la durée indiquée par le message d'information jaune « Durée recommandée de stabilisation du capteur [min] : » sur l'écran « Prêt à l'emploi » et sur l'écran « Calibration ».

Remarque : Pour maintenir le moniteur prêt, toujours laisser l'écran allumé et le capteur rangé dans la station d'accueil entre les surveillances.



Bon à savoir

SMART CALMEM est une caractéristique des capteurs SenTec TC permettant la déconnexion du capteur du SDM jusqu'à 30 minutes sans perdre la qualité de l'étalonnage. La surveillance peut par conséquent être interrompue temporairement sans qu'il soit nécessaire de retirer le capteur du patient, par exemple pour démêler les câbles, pour tourner ou déplacer le patient, ou si le patient a besoin d'aller aux toilettes. En outre, SMART CALMEM réduit le nombre d'étalonnages nécessaires et, par conséquent, la consommation de gaz d'étalonnage.

Changement de la membrane du capteur

La membrane d'un capteur SenTec TC doit être changée si l'« intervalle de changement de membrane » s'est écoulé. Dans ce cas, le SDM affiche le message « Changer membrane capteur », ce qui déclenche une alarme de faible priorité, marque la PCO_2/PO_2 comme non valide et active le menu « Changement membrane » à condition que le capteur soit dans la station d'accueil. La membrane du capteur doit également être remplacée si elle est détériorée, si elle n'est pas correctement fixée ou si de l'air ou un électrolyte sec est emprisonné en-dessous.



Bon à savoir

Dans les paramètres par défaut, l'« Intervalle de changement de membrane » est de 28 jours (intervalle recommandé). Selon les besoins spécifiques de différentes situations cliniques, cet intervalle peut être personnalisé.



ATTENTION : La membrane du capteur doit aussi être changée, sans requête du SDM, si l'une des conditions décrites dans la rubrique « Vérification d'un capteur SenTec TC » (voir p. 26) se présente.



ATTENTION : Le gel de contact **n'est** nécessaire dans **aucune** des étapes de changement de membrane. Le gel de contact est utilisé uniquement pour l'application du capteur.

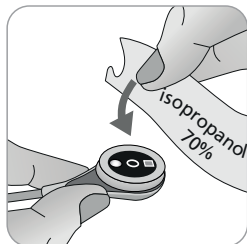
Remarque : Un didacticiel sur le changement de la membrane est disponible en ligne sur www.sentec.com/tv/v0.



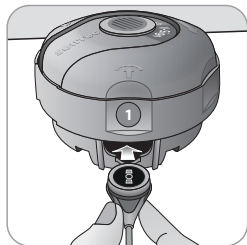
Remarque : Le changeur de membrane peut être réutilisé si son raccord est remplacé. Pour préparer le changeur de membrane pour la réutilisation, consulter le mode d'emploi des raccords du changeur de membrane ou visionner le didacticiel sur www.sentec.com/tv/v1.



Insertion du capteur dans le changeur de membrane



1. S'assurer que le capteur est propre avant de changer sa membrane. Le cas échéant, essuyer soigneusement tout résidu à la surface du capteur (y compris la membrane, le logement, les rainures et le câble) avec de l'isopropanol à 70 % (pour les autres agents de nettoyage approuvés, consulter sentec.com/ifu).



2. Placer le changeur de membrane sur une surface horizontale sèche de sorte que le point coloré soit orienté vers le haut.

3. Insérer le capteur dans le changeur de membrane de sorte que le côté du capteur soit orienté vers le haut. Le récepteur de raccords ① est conçu de telle sorte qu'il rend difficile voire impossible le mauvais alignement du capteur.

Remarque : Ne pas toucher ni tenir le câble du capteur lorsque ce dernier est à l'intérieur du changeur de membrane. Ne pas saisir non plus le changeur de membrane car cela pourrait conduire au délogement du capteur du changeur de membrane.

Quatre étapes appuyer-et-tourner pour changer la membrane

La procédure de changement de membrane se compose de quatre étapes appuyer-et-tourner identiques. Pour mieux guider l'utilisateur, ces étapes sont marquées avec les numéros correspondants sur le changeur de membrane.

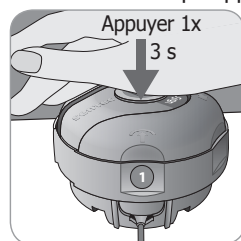
Étape 1 Retirer l'ancienne membrane du capteur : appuyer doucement mais fermement avec la paume de la main et maintenir la pression pendant 3 secondes. Relâcher la partie supérieure. Procéder à un contrôle visuel pour s'assurer que la membrane a été retirée. Tourner la partie supérieure d'un clic vers la droite jusqu'au clic suivant. Maintenir le changeur de membrane en position horizontale.

Étape 2 Nettoyer la surface du capteur pour éliminer l'ancien électrolyte : comme pour l'étape 1, appuyer doucement mais fermement sur le changeur de membrane, relâcher la partie supérieure et faire tourner vers la droite jusqu'à l'étape suivante.

Étape 3 Appliquer un nouvel électrolyte à la surface du capteur : appuyer doucement mais fermement sur le changeur de membrane pendant 3 secondes, relâcher la partie supérieure et faire tourner vers la droite jusqu'à l'étape suivante.

Étape 4 Mettre en place une nouvelle membrane sur le capteur : appuyer doucement mais fermement du haut vers le bas sur le changeur de membrane pendant 3 secondes, relâcher la partie supérieure et faire tourner vers la droite jusqu'au symbole (✓).

Maintenir le changeur de membrane en position **horizontale** tout en exécutant l'étape appuyer-et-tourner suivante **4 fois** :



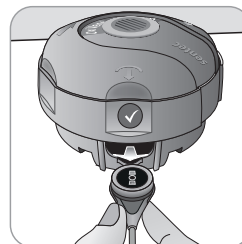
a. Appuyer doucement mais fermement avec la paume de la main et maintenir **la pression pendant 3 secondes**.



b. Tourner la partie supérieure d'un clic vers la droite jusqu'au clic suivant. Maintenir le changeur de membrane en position horizontale. Maintenir la moitié inférieure du changeur en place tout en tournant la moitié supérieure.

Remarque : Ne pas appuyer sur la partie supérieure pendant qu'elle pivote.

Retrait du capteur du changeur de membrane



Appuyer une dernière fois ou soulever le capteur et le retirer du changeur de membrane. Le symbole ✓ indique que le changement de membrane est achevé.

Inspection de la membrane du capteur

Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (voir p. 26). Répéter le changement de membrane si nécessaire. Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.

Confirmation du changement de membrane sur le SDM

Une fois l'inspection de la membrane du capteur terminée, confirmer le changement de membrane sur le moniteur (menu « Changement membrane »).

Remarque : Le minuteur de la membrane se réinitialise seulement si le changement de membrane est confirmé sur le moniteur.

Remarque : Le menu « Changement membrane » n'est accessible que si la porte de la station d'accueil est ouverte.

Surveillance des patients avec le SDMS

Patients avec perfusion cutanée potentiellement réduite

Certains patients peuvent présenter un risque accru d'irritations cutanées ou même de brûlures. Une attention particulière est recommandée lors du traitement de patients présentant l'un ou plusieurs des critères suivants :

Patients

- très jeunes (nés prématurément) ou très âgés
- présentant des cardiopathies congénitales (en particulier les nouveau-nés, les nourrissons)
- ayant subi une chirurgie cardiaque, cardiothoracique, vasculaire majeure ou abdominale
- ayant un débit cardiaque significativement réduit
- présentant une hypertension et/ou une hypovolémie, p. ex. suite à une déshydratation, une perte sanguine, etc.
- choqués, p. ex. choc infectieux, choc hypovolémique
- traités selon un protocole de refroidissement
- présentant ou se remettant de(s) brûlures
- présentant une peau sensible ou des maladies cutanées
- obèses, avec notamment un diabète sucré concomitant

Caractéristiques nécessitant une attention spéciale

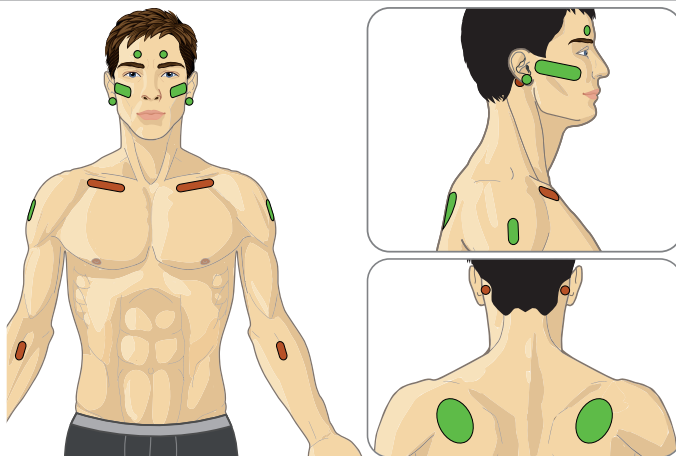
Certains patients peuvent présenter un état de santé correct voire bon mais nécessiter néanmoins une attention spéciale lors de l'utilisation d'un capteur chauffé. Les patients présentant les caractéristiques suivantes peuvent présenter une perfusion cutanée locale réduite :

- application de médicaments vasoactifs, p. ex. adrénaline, noradrénaline, phényléphrine, en particulier lorsqu'ils sont administrés en continu via une seringue ou une pompe à perfusion
- pression mécanique, due p. ex. à la position, aux couvertures
- sources de chaleur externe, comme par exemple les lampes chauffantes
- hypothermie/cryostress
- œdème
- déshydratation
- hypotension
- temps de remplissage capillaire prolongé
- application de désinfectants et d'autres agents sur le site de mesure, ce qui peut influencer l'état de la peau et la perfusion locale

Sélection du type de patient, du site de mesure et de l'accessoire de fixation du capteur

Consulter les images ci-dessous pour sélectionner le type de patient sur le SDM, le site de mesure et l'accessoire de fixation du capteur. Consulter la page suivante pour des informations (importantes) supplémentaires.

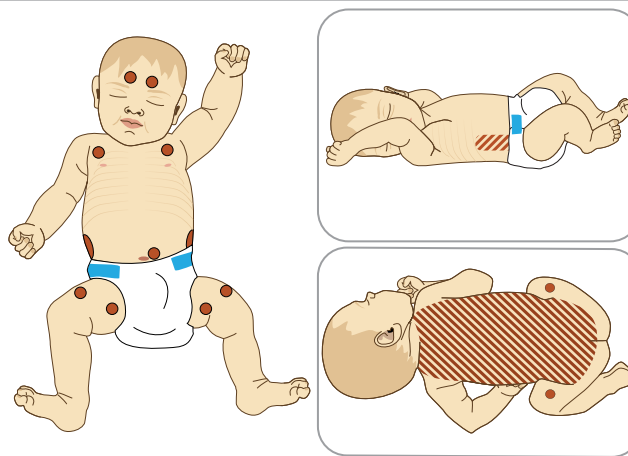
« Adulte » si plus vieux qu'une naissance à terme + 12 mois



●: PCO₂

●: PCO₂/SpO₂/PR

« Nouveau-né » si plus jeune que la naissance à terme + 12 mois



●: PCO₂/PO₂

///: site de mesure

Sélection de l'accessoire de fixation du capteur

Lobe de l'oreille : Utiliser la pince d'oreille pour les peaux intactes.

Tous les autres sites : Utiliser les anneaux MAR/e-MI pour les peaux intactes ou les anneaux MAR/e-SF pour les peaux sensibles.

Remarque : SenTec recommande l'utilisation du mode néonatal pour les patients ayant un âge allant jusqu'à la naissance à terme plus 12 mois. La saturation en oxygène peut être mesurée en mode Adulte/Pédiatrique chez les patients ayant un âge au moins égal à la naissance à terme plus un mois. Dans ce cas, SenTec recommande fortement de réduire la température et la durée d'application aux valeurs du mode Néonatal (voir p. 16).

Remarque : Pour la surveillance de la PO₂, il faut utiliser un capteur OxiVenT™ et un SDM avec l'option PO₂ activée. La configuration correspondante est indiquée sur l'écran « Contrôle système » du SDM ainsi que sur la deuxième page du menu « Informations Système ».

 **ATTENTION :** Choisir une zone plate et bien perfusée de peau intacte (les sites situés centralement sont préférables) est nécessaire pour y fixer le capteur. Éviter l'application sur les grosses veines superficielles ou les régions cutanées présentant une lésion ou un œdème.

 **ATTENTION :** Un bon contact, scellé hermétiquement, entre le capteur et la peau est essentiel pour la surveillance TC.

Remarque : Si une fixation plus sûre du capteur est nécessaire, par exemple dans un environnement très humide, chez les patients qui transpirent abondamment et/ou sont dans des conditions de mouvement constant, l'adhésif Staysite™ (modèle SA-MAR) peut être utilisé en complément avec les anneaux de fixation sur plusieurs sites. Consulter le mode d'emploi de l'adhésif Staysite™.

 **AVERTISSEMENT :** La mesure de la SpO₂ et de la FP avec les capteurs SenTec TC est uniquement définie sur les sites spécifiés dans les images (voir p. 32). Pour éviter les mesures erronées et les fausses alarmes de la SpO₂ et la FP, veiller à sélectionner le type de patient approprié (adulte). Veiller à désactiver les paramètres SpO₂/FP pour l'application du capteur sur d'autres sites de mesure.

 **AVERTISSEMENT :** Il n'est pas recommandé d'utiliser les accessoires de fixation du capteur sur les patients présentant des réactions allergiques aux rubans adhésifs. Il n'est pas recommandé d'utiliser le gel de contact sur les patients présentant des réactions allergiques.

 **AVERTISSEMENT :** Pour éviter les brûlures cutanées, changer le capteur de site au moins toutes les 2 heures en cas de température de capteur supérieure ou égale à 43 °C pour les nouveau-nés et supérieure ou égale à 44 °C pour les patients adultes/pédiatriques.

⚠ AVERTISSEMENT : La sécurité des patients et les performances du SDMS lorsque ce dernier est relié à des patients subissant des examens diagnostiques à résonance magnétique (p. ex. IRM) sont inconnues et peuvent varier selon les situations. Le SDMS pourrait interférer avec l'IRM. L'appareil d'IRM pourrait entraîner de fausses mesures du SDMS ou les courants induits dans les câbles du capteur pourraient provoquer des brûlures. Les objets contenant du métal (p. ex. la pince d'oreille) peuvent en outre devenir des projectiles dangereux s'ils sont soumis aux champs magnétiques puissants générés par le matériel d'IRM. Avant toute utilisation clinique du SDMS au cours de ces examens, consulter un technicien qualifié/spécialiste de l'IRM et s'assurer du bon fonctionnement du SDMS ainsi que du matériel d'IRM. Retirer tous les objets contenant du métal présents sur le patient. En cas de doute, pendant ces examens, retirer les capteurs et câbles reliés au SDM présents sur le patient.

Vérifier les paramètres du SDM et la préparation du système

Avant de lancer la surveillance du patient, s'assurer que les paramètres/le profil du SDM actif(s) sont appropriés pour le patient, pour le site de mesure sélectionné (voir p. 32), pour l'état de la peau/la perfusion du tissu cutané sur le site de mesure sélectionné et pour l'environnement clinique spécifique. Vérifier au minimum le type de patient et les paramètres activés ainsi que la température du capteur, la « Durée d'application » et les paramètres d'alarme spécifiques. Modifier les paramètres/le profil du SDM si nécessaire. Par ailleurs, vérifier que le système est prêt (message « Prêt à l'emploi ») ainsi que le « Temps de mesure disponible ».

Remarque : Si le capteur connecté se trouve dans la station d'accueil, l'écran « Prêt à l'emploi » ou « Calibration » (résumant les informations du système importantes – voir ci-dessous) s'affiche.

Écran « Prêt à l'emploi »/« Calibration »

Si le capteur connecté se trouve dans la station d'accueil, « Prêt à l'emploi » ou « Calibration capteur en cours » s'affiche en gros caractères jaunes au centre de l'écran « Prêt à l'emploi »/« Calibration ».



Remarque : Appuyer sur le bouton Entrée (voir p. 55) alors que l'écran « Prêt à l'emploi » est affiché active un « Menu d'accès rapide » avec la possibilité d'activer des étalonnages supplémentaires (voir p. 27), d'accéder au sous-menu « Profils » ou d'activer le mode V-Check™ (voir p. 46).

Les informations suivantes s'affichent dans la partie supérieure de l'écran « Prêt à l'emploi »/« Calibration » :

① **Indicateur du type de patient (jaune) :** Affiche le type de patient actif (nouveau-né ou adulte).

② **Informations sur le patient (orange) :** Durant la surveillance à distance, si l'option est activée dans V-CareNet™, les « Info patient » (nom du patient, numéro du patient ou commentaire) affichées dans la « Fenêtre de télémontage » de la station correspondante sont dupliquées dans le SDM.

Remarque : Les « Info patient » sont également dupliquées dans le menu principal du SDM et, si aucun message d'état ne doit être affiché, dans la barre d'état du SDM entre « [] ».

③ **Indicateur du type de capteur :** Affiche le type/modèle du capteur actuellement connecté.

④ **Indicateur du profil SDM actif :** Indique le nom du « Profil standard » sélectionné actif (p. ex. « SLEEP »). Un astérisque (*) après le nom du profil (p. ex. « SLEEP* ») indique qu'au moins un paramètre du « Profil standard » sélectionné est modifié (affiché uniquement lorsque le SDM est en « Mode Établissement »).

Remarque : En « Mode Établissement », il est possible, en utilisant V-STATS™, d'enregistrer jusqu'à 4 profils SDM sur le SDM et de sélectionner l'un de ces profils comme « Profil standard ». Lors de l'utilisation ultérieure, l'opérateur peut restaurer le « Profil Standard » sélectionné (si modifié) ou sélectionner un autre « Profil standard » dans le menu « Profils ». Par ailleurs, si lors de la

mise sous tension du SDM les DERNIERS paramètres diffèrent de ceux du « Profil standard » sélectionné, ce menu s'active et offre la possibilité de conserver les paramètres modifiés, de restaurer le « Profil standard » sélectionné ou de sélectionner un autre « Profil standard ».



Bon à savoir

Divers profils préconfigurés par SenTec et conçus pour s'adapter de manière optimale aux besoins spécifiques de différents environnements cliniques sont disponibles dans V-STATS™.

⑤ **Température du capteur :** Affiche la température du capteur sélectionnée (cet indicateur s'affiche uniquement si le capteur connecté est chauffé).



AVERTISSEMENT : Des températures supérieures à 41 °C requièrent une vigilance particulière chez les patients présentant une peau sensible, comme les nouveau-nés, les patients gériatriques, les victimes de brûlures ou les patients souffrant d'affections cutanées.

⑥ **Paramètres de température spéciaux :** Flèche divisée indiquant la configuration en cours de CHAUFFE INITIALE (IH, partie gauche de la flèche) et de la PROTECTION DU SITE (SP, partie droite de la flèche).

	SP OFF (ou ON et $T \leq 41,0$ °C pour les adultes/ $T \leq 40,0$ °C pour les nouveau-nés)	SP ON (si $T > 41,0$ °C pour les adultes/ $T > 40,0$ °C pour les nouveau-nés)
IH OFF (ou *)		
IH ON (si **)		

* ON et $T = 44,5$ °C pour les adultes ** $T < 44,5$ °C pour les adultes

Remarque : La chauffe initiale est désactivée en mode Néonatal.

⑦ **Indicateur du mode V-Check™ :** Si le mode V-Check™ (voir p. 46) est sur ON (activé), l'« Indicateur du mode V-Check™ » s'affiche à gauche de l'« Indicateur de température du capteur » ⑤ et de l'« Indicateur des paramètres de température spéciaux » ⑥.

Les informations suivantes s'affichent au centre de l'écran :

Paramètres activés : Indique les paramètres activés. Veiller à sélectionner une option approuvée pour l'âge du patient et le site de mesure envisagé (voir pp. 32, 33).

Remarque : Les options sélectionnables dépendent du type de capteur, de l'état d'activation de la PO_2 du SDM et du type de patient sélectionné.

Temps de mesure disponible [h] : Indique le temps disponible pour la surveillance du patient, c'est-à-dire l'intervalle après le retrait du capteur de la station d'accueil ou l'application du capteur sur le patient jusqu'à la « Durée d'application » sélectionnée ou, si la PCO_2 est activée, la fin de l'« Intervalle de calibration » (voir p. 27), selon ce qui intervient en premier.

Changement Membrane nécessaire dans [j] : Indique le nombre de jours restant jusqu'au changement de membrane suivant obligatoire (voir p. 28) (seulement si la PCO_2 est activée).

Durée recommandée de stabilisation du capteur [min] : Indique la durée de stabilisation du capteur recommandée en minutes. Ne s'affiche que si la stabilisation du capteur est recommandée et si l'affichage de ce message est activé.

Barre d'état : Si l'écran « Prêt à l'emploi » s'affiche, l'affichage temporaire de la « Barre d'état » (voir p. 61) peut être activé en appuyant sur l'un des boutons de commande (voir p. 55). La « Barre d'état » s'affiche aussi si un étalonnage du capteur est en cours ou si une situation critique se produit.

Remarque : Si le SDM est en mode veille, l'écran est inactif (noir). Appuyer sur n'importe quel bouton de commande (voir p. 55) pour activer l'écran.

Application du capteur avec un anneau de fixation sur plusieurs sites

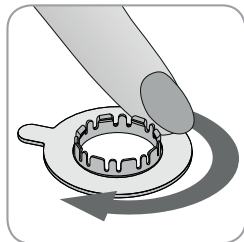
Selon la procédure décrite point par point ci-dessous, un anneau de fixation sur plusieurs sites (MAR ou MARE) est tout d'abord fixé sur le site de mesure ; **une petite** goutte de liquide de contact est ensuite appliquée au centre du capteur, puis le capteur est enfin inséré par pression dans l'anneau.

Il est également possible d'insérer tout d'abord le capteur dans l'anneau, de retirer le film protecteur de la bande adhésive, puis d'appliquer **une petite** goutte de liquide de contact au centre du capteur. Dans ce cas, veiller à maintenir l'ensemble capteur/anneau de telle sorte que le liquide de contact ne s'écoule pas de la surface du capteur et retourner l'ensemble capteur/anneau juste avant de le fixer sur la peau.

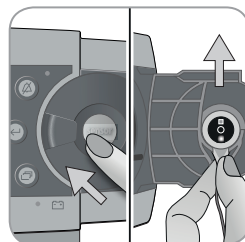
⚠ AVERTISSEMENT : L'application d'une pression sur le site de mesure (par exemple, par l'utilisation d'un bandage compressif) peut provoquer une ischémie de pression au niveau du site de mesure et entraîner, par conséquent, des mesures erronées, une nécrose ou, associée à l'utilisation de capteurs chauffés, des brûlures.

1. Vérifier les paramètres/le profil SDM actif(s) et que le système est prêt (message « Prêt à l'emploi », voir p. 34). Modifier les paramètres/le profil du SDM si nécessaire.
2. Nettoyer le site avec un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage/dégraissage de la peau de l'établissement) et laisser sécher. Enlever les poils si nécessaire.
3. Sortir un anneau de fixation sur plusieurs sites de son emballage et retirer le film protégeant le ruban adhésif de l'anneau.

⚠ ATTENTION : Les anneaux de fixation sur plusieurs sites (modèles MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI et MARE-SF) sont à usage unique. Ne pas fixer de nouveau les anneaux utilisés sur le même patient ni sur un autre patient.



4. Fixer l'anneau sur le site de mesure. S'assurer que la peau sous l'adhésif n'est pas ridée. Ensuite, appuyer doucement sur l'anneau de retenue et déplacer le doigt sur la circonférence de l'anneau pour garantir une bonne adhérence de la partie adhésive de l'anneau sur la peau.

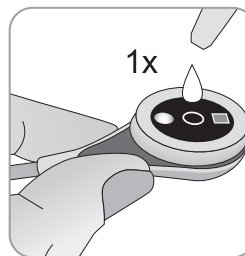


5. Ouvrir la porte de la station d'accueil et retirer le capteur.

Remarque : Toujours saisir le capteur au niveau du col pour éviter de tirer sur son câble et l'endommager.

6. Fermer la porte de la station d'accueil.

7. Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (voir p. 26). Remplacer la membrane si nécessaire (voir p. 28). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.



8. Appliquer **une petite** goutte de liquide de contact au centre de la surface du capteur. Veiller à maintenir le capteur en position horizontale (membrane orientée vers le haut) de telle sorte que le liquide de contact ne s'écoule pas de la membrane. Retourner le capteur juste avant de l'insérer dans l'anneau.

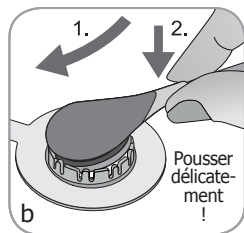
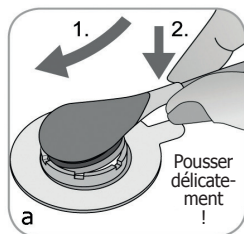
Remarque : SenTec recommande d'utiliser le gel de contact SenTec comme liquide de contact.

Remarque : Il est également possible d'appliquer une petite goutte de liquide de contact sur la peau, au centre de l'anneau de fixation.

Remarque : Éviter de mouiller le ruban adhésif.

Remarque : Tant que le capteur n'est pas appliqué sur le patient, essayer de maintenir le site de mesure aussi horizontal que possible de manière à ce que le liquide de contact ne s'en écoule pas.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas avaler le gel de contact. Tenir hors de portée des enfants. Éviter tout contact avec les yeux et la peau lésée. Ne pas utiliser chez des patients présentant des réactions allergiques. Utiliser exclusivement le gel de contact SenTec approuvé.



9. Tenir le capteur par son col, approcher l'anneau MAR par le côté du rabat (a) ou l'anneau MARE par n'importe quel côté (b) et insérer tout d'abord le nez du capteur dans l'anneau de retenue. Ensuite, appliquer une légère pression vers le bas sur son col. La tension du ressort de l'anneau de retenue va tirer le capteur pour le mettre en place avec peu ou pas de pression sur la peau. Faire tourner le capteur dans l'anneau et presser doucement le capteur contre la peau pour étaler le liquide de contact.

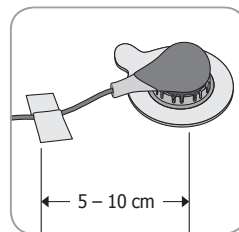
Remarque : Vérifier que le capteur peut être facilement tourné pour garantir qu'il est correctement enclenché.

10. Vérifier la pose du capteur. Veiller à chasser les bulles entre la peau et le capteur.

Remarque : Un bon contact, scellé hermétiquement, entre le capteur et la peau est essentiel pour la surveillance TC.

⚠ AVERTISSEMENT : S'assurer que le capteur est correctement appliqué. Une mauvaise application du capteur peut fausser les mesures.

11. Tourner le capteur dans la meilleure position. Pour le positionnement sur le front/la joue, enrouler le câble du capteur une fois autour de l'oreille et le fixer avec du ruban adhésif sur la joue ou un autre site approprié. Pour les autres sites d'application, fixer le câble sur la peau à une distance de 5 à 10 cm de la tête du capteur, en évitant d'exercer une contrainte sur le capteur même ou sur son câble.



Installer le câble du capteur correctement pour éviter l'enchevêtrement ou la strangulation et le fixer avec une pince à vêtements sur un site approprié sur les vêtements du patient ou le linge de lit. S'assurer que le câble du capteur est suffisamment lâche pour ne pas être étiré au cours de la surveillance. Appuyer doucement sur le capteur pour vérifier l'application une dernière fois.

12. Vérifier que le SDM détecte que le capteur a été placé sur le patient et initie la surveillance et que les paramètres activés se stabilisent. Réajuster l'application du capteur ou repositionner ce dernier si nécessaire.

Remarque : Habituellement, la PCO_2 augmente et la PO_2 (si elle est activée) diminue pour atteindre une valeur stabilisée en 2 à 10 minutes (voir p. 42). La SpO_2 et la FP se stabilisent généralement en quelques secondes.

Remarque : Si une fixation plus sûre du capteur est nécessaire, par exemple dans un environnement très humide, chez les patients qui transpirent abondamment et/ou sont dans des conditions de mouvement constant, l'adhésif Staysite™ (modèle SA-MAR) peut être utilisé en complément des anneaux de fixation sur plusieurs sites. Consulter le mode d'emploi de l'adhésif Staysite™.

Application du capteur en utilisant une pince d'oreille

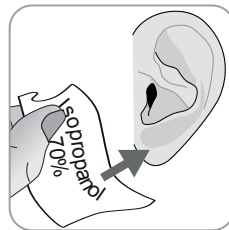
Selon la procédure décrite point par point ci-dessous, la pince d'oreille est tout d'abord fixée sur le lobe de l'oreille ; **une petite** goutte de liquide de contact est ensuite appliquée sur la surface du capteur, puis le capteur est enfin inséré par pression dans la pince d'oreille fixée sur le lobe de l'oreille.

Remarque : Pour fixer un capteur SenTec TC avec la pince d'oreille, le lobe de l'oreille doit être suffisamment large pour recouvrir toute la membrane du capteur (surface sombre du capteur). De plus, l'application d'un capteur SenTec TC sur des lobes d'oreille percés peut fausser les mesures de la PCO_2/PO_2 . Si le lobe de l'oreille est trop petit ou présente plusieurs trous, envisager l'utilisation d'un anneau de fixation sur plusieurs sites (modèle MAR/e-MI ou MAR/e-SF) pour fixer le capteur sur un autre site (voir p. 36).

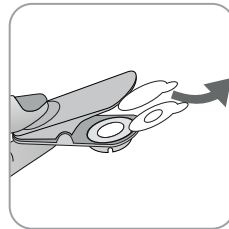


AVERTISSEMENT : L'application d'une pression sur le site de mesure (par exemple, par l'utilisation d'un bandage compressif) peut provoquer une ischémie de pression au niveau du site de mesure et entraîner, par conséquent, des mesures erronées, une nécrose ou, associée à l'utilisation de capteurs chauffés, des brûlures.

1. Vérifier les paramètres/le profil SDM actif(s) et que le système est prêt (message « Prêt à l'emploi », voir p. 34). Modifier les paramètres/le profil du SDM si nécessaire.



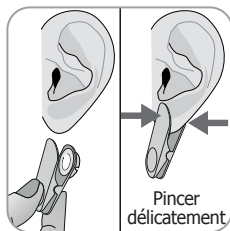
2. Nettoyer le lobe de l'oreille avec un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage/dégraissage de la peau de l'établissement) et laisser sécher. Enlever les poils si nécessaire.



3. Sortir une pince d'oreille de son emballage, ouvrir les mâchoires de la pince et retirer les films protégeant les parties adhésives de la pince.



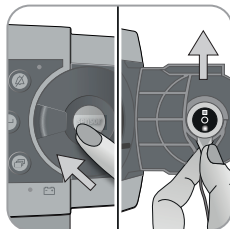
ATTENTION : La pince d'oreille SenTec (modèle EC-MI) est à usage unique. Ne pas fixer de nouveau les pinces utilisées sur le même patient ni sur un autre patient.



4. Tirer sur le lobe de l'oreille pour en étirer la peau, puis fixer la pince d'oreille avec son anneau de retenue à l'arrière du lobe. S'assurer que la peau sous l'adhésif de l'anneau de retenue n'est pas ridée et que le trou au centre de l'anneau de retenue couvre complètement la peau. Ensuite, pincer délicatement pour s'assurer que les deux bandes adhésives collent fermement au lobe de l'oreille.

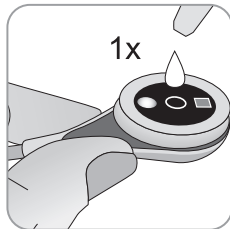
5. Ouvrir la porte de la station d'accueil et retirer le capteur.

Remarque : Toujours saisir le capteur au niveau du col pour éviter de tirer sur son câble et l'endommager.



6. Fermer la porte de la station d'accueil.

7. Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (voir p. 26). Remplacer la membrane si nécessaire (voir p. 28). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.



8. Prendre le capteur et appliquer **une petite** goutte de liquide de contact au milieu de la surface du capteur.

Remarque : Veiller, jusqu'à l'application du capteur sur le lobe de l'oreille, à maintenir le capteur de telle sorte que le liquide de contact ne s'écoule pas de sa surface. Éviter de mouiller les rubans adhésifs.

Remarque : Il est également possible d'appliquer **une petite** goutte de liquide de contact sur la peau visible au centre de l'anneau de retenue de la pince d'oreille.

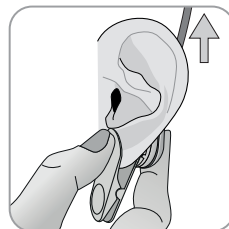


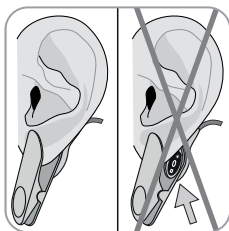
AVERTISSEMENT : Ne pas avaler le gel de contact. Tenir hors de portée des enfants. Éviter tout contact avec les yeux et la peau lésée. Ne pas utiliser chez des patients présentant des réactions allergiques. Utiliser exclusivement le gel de contact SenTec approuvé.



9. Tirer sur le lobe de l'oreille avec la pince d'oreille en position horizontale. Déplacer le capteur horizontalement pour le mettre en place avec le câble orienté de préférence vers le sommet du crâne. Insérer ensuite le capteur dans l'anneau de retenue de la pince en appuyant doucement dessus jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la pince.

Remarque : Vérifier que le capteur peut être facilement tourné pour garantir qu'il est correctement enclenché.





10. Vérifier la pose du capteur. Le capteur est appliqué correctement si la totalité de sa surface sombre est couverte par le lobe de l'oreille. Veiller à chasser les bulles entre la peau et le capteur.

! ATTENTION : Un bon contact, scellé hermétiquement, entre le capteur et la peau est essentiel pour la surveillance TC.

! AVERTISSEMENT : S'assurer que le capteur est correctement appliqué. Une mauvaise application du capteur peut fausser les mesures.



11. Enrouler le câble du capteur une fois autour de l'oreille et le fixer avec du ruban adhésif sur la joue comme illustré. Installer le câble du capteur correctement pour éviter l'enchevêtrement ou la strangulation et le fixer avec une pince à vêtements sur un site approprié sur les vêtements du patient ou le linge de lit. S'assurer que le câble du capteur est suffisamment lâche pour ne pas être étiré au cours de la surveillance. Pincer doucement le capteur et la pince d'oreille pour vérifier l'application une dernière fois.

12. Vérifier que le SDM détecte que le capteur a été placé sur le patient et initie la surveillance et que les paramètres activés se stabilisent. Réajuster l'application du capteur ou repositionner ce dernier si nécessaire.

Remarque : Habituellement, la PCO_2 augmente et la PO_2 (si elle est activée) diminue pour atteindre une valeur stabilisée en 2 à 10 minutes (voir p. 42). La SpO_2 et la FP se stabilisent généralement en quelques secondes.

Surveillance des patients

Détection du « Capteur sur le patient »

Une fois que le capteur est correctement appliqué sur le patient (voir les paragraphes précédents), le SDM, dans la plupart des cas, détecte que le capteur a été mis sur le patient et commence la surveillance pour les paramètres activés. Si le capteur est appliqué sur un site approuvé pour la surveillance de la SpO_2/FP (voir p. 32), le « Capteur sur le patient » est généralement détecté en quelques secondes, mais dans tous les cas en moins de 2 minutes.

Lorsque l'obtention d'un signal adéquat est difficile, il est possible que le SDM soit incapable de détecter automatiquement le « Capteur sur le patient ». Si, dans ce cas, la PCO_2 est activée, il est possible d'utiliser la fonction « Démarrage du monitoring » dans le « Menu d'accès rapide » (voir p. 55) pour activer le « Mode Capteur sur le patient imposé » en contournant la détection normale du « Capteur sur le patient ». Pour réinitialiser le SDM sur le « Mode Capteur sur le patient normal », insérer simplement le capteur dans la station d'accueil.

Remarque : Si le « Mode Capteur sur le patient imposé » est actif, la détection du « Capteur retiré du patient » du SDM est désactivée, c'est-à-dire que, dans ce cas, aucune alarme de « Capteur retiré du patient » (+) ne se déclenchera. Au lieu de cela, il y aura une alarme « Vérifier application » qui se déclenchera dans les deux minutes si le capteur est délogé ou intentionnellement retiré du patient. Si la SpO_2 et la FP sont activées, les algorithmes du SDM signaleront généralement les mesures de la PCO_2 et la PO_2 comme étant instables (affichées en gris) et les mesures de la SpO_2 et la FP comme étant non valides (valeurs respectives remplacées par « --- ») dans les 15 secondes et, dans les 30 secondes, l'alarme de faible priorité « Qualité du signal SpO_2 » retentira.

Une fois le « Capteur sur le patient » détecté, le SDM lance la surveillance et les paramètres activés se stabilisent. La SpO_2 et la FP se stabilisent généralement en quelques secondes, tandis qu'habituellement, la PCO_2 augmente et la PO_2 diminue pour atteindre une valeur stabilisée en 2 à 10 minutes (voir ci-dessous).

Stabilisation TC après l'application du capteur ou « Artéfacts TC »

Avec un bon contact scellé hermétiquement entre le capteur TC et la peau, les mesures TC se stabilisent généralement en 2 à 10 minutes après l'application du capteur, c'est-à-dire le temps nécessaire pour chauffer le site de mesure et atteindre l'équilibre entre les concentrations de gaz dans le tissu cutané et les concentrations de gaz à la surface du capteur.



Bon à savoir

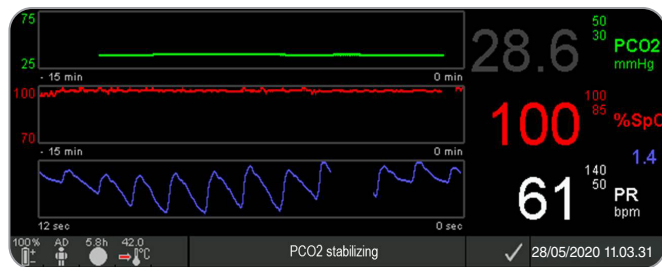
Si CHAUFFE INITIALE est activée (uniquement dans le mode Adulte), la température du capteur augmente pendant environ 13 minutes après son application, accélérant ainsi la perfusion et les résultats (+2 °C avec un maximum de 44,5 °C).

Remarque : L'utilisation de la fonction CHAUFFE INITIALE est soumise à autorisation de l'établissement de soins.

Une fois stabilisées, les mesures TC peuvent être perturbées par ce que l'on appelle des « Artéfacts TC ». L'air ambiant pénétrant entre la surface du capteur et la peau, cause la plus fréquente des « Artéfacts TC », provoquera généralement la chute de la PCO_2 et la hausse très rapide de la PO_2 .

Si la pénétration de l'air ambiant n'est que de courte durée, les mesures TC se stabilisent de nouveau, généralement en l'espace de quelques minutes.

Après l'application du capteur ou l'apparition d'un « Artéfact TC », le SDM affiche le message « Stabilisation de la PCO_2/PO_2 » si les deux paramètres TC se stabilisent ou, si un seul paramètre TC se stabilise, respectivement « Stabilisation de la PCO_2 » / « Stabilisation de la PO_2 ». Pour indiquer que les mesures TC lors de la stabilisation ne reflètent pas les niveaux réels de la PCO_2 et/ou la PO_2 du patient, le SDM affiche les mesures PCO_2 et/ou PO_2 en gris et inhibe les alarmes liées aux violations de limites de PCO_2 et/ou de PO_2 pendant cette stabilisation. Si la stabilisation de l'un ou des deux paramètres TC n'intervient pas dans les 10 minutes, le SDM va en outre déclencher l'alarme de faible priorité « Vérifier la pose du capteur » pour indiquer que l'application du capteur doit être contrôlée.



Bon à savoir

Pour réduire le nombre d'« Artéfacts TC », un bon contact scellé hermétiquement entre le capteur et la peau est essentiel. Veiller à utiliser **une petite** goutte de liquide de contact lors de l'application du capteur. Toujours vérifier qu'il y a un bon contact entre le capteur et la peau après l'application du capteur. Sécuriser convenablement le câble du capteur et contrôler systématiquement l'application du capteur pendant la surveillance.

Remarque : Un mouvement excessif peut entraîner des « Artéfacts TC ». Dans ce cas, essayer de maintenir le patient immobile ou déplacer le capteur vers un site sujet à moins de mouvements.

Écrans de mesure préconfigurés

Les valeurs numériques du SDM et les tendances en ligne offrent une surveillance continue des paramètres activés. Selon le type de capteur, le type de patient sélectionné et les paramètres activés, différents ensembles d'écrans de mesure préconfigurés sont disponibles (numérique, numérique avec tendances en ligne, numérique avec tendance en ligne et valeurs de base/ Δx (voir p. 44), si les paramètres SpO_2/FP sont tous activés avec soit une onde de pléthysmographie soit une barre d'amplitude des impulsions correspondantes). Utiliser le bouton d'affichage (voir p. 55) pour passer d'un écran de mesure disponible à l'autre.



Indicateurs de qualité pour les paramètres de mesure

Le SDM évalue continuellement la qualité des paramètres mesurés ainsi que les valeurs Δx et les valeurs de base qui en découlent en évaluant la sévérité des conditions présentées au SDM. Les résultats de cette évaluation sont utilisés pour afficher des messages d'état

et/ou des indicateurs de qualité pour les différents paramètres. Un paramètre peut donc être marqué comme :

Valide : La surveillance avec alarme du paramètre concerné (le cas échéant) est active et le SDM affiche ce paramètre dans la couleur sélectionnée.

Douteux (« ? ») : La surveillance avec alarme du paramètre concerné (le cas échéant) est active et le SDM affiche ce paramètre dans la couleur sélectionnée suivi d'un « ? ».

Instable (gris) : La surveillance avec alarme du paramètre concerné n'est pas active et le SDM affiche ce paramètre en gris. La PCO_2 , par exemple, est affichée en gris lors de la stabilisation après l'application du capteur ou l'apparition d'un « Artéfact PCO_2 » (voir p. 42).

Non valide (« --- ») : La surveillance avec alarme du paramètre concerné n'est pas active et le SDM remplace ce paramètre par « --- ».

Valeurs Δx et valeurs de base

Certains écrans de mesure préconfigurés fournissent des tendances en ligne avec les valeurs Δx , les valeurs de base et les valeurs de base pour PCO_2 , la PO_2 , la SpO_2 et/ou la RHP.



La valeur Δx d'un paramètre est affichée à droite de sa tendance en ligne et correspond à la différence entre la mesure en cours et la mesure x minutes plus tôt. X est appelé « Temps Delta » et peut être ajusté entre 1 et 120 minutes dans une zone protégée par mot de passe dans V-STATS™. La valeur par défaut du « Temps Delta » est de 10 minutes.

Exemple : Une « Valeur $\Delta 10$ pour la PCO_2 » de « + 8,8 mmHg » indique que la mesure en cours de la PCO_2 est plus élevée de 8,8 mmHg que la mesure de la PCO_2 10 minutes plus tôt.



Bon à savoir

La variation de la mesure d'un paramètre dans un certain délai (« Temps Delta ») peut indiquer une détérioration progressive de l'état du patient. Une « Valeur de $\Delta 10$ pour la PCO_2 » de « + 7 mmHg » ou plus chez un patient recevant des analgésiques opioïdes et des sédatifs, par exemple, indique une hypoventilation induite par les opioïdes et peut, par conséquent, aider à déceler plus tôt une dépression respiratoire en développement, en particulier chez les patients sous oxygénothérapie.

Au cours de la surveillance des patients, une ligne de base peut être définie en utilisant la fonction correspondante dans le « Menu d'accès rapide ». Le moment où la ligne de base a été fixée et la ligne de base elle-même sont affichés graphiquement par la suite (lignes blanches verticales et horizontales). Un minuteur en haut à gauche de l'écran indique le temps écoulé (hh:mm) depuis que la ligne de base a été fixée. La ligne de base numérique d'un paramètre est indiquée à gauche et sa valeur ΔB , c'est-à-dire la différence entre la mesure en cours et la mesure au moment où la ligne de base a été définie, à droite de sa tendance en ligne.

Exemple : Les « Valeurs de base pour la PCO_2 » de « 33,3 + 10,1 mmHg (00:12) » indiquent que la mesure en cours de la PCO_2 est plus élevée de 10,1 mmHg que la ligne de base 33,3 mmHg définie 12 minutes plus tôt.



Bon à savoir

Pour évaluer l'impact possible d'un changement dans le traitement du patient (par exemple, la modification des paramètres de ventilation, l'administration de médicaments tels que des sédatifs ou des opioïdes, la modification de l'oxygénothérapie, etc.) sur la ventilation et/ou l'oxygénation du patient, il est recommandé de définir une ligne de base juste avant de modifier le traitement.

Événements utilisateur

En utilisant le « Menu d'accès rapide », il est possible d'enregistrer jusqu'à 8 types d'événements utilisateur différents dans la mémoire interne du SDM pour un affichage ultérieur dans V-STATS™ après le téléchargement des données de tendance. Dans V-STATS™, les événements utilisateur sont visualisés sous forme de triangles colorés et peuvent être utilisés, entre autres, pour diviser une mesure en plusieurs « Périodes d'évaluation » (par exemple pour analyser les différentes phases d'une nuit divisée).

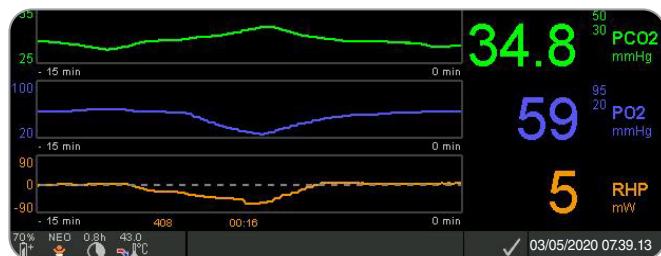
Remarque : Les événements utilisateur ne sont pas visualisés sur le SDM.

Tendances en ligne de la RHP/Réglage de la référence RHP

Une fois que le capteur SenTec TC est stabilisé sur la peau dans un environnement où la température ambiante est constante, la puissance de chauffe nécessaire pour maintenir la température du capteur dépend, dans une petite proportion, de la circulation sanguine cutanée sous le site du capteur et, par conséquent, des fluctuations de la puissance de chauffe peuvent indiquer des changements dans la circulation sanguine cutanée locale.

En utilisant le paramètre de menu « Mode de puissance de chauffe », l'utilisateur peut choisir entre l'affichage du « Mode de puissance de chauffe absolu » (AHP) et du « Mode de puissance de chauffe relatif » (RHP) ou désactiver l'affichage de la puissance de chauffe. Les valeurs AHP et RHP sont toutes les deux affichées en milliwatts (mW).

En mode « RHP », les écarts de la puissance de chauffe en cours par rapport à la valeur de référence RHP enregistrée sont affichés comme des valeurs de RHP positive ou négative une fois le capteur stabilisé sur la peau (« positive » si la puissance de chauffe en cours est supérieure à la valeur de référence RHP, « négative » si elle est inférieure et « 0 » si elle est identique). Sur la plupart des écrans de mesure, les mesures RHP sont (comme les mesures AHP) affichées dans l'« Icône de puissance de chauffe » (voir p. 61). Sur certains écrans de mesure, cependant, la valeur RHP est affichée sous la valeur PCO_2 ou PO_2 et la tendance en ligne de la RHP est fournie sous la tendance en ligne de la PCO_2 ou de la PO_2 .



La valeur de référence de la RHP (ici « 408 ») et le temps qui s'est écoulé depuis qu'elle a été déterminée/réglée (ici « 00:16 ») sont affichés en dessous de la tendance en ligne de la RHP. La ligne centrale horizontale en pointillés dans la tendance en ligne de la RHP correspond à une RHP de 0 mW et reflète la valeur de référence de la RHP. Les valeurs de la RHP en dessous/au-dessus de la ligne centrale correspondent à des épisodes au cours desquels le capteur a nécessité moins/plus de puissance que la valeur de référence de l'AHP pour maintenir la température du capteur.

À température ambiante constante, donc, les valeurs de la RHP en dessous/au-dessus de la ligne centrale peuvent indiquer des épisodes avec une diminution/augmentation de la circulation sanguine cutanée sous le capteur.

Si l'on garde à l'esprit l'influence possible des variations de la circulation sanguine cutanée locale sur les gaz du sang transcutanés (voir p.16), on comprend qu'un changement brusque des gaz du sang transcutanés couplé à un changement important des mesures de la RHP peut indiquer une modification de la circulation sanguine cutanée locale, tandis que des changements brusques des gaz du sang transcutanés non accompagnés d'un changement significatif des mesures de la RHP peuvent indiquer une circulation sanguine régulière avec cependant une modification des gaz du sang

artériels. Par conséquent, la fourniture des tendances en ligne de la RHP en-dessous des tendances en ligne de la PCO₂ ou de la PO₂ permet aux cliniciens d'évaluer immédiatement si un changement de la PCO₂ et/ou de la PO₂ reflète un changement correspondant des gaz du sang artériels correspondants ou s'il est causé ou influencé par un changement significatif de la circulation sanguine cutanée locale sous le site de détection.

Si, en mode RHP, le capteur est appliqué sur le patient alors qu'aucune valeur de référence de la RHP n'est encore disponible, le SDM détermine automatiquement la valeur de référence de la RHP lorsque le capteur est stabilisé sur la peau (ce qui est généralement le cas 5 à 10 minutes après l'application du capteur).

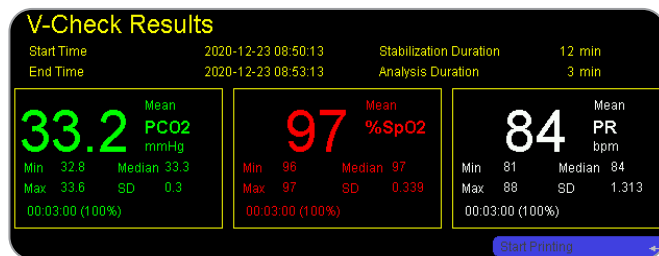
Si le capteur est stabilisé sur la peau, la valeur de référence de la RHP peut être réglée soit a) en utilisant la fonction correspondante dans le « Menu d'accès rapide » qui s'active après l'appui sur la touche Entrée lorsqu'un écran de mesure est actif soit b) en modifiant le paramètre de menu « Mode de puissance de chauffe » pour le faire passer de « Relatif » à « Absolu » ou « OFF » pour revenir à « Relatif ».

Pour effacer/réinitialiser la valeur de référence de la RHP, il convient de retirer le capteur du patient et l'insérer dans la station d'accueil ou de régler le paramètre de menu « Mode de chauffe relatif » sur « OFF » (désactivé).

« Mode V-Check™ »

Dans la configuration standard, les valeurs numériques du SDM et les tendances en ligne offrent une surveillance continue des paramètres activés. Si le paramètre de menu « Mode V-Check™ » est réglé sur ON (uniquement sélectionnable s'il est activé par l'établissement de soins), le SDM fournit un **contrôle** ponctuel de la ventilation avec un écran des résultats statistiques affichant la moyenne,

le minimum, le maximum, la médiane et l'écart-type pour les paramètres activés.



Une mesure V-Check™ consiste en une phase de stabilisation V-Check™ (durée par défaut de 8 minutes) et une phase de mesure V-Check™ (durée par défaut de 2 minutes). Lorsque la mesure V-Check™ est terminée, deux signaux sonores courts retentissent et l'écran des résultats V-Check™ s'active et affiche les résultats statistiques susmentionnés pour les données évaluées au cours de la phase de mesure V-Check™. L'écran des résultats V-Check™ reste affiché jusqu'à ce que le bouton Menu ou Affichage soit pressé ou qu'une autre mesure V-Check™ lancée.

Remarque : L'« Indicateur de mode V-Check™ » s'affiche sur les écrans « Prêt à l'emploi » et « Calibration » (voir p. 34) si le mode V-Check™ est activé (ON). Sur les écrans de mesure (voir p. 43), le décompte V-Check™ (format hh:mm:ss) est affiché sur l'extrême droite de la barre d'état (voir p. 61). Ce décompte indique la durée de la mesure V-Check™ si cette dernière n'a pas encore été lancée, le temps restant pour terminer la mesure V-Check™ durant une mesure V-Check™ en cours, et 00:00:00 une fois la mesure V-Check™ terminée. Si le SDMS n'est pas prêt à l'emploi, il indique --:--:--.

Remarque : L'impression des courbes de tendance (y compris les résultats statistiques) est automatiquement activée lors de l'achèvement de la mesure V-Check™ si le protocole « Imprimante série » est sélectionné et si une imprimante est connectée au SDM.

Remarque : Le SDM enregistre automatiquement les événements V-Check™ dans sa mémoire interne au début et à la fin de chaque phase de mesure V-Check™. Après le téléchargement des données de tendance sur V-STATS™, le début et la fin d'une phase de mesure V-Check™ sont visualisés par deux triangles de couleur et il est possible de générer un rapport qui comprend les mêmes informations que celles fournies sur l'écran des résultats V-Check™ du SDM.



Bon à savoir

Pour utiliser V Check™, sélectionner le profil SDM préconfiguré par SenTec V Check™ comme « Profil SDM » standard. Cela définira la température du capteur à 43,5 °C, la « durée d'application » à 0,5 heure, la PROTECTION DU SITE sur ON (activé), l'« Intervalle de calibration » à 1 heure et l'« Axe Temps des Graphes » à 15 minutes.

Correction In-Vivo de la PCO₂

Sous réserve de l'autorisation de l'établissement de soins, la « Correction In-Vivo » (IC) des valeurs de la PCO₂ est possible au chevet. La « Correction In-Vivo de la PCO₂ » permet de régler les mesures de la PCO₂ du SDM sur la base du résultat d'une analyse des gaz du sang artériel. La « Correction In-Vivo de la PCO₂ » ajuste l'« Off-set Métabolique » (M) utilisé dans l'« Équation de Severinghaus » (voir p. 15) de manière à annuler la différence entre la valeur de

la PCO_2 affichée par le SDM lors du prélèvement sanguin et celle de la $PaCO_2$ déterminée par l'analyse des gaz du sang. La « Correction In-Vivo de la PCO_2 » doit être utilisée uniquement lorsqu'une différence systématique entre les mesures de la PCO_2 du SDM et la $PaCO_2$ est clairement établie par plusieurs mesures des gaz du sang artériels.

Remarque : Le « Menu d'accès rapide » offre un raccourci vers le sous-menu « Correction In-Vivo de la PCO_2 », qui est uniquement accessible s'il est activé par l'établissement de soins.

Remarque : Si les valeurs de la PCO_2 sont corrigées in vivo, l'indicateur « Correction In-Vivo de la PCO_2 » (« Indicateur IC ») est affiché à côté de l'étiquette de la PCO_2 (IC=xx.x (si « mmHg ») ; IC=x.xx (si « kPa »), où xx.x/x.xx est le décalage en cours, respectivement ; si une « Correction de Severinghaus » fixe est utilisée en plus de la « Correction In-Vivo de la PCO_2 », la valeur de la « Correction In-Vivo de la PCO_2 » est marquée avec un astérisque : par exemple « IC=x.xx* ».).



AVERTISSEMENT : Une « Correction In-Vivo de la PCO_2 » doit être effectuée uniquement par un personnel qui comprend les principes et les limites de la surveillance transcutanée de la PCO_2 (voir p. 16). Si une « Correction In-Vivo de la PCO_2 » est effectuée, elle devra impérativement être vérifiée périodiquement et adaptée en cas de changement.

Gestion des données des patients

Le SDM enregistre automatiquement les données PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , FP, RHP et PI, ainsi que les informations relatives à l'état du système sur sa mémoire interne pour une visualisation sur écran ou une impression ultérieure des tendances graphiques et des résumés

statistiques/histogrammes. L'intervalle d'enregistrement des données peut être sélectionné par l'établissement de soins entre 1 et 8 secondes et fournit respectivement entre 35,2 et 229,9 heures de données de surveillance. V-STATS™ permet un téléchargement rapide des données vers le PC (env. 3 min pour 8 heures de données à une résolution de 4 secondes) pour affichage, analyse et génération de rapports ultérieurs dans V-STATS™.

Les données des patients acquises par le SDM peuvent être transmises par l'intermédiaire d'un port E/S à usages multiples (sortie analogique ; appel infirmière), d'un port de données série (RS-232) ou d'un port LAN, tous situés sur le panneau arrière du SDM. Ces ports peuvent être connectés à des appareils externes tels que les moniteurs de chevet à paramètres multiples, les ordinateurs personnels (PC), les polygraphes, les polysomnographes, les systèmes d'appel infirmière, les traceurs des courbes ou les enregistreurs de données.

V-CareNet™ permet, par exemple, la surveillance à distance et la surveillance avec alarme secondaire de plusieurs SDM connectés au même réseau que le PC. Les « Évènement utilisateur », les « Lignes de base » et certains paramètres du SDM peuvent être configurés et/ou contrôlés à distance sur les SDM inclus. Le téléchargement de données de tendance du SDM est par ailleurs possible simultanément pour plusieurs SDM.

Alarme « Temps de mesure restant »/« Temps de mesure écoulé »

Pendant la surveillance, l'icône « Temps de mesure restant » (voir p.61) indique en continu le « Temps de mesure restant », c'est-à-dire le temps jusqu'à la fin de la « Durée d'application » sélectionnée ou (si la « PCO_2 » est activée) de l'« Intervalle de calibration » (selon ce qui se produit en premier).

Lorsque l'« Intervalle de calibration » s'écoule avant la « Durée d'application » sélectionnée, l'icône du « Temps de mesure restant » est surligné en jaune, le message « Calibration du capteur recommandée » s'affiche et la surveillance est encore possible pendant 4 à 6 heures, avec la PCO_2 marquée comme « douteuse ». Ensuite, l'étalonnage du capteur est obligatoire et la PCO_2 et la PO_2 sont marquées comme « non valides » (valeurs remplacées par « --- »). Lorsque la « Durée d'application » est écoulée, l'icône est surlignée en rouge et l'alarme de faible priorité « Temps de mesure écoulé » se déclenche. Dans ce cas, le capteur doit être retiré du patient pour l'inspection du site.

Remarque : Pour arrêter l'alarme « Temps de mesure écoulé », retirer le capteur du patient et appuyer sur le bouton Entrée lorsque le message « Capteur retiré du patient (↔) » s'affiche ou insérer le capteur dans la station d'accueil.



ATTENTION : Ne pas réinstaller le capteur sur le même site si des irritations de la peau sont notées lors de l'inspection du site.



Bon à savoir

Si la fonction de sécurité PROTECTION DU SITE est sur ON, le SDM permettra de réduire la température du capteur à des valeurs sûres lorsque la durée d'application du capteur dépasse la « Durée d'application » sélectionnée de plus de 10 % ou de 30 minutes. Ensuite, la PCO_2 et la PO_2 sont marquées comme « non valides » (valeurs remplacées par « --- »).

Pendant la surveillance, le paramètre de PROTECTION DU SITE en cours est indiqué dans l'icône de la « Température du capteur » (voir p. 61). Une « flèche droite rouge-bleu pointant vers le bas » s'affiche si la PROTECTION DU SITE est activée (ON), sinon c'est une « flèche droite rouge » qui s'affiche.

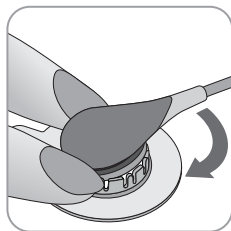
Retrait d'un capteur avec anneau de fixation sur plusieurs sites

Retirer le capteur du patient lorsque la surveillance est terminée ou le temps de surveillance est écoulé (message « Temps de mesure écoulé » ou « Calibrer le capteur »).

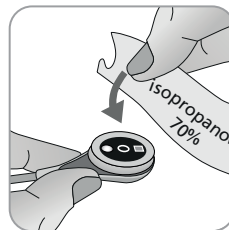
! ATTENTION : Pour l'inspection du site et/ou l'étalonnage, l'anneau de fixation sur plusieurs sites MAR/MARe peut rester sur le même site jusqu'à 24 heures et peut être réutilisé pour une autre application du capteur. Il est recommandé de retirer et de jeter l'anneau de fixation sur plusieurs sites MAR/MARe après 24 heures d'utilisation et de laisser le site de mesure libre de tout adhésif pendant 8 à 12 heures.

Retrait du capteur pour fixation ultérieure sur le même site

1. Retirer le ruban adhésif qui fixe le câble du capteur.



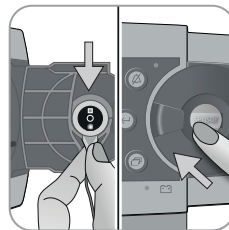
2. Placer un doigt de chaque côté de l'anneau et tourner le capteur vers l'index. L'index agira comme une cale et désengagera le capteur de l'anneau.



3. Nettoyer le capteur avec un coton-tige humidifié avec l'isopropanol à 70 % pour éliminer les résidus de liquide de contact ou les salissures (pour les autres agents de nettoyage approuvés, consulter le mode d'emploi sur sentec.com/ifu).

4. Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (voir p. 26). Remplacer la membrane si nécessaire (voir p. 28). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.

Important : Avant de remettre le capteur sur le même site, nous recommandons d'étalonner le capteur, même si l'étalonnage n'est pas obligatoire ou recommandé par le SDM à ce stade. Si l'étalonnage est ignoré, il convient de ne pas oublier de réinitialiser l'horloge du site en appuyant sur la touche Entrée lorsque le message « Capteur retiré du patient (↵) » s'affiche, puis passer à l'étape 6.



5. Pour étalonner le capteur, ouvrir la porte de la station d'accueil puis accrocher le capteur sur le support à l'intérieur de la porte (le témoin rouge doit être visible). Fermer la porte de la station d'accueil.

Remarque : L'étalonnage du capteur (si nécessaire) démarre (message « Calibration capteur en cours »). Le message « Prêt à l'emploi » s'affichera une fois l'étalonnage terminé.

6. Nettoyer la peau au centre de l'anneau avec un coton-tige sec ou, si nécessaire, un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage et/ou de dégraissage de la peau de l'établissement de soins) pour éliminer les résidus de liquide de contact ou les salissures, puis laisser sécher.

7. Inspecter soigneusement le site de mesure.

 **ATTENTION** : Ne pas réinstaller le capteur sur le même site si des irritations de la peau sont notées lors de l'inspection du site.

8. Pour appliquer le capteur sur le même site, passer à l'étape 5 de la rubrique « Application du capteur en utilisant un anneau de fixation sur plusieurs sites » (voir p. 36). Veiller à réappliquer **une petite** goutte de liquide de contact sur le site avant de réinsérer le capteur dans le MAR/e

Retrait du capteur sans fixation ultérieure sur le même site

1. Retirer le capteur avec l'anneau de fixation sur plusieurs sites en soulevant délicatement la petite languette de l'anneau.

2. Nettoyer la peau avec un coton-tige sec ou, si nécessaire, un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage et/ou de dégraissage de la peau de l'établissement de soins) pour éliminer les résidus de liquide de contact ou les salissures, puis inspecter le site soigneusement pour détecter une éventuelle irritation de la peau.

3. Retirer le capteur de l'anneau de fixation sur plusieurs sites MAR/e, jeter l'anneau, puis suivre les étapes 3 à 5 ci-dessus pour nettoyer le capteur, pour vérifier l'état de sa membrane et son intégrité ainsi que pour l'insérer dans la station d'accueil pour l'étalonnage et/ou le stockage.

 **ATTENTION** : Pour maintenir le moniteur prêt et minimiser le potentiel de dérive de la PCO_2 , toujours laisser le SDM allumé et ranger le capteur dans la station d'accueil entre les surveillances.

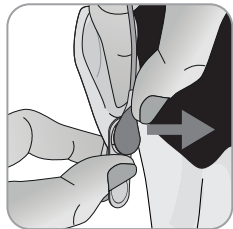
Retrait du capteur avec pince d'oreille

Retirer le capteur du patient lorsque la surveillance est terminée ou le temps de surveillance est écoulé (message « Temps de mesure écoulé » ou « Calibrer le capteur »).

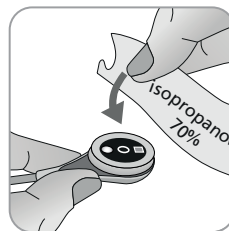
! ATTENTION : Pour l'inspection du site et/ou l'étalonnage, la pince d'oreille peut rester sur le même lobe jusqu'à 24 heures et peut être réutilisée pour une autre application du capteur. Il est recommandé de retirer et de jeter la pince d'oreille après 24 heures d'utilisation et de laisser le lobe libre de tout adhésif pendant 8 à 12 heures.

Retrait du capteur pour fixation ultérieure sur le lobe de l'oreille

1. Retirer le ruban adhésif qui fixe le câble du capteur.



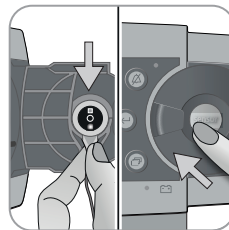
2. Tenir le capteur au niveau du col avec une main et le détacher de la pince d'oreille tout en maintenant la pince en place avec l'autre main.



3. Nettoyer le capteur avec un coton-tige humidifié avec l'isopropanol à 70 % pour éliminer les résidus de liquide de contact ou les salissures (pour les autres agents de nettoyage approuvés, consulter le mode d'emploi sur sentec.com/ifu).

4. Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (voir p. 26). Remplacer la membrane si nécessaire (voir p. 28). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.

Important : Avant de remettre le capteur sur le même lobe d'oreille, nous recommandons de l'étalonner même si l'étalonnage n'est pas obligatoire ou recommandé par le SDM à ce stade. Si l'étalonnage est ignoré, il faut au moins réinitialiser l'horloge du site en appuyant sur la touche Entrée lorsque le message « Capteur retiré du patient (←) » s'affiche, puis passer à l'étape 6.



5. Pour étalonner le capteur, ouvrir la porte de la station d'accueil puis accrocher le capteur sur le support à l'intérieur de la porte (le témoin rouge doit être visible). Fermer la porte de la station d'accueil.

Remarque : L'étalonnage du capteur (si nécessaire) démarre (message « Calibration capteur en cours »). Le message « Prêt à l'emploi » s'affichera une fois l'étalonnage terminé.

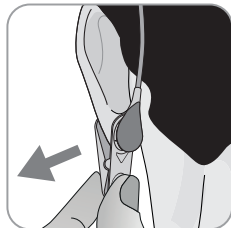
6. Nettoyer la peau au centre de l'anneau de retenue de la pince d'oreille avec un coton-tige sec ou, si nécessaire, un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage et/ou de dégraissage de la peau de l'établissement de soins) pour éliminer les résidus de liquide de contact ou les salissures, puis laisser sécher.

7. Inspecter soigneusement le lobe de l'oreille.

! ATTENTION : Ne pas réinstaller le capteur sur le même lobe si des irritations de la peau sont notées lors de l'inspection du site.

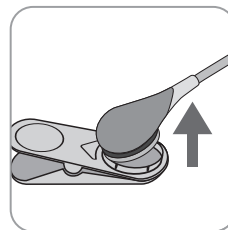
8. Pour appliquer le capteur sur le même lobe d'oreille, passer à l'étape 5 de la rubrique « Application du capteur en utilisant une pince d'oreille » (voir p. 39). Veiller à réappliquer **une petite** goutte de liquide de contact au centre du capteur avant de le réinsérer dans la pince d'oreille.

Retrait du capteur sans fixation ultérieure sur le même lobe d'oreille



1. Ouvrir les mâchoires de la pince d'oreille et la retirer du lobe avec le capteur en le tournant sur le côté.

2. Nettoyer le lobe d'oreille avec un coton-tige sec ou, si nécessaire, un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage et/ou de dégraissage de la peau de l'établissement de soins) pour éliminer les résidus de liquide de contact ou les salissures, puis inspecter le lobe soigneusement pour détecter une éventuelle irritation de la peau.



3. Retirer le capteur de la pince d'oreille, jeter la pince, puis suivre les étapes 3 à 5 ci-dessus pour nettoyer le capteur, pour vérifier l'état de sa membrane et son intégrité ainsi que pour l'insérer dans la station d'accueil pour l'étalonnage et/ou le stockage.

! ATTENTION : Pour maintenir le moniteur prêt et minimiser le potentiel de dérive de la PCO_2 , toujours laisser le SDM allumé et ranger le capteur dans la station d'accueil entre les surveillances.

Avertissements supplémentaires

Interférences électromagnétiques

 **AVERTISSEMENT** : Les décharges électrostatiques et les transitoires rapides en salves du secteur peuvent interférer temporairement avec les mesures. Cela peut fausser les mesures.

 **AVERTISSEMENT** : L'équipement émet des champs électromagnétiques. Cela peut, par exemple, perturber d'autres dispositifs médicaux ou services radios.

 **AVERTISSEMENT** : Le SDM ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements car ces derniers pourraient générer des interférences électromagnétiques et fausser ainsi les mesures. Si l'utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, le SDM doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé.

Interférences des dispositifs interventionnels

 **AVERTISSEMENT** : Le SDM est protégé contre les décharges électrostatiques/chocs de défibrillation. L'affichage des paramètres peut être temporairement perturbé lors des décharges électrostatiques/chocs de défibrillation, mais il se rétablira rapidement. Pendant l'électrochirurgie, le SDM, le capteur et les câbles doivent néanmoins être séparés physiquement de l'équipement d'électrochirurgie. Le capteur ne doit absolument pas être placé entre l'électrode de section et la contre-électrode.

Équipements radios

 **AVERTISSEMENT** : Les équipements de télécommunication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de tous les composants du SDM, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Les appareils mobiles sans fil doivent impérativement être tenus à au moins 1 m du SDMS. Le non-respect de cette consigne pourrait réduire les performances de cet équipement et, au pire, fausser les mesures.

Commandes, indicateurs et alarmes

Commandes (Boutons)

L'interrupteur MARCHE/ARRÊT se situe sur le panneau arrière du SDM (24). Les commandes (boutons) suivantes se situent sur le panneau avant du SDM :

 Bouton menu/ niveau précédent	• pour activer le menu • pour revenir au menu du niveau supérieur suivant (uniquement si le « mode Édition » est inactif, quitte le menu s'il est enfoncé dans le niveau supérieur) • pour désactiver le « mode Édition » pour le paramètre de menu sélectionné* Remarque : L'accès au menu peut être désactivé par l'établissement de soins (par exemple pour un usage au domicile)
 Bouton de déplacement vers le HAUT	• pour sélectionner un élément de menu en faisant défiler la barre de menu bleue vers le haut dans le menu (uniquement si le « mode Édition » est inactif) • pour augmenter la valeur du paramètre de menu pour lequel le « mode Édition » est actif* • pour augmenter la luminosité de l'écran (uniquement si un écran de mesure est actif)
 Bouton de déplacement vers le BAS	• pour sélectionner un élément de menu en faisant défiler la barre de menu bleue vers le bas dans le menu (uniquement si le « mode Édition » est inactif) • pour diminuer la valeur du paramètre de menu pour lequel le « mode Édition » est actif* • pour diminuer la luminosité de l'écran (uniquement si un écran de mesure est actif)

 Bouton AUDIO PAUSE/ AUDIO OFF	• pour mettre les alarmes sonores en pause pour 1 ou 2 minute(s) (selon le réglage du menu correspondant) • pour désactiver les alarmes sonores de façon permanente (en appuyant > 3 secondes) Remarque : La désactivation des alarmes sonores n'est possible que par l'établissement de soins. Remarque : Ce bouton est inactif si le paramètre de menu « Configuration Alarmes/Volume de l'alarme » est réglé sur OFF (désactivé).
 Bouton Entrée	• pour activer le sous-menu ou la fonction sélectionné(e) • pour activer/désactiver le « mode Édition » pour le paramètre de menu sélectionné* • pour confirmer les paramètres de température et de durée d'application dépassant les valeurs recommandées • pour activer les « Menus d'accès rapide » (uniquement si le menu n'est pas ouvert) • pour arrêter les alarmes « Capteur retiré du patient (←) »** et « Surveillance à distance interrompue (←) » • pour activer la deuxième page d'« Informations Système » (uniquement si la première page d'« Informations Système » est ouverte)
 Bouton Affichage	• pour passer d'un écran de mesure disponible à l'autre • pour désactiver le « mode Édition » pour le paramètre de menu sélectionné* • pour sortir du menu depuis tous les niveaux du menu (uniquement si le « mode Édition » est inactif)

*Pour les paramètres surlignés avec une barre de menu **bleue** en « mode Édition », les changements prennent effet immédiatement sans confirmation (voir exemple 1 ci-dessous). *Pour les paramètres surlignés avec une barre de menu **jaune** en « mode Édition », les changements doivent être confirmés en appuyant sur

la touche Entrée pour prendre effet (voir exemple 2 ci-dessous). Pour annuler les changements / désactiver le « mode Édition », utiliser le bouton Menu/Niveau précédent ou le bouton Affichage.

** réinitialisera également l'horloge du site

Exemple 1 : « Limite inférieure de SpO₂ »

Le paramètre « Limite inférieure de SpO₂ » est inclus dans le menu « Configuration Alarmes ». C'est un exemple de paramètre pour lequel les changements apportés avec les boutons de déplacement vers le HAUT/BAS prennent **effet immédiatement sans confirmation**. Pour modifier le paramètre « Limite inférieure de SpO₂ », procéder comme suit :

- Appuyer sur  pour accéder au menu.
- Appuyer sur  pour ouvrir/activer le menu de « Configuration Alarmes ».
- Appuyer sur  3 fois pour faire défiler la barre de menu bleue vers le bas jusqu'au paramètre « Limite inférieure de SpO₂ ».
- Appuyer sur  pour activer le « mode Édition » pour le paramètre « Limite inférieure de SpO₂ ». NB : le symbole « Entrée » à la fin de la ligne est remplacé par des flèches vers le haut/vers le bas et la couleur de la barre de menu reste bleue.
- Appuyer sur  ou  le nombre de fois nécessaire pour sélectionner la limite inférieure de SpO₂ souhaitée. NB : les modifications prennent effet **immédiatement**.
- Appuyer sur ,  ou  pour désactiver le « mode Édition » pour le paramètre « Limite inférieure de SpO₂ ». NB : le symbole « Entrée » réapparaît à la fin de la ligne et la couleur de la barre de menu reste bleue.

- Appuyer sur  pour retourner au menu principal ou  pour sortir du menu.

Remarque : Les changements apportés avec les touches de déplacement vers le HAUT/BAS prennent effet immédiatement sans confirmation pour tous les paramètres sauf les paramètres « Patient », « Paramètres activés » et « Langue » (voir exemple 2).

Exemple 2 : « Sélection de la langue »

Le paramètre « Langue » est inclus dans le menu « Configuration système ». C'est un exemple de paramètre pour lequel les changements **doivent être confirmés** en appuyant sur la touche Entrée pour prendre effet. Pour modifier le paramètre « Langue », procéder comme suit :

- Appuyer sur  pour accéder au menu.
- Appuyer sur  3 fois pour faire défiler la barre de menu bleue vers le bas jusqu'au paramètre « Configuration système ».
- Appuyer sur  pour ouvrir/activer le menu de « Configuration système ».
- Appuyer sur  3 fois pour faire défiler la barre de menu bleue vers le bas jusqu'au paramètre « Langue ».
- Appuyer sur  pour activer le « mode Édition » pour le paramètre « Langue ». NB : le symbole « Entrée » à la fin de la ligne est remplacé par des flèches vers le haut/vers le bas suivies du symbole « Entrée » et la couleur de la barre de menu passe de bleue à jaune.
- Appuyer sur  ou  le nombre de fois nécessaire pour sélectionner la langue souhaitée. NB : les modifications **ne** prennent **pas** effet immédiatement.

- Appuyer sur  pour confirmer la langue sélectionnée et désactiver le « mode Édition ». Pour annuler les changements et désactiver le « mode Édition », appuyer sur  ou . NB : lors de la désactivation du « mode Édition », le symbole « Entrée » réapparaît à la fin de la ligne et la couleur de la barre de menu repasse de jaune à bleue.

Remarque : Après la confirmation de la langue, le SDM quitte automatiquement le menu.

Remarque : L'accès de l'utilisateur paramètre « Langue » peut être désactivé par l'établissement de soins à l'aide de V-STATS™ dans une zone protégée par un mot de passe.

Exemple 3 : « Confirmation du changement de membrane »

Pour réinitialiser le minuteur de la membrane après un changement de membrane, ce dernier doit être confirmé sur le SDM en utilisant la fonction « Changement membrane effectué » dans le menu « Changement membrane ». Pour confirmer un changement de membrane, procéder comme suit :

- Appuyer sur  pour accéder au menu.
- Appuyer sur  deux fois pour faire défiler la barre de menu bleue vers le bas jusqu'au menu « Changement membrane ».
- Appuyer sur  pour ouvrir/activer le menu « Changement membrane ».

Remarque : Le SDM active automatiquement le menu « Changement membrane » si un capteur avec une membrane périmée se trouve dans la station d'accueil.

- Appuyer sur  une fois pour faire défiler la barre de menu bleue vers le bas jusqu'à la fonction « Changement membrane effectué ».

- Appuyer sur  pour confirmer le changement de membrane.

Remarque : Le menu « Changement membrane » et la fonction « Changement membrane effectué » sont grisés (non accessibles) si le capteur est sur le patient ou à l'intérieur de la station d'accueil. Dans ce cas, retirer le capteur du patient ou de la station d'accueil pour confirmer le changement de la membrane.

Indicateurs à DEL

Les indicateurs à DEL suivants se situent sur le panneau avant du SDM :

 Indicateur AUDIO PAUSE/ AUDIO OFF	• Voyant jaune : Les alarmes sonores sont mises en pause pendant 1 ou 2 minute(s) • Voyant jaune clignotant : Alarmes sonores désactivées de façon permanente (activées en appuyant sur le bouton AUDIO PAUSE/AUDIO OFF > 3 secondes) • Voyant éteint : Signaux sonores actifs ou éteints en permanence en configurant le paramètre de menu « Configuration Alarmes/Volume de l'alarme » sur OFF (désactivé).
 Indicateur MARCHE/ ARRÊT	• Vert : SDM allumé • Voyant éteint : SDM éteint
 Indicateur Alimentation secteur/ Batterie	• Voyant vert : branchement sur le secteur, batterie complètement chargée • Voyant jaune : branchement sur le secteur, batterie en cours de chargement • Voyant éteint : pas de branchement sur le secteur (c.-à-d. alimentation par la batterie interne) Remarque : L'indicateur d'alimentation secteur/batterie est indépendant de la mise sous tension ou hors tension du SDM.

Indicateurs/Signaux sonores

Le SDM comprend les signaux sonores suivants :

- Alarmes sonores pour les situations critiques à risque faible, moyen et élevé (voir p. 59) ; utiliser le paramètre « Volume de l'alarme » pour régler leur volume.
- Le « Rappel d'inhibition de l'alarme sonore » (signal sonore court) retentit toutes les 60 secondes si les alarmes sonores sont désactivées de façon permanente. L'accès de l'utilisateur à la désactivation de ce signal de rappel est soumis à l'autorisation de l'établissement de soins ; son volume n'est pas réglable.
- Signal sonore (trois signaux sonores courts de 0,2 seconde) pour tester l'enceinte du SDM pendant le Contrôle système. Contacter le personnel de service autorisé de SenTec ou le représentant local de SenTec si ce signal ne se déclenche pas lors de la mise sous tension du SDM.
- Le bip « Prêt à l'emploi » (signal sonore court) retentit à la fin d'un étalonnage réussi d'un capteur SenTec TC. Ce signal ne peut être activé ou désactivé que par l'établissement de soins ; son volume n'est pas réglable.
- Le Son clavier (signal sonore court) indique qu'un bouton a été correctement enfoncé ; utiliser le paramètre Son clavier pour désactiver/régler le volume de ce signal.
- Le « Bip de FP » (signal sonore court) retentit une fois pour chaque pulsation. Sa modulation automatique en hauteur reflète l'évolution des niveaux de SpO₂ ; utiliser le paramètre « Bip de FP » pour éteindre/régler le volume de ce signal.

- Le « Bip Bouton désactivé » (signal sonore long) retentit si un bouton désactivé à ce moment-là est enfoncé (par exemple, le bouton de menu si l'« Accès au menu » a été désactivé par l'établissement de soins) ; son volume n'est pas réglable.
- Le « Bip Bouton désactivé » (signal sonore grave) retentit si un bouton de commande désactivé à ce moment-là est enfoncé (par exemple, si le bouton Menu/Niveau précédent est enfoncé alors que l'« Accès au menu » a été désactivé par l'établissement de soins).
- Le « Bip V-Check™ achevé » (deux bips aigus) retentit à la fin d'une mesure V-Check™ ; utiliser le paramètre « Volume de l'alarme » pour régler le volume de ce signal.

Remarque : Le SDM classe les signaux d'alarme sonores par ordre de priorité et, pour garantir que ces derniers ne se superposent pas, active uniquement le signal sonore correspondant à la plus haute priorité.

Alarmes

Le SDM utilise des signaux d'alarme visuels et sonores pour alerter l'utilisateur lorsqu'un paramètre de mesure physiologique (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , FP) dépasse les limites d'alarme et pour l'informer des conditions techniques du matériel nécessitant une réponse ou l'attention de l'utilisateur. Selon le degré d'urgence, les priorités suivantes sont attribuées aux situations critiques du SDM : **priorité élevée** (dépassement de limite de la SpO_2), **priorité moyenne** [dépassement de limite de la PCO_2 , la PO_2 ou la FP, « niveau batterie critique » (si le SDM n'est pas branché sur le secteur)], **priorité faible** (différentes situations critiques techniques). Tous les signaux d'alarme du SDM s'arrêtent automatiquement lorsque l'événement déclencheur correspondant cesse.



AVERTISSEMENT : Le réglage des seuils d'alarme des paramètres de mesure physiologiques à des valeurs extrêmes peut rendre le système d'alarme du SDM inutile pour les paramètres en question.



AVERTISSEMENT : Veiller à sélectionner la limite d'alarme supérieure pour la PO_2 et la SpO_2 avec soin et conformément aux normes cliniques validées. Des taux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un enfant prématuré à développer une rétinopathie.

Remarque : La surveillance avec alarme des paramètres de mesure physiologiques (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , FP) est active uniquement si le paramètre en question est valide ou douteux (voir p. 43). Dans le cas contraire, le déclenchement des signaux d'alarme pour le paramètre en question est automatiquement suspendu.

Signaux d'alarme visuels

L'« Icône de statut d'alarme » (voir p. 61) indique la priorité d'alarme la plus élevée active. Si un paramètre physiologique dépasse les limites d'alarme, le paramètre en question et l'« icône de statut d'alarme » clignotent (avec 0,7 Hz pour la SpO_2 et 1,4 Hz pour la PCO_2 , la PO_2 , FP). Les « Messages d'état » (un seul à la fois) et/ou diverses « Icônes d'état » permettent de visualiser les situations critiques techniques et les informations générales sur l'état du système. Les signaux d'alarme visuels du SDM ne peuvent pas être désactivés.

 **AVERTISSEMENT :** Si l'écran du SDM est inactif lorsque le paramètre « Écran en Mode Veille » est activé, il ne sera pas réactivé si une situation critique survient. Dans ce cas, les signaux d'alarme visuels **ne** seront **pas** visibles.

 **AVERTISSEMENT :** Les valeurs à ce moment-là des paramètres surveillés et les signaux d'alarme visuels peuvent devenir illisibles si la luminosité de l'écran est trop faible.

 **AVERTISSEMENT :** Ne pas désactiver ni diminuer la luminosité de l'écran du moniteur si la sécurité du patient peut être compromise.

Signaux d'alarme sonores

Les signaux d'alarme sonores du SDM sont codés par priorité. Une situation critique de priorité élevée est signalée par un signal sonore aigu intermittent rapide (deux séries de cinq signaux sonores courts répétées toutes les 10 secondes), une situation critique de priorité moyenne par un signal sonore intermittent de tonalité intermédiaire (une série de trois signaux sonores répétée toutes les 10 secondes) et une situation critique de faible priorité par un signal sonore intermittent grave lent (une série de deux signaux sonores répétée toutes les 15 secondes). Les mélodies d'alarme peuvent être activées/désactivées par l'établissement de soins.

Le volume des signaux d'alarme sonores peut être réglé (niveaux OFF [désactivés], 1 à 6, Croissant). L'option OFF (désactivé) est sélectionnable uniquement si elle est activée par l'établissement de soins. Si l'option « Croissant » est sélectionnée, le volume des signaux d'alarme sonores (en démarrant au niveau 2) augmente d'un niveau à chaque série. Si OFF (désactivé) est sélectionné, les signaux d'alarme sonores sont désactivés de façon permanente.

 **ATTENTION :** Avec le bouton AUDIO PAUSE/AUDIO OFF, les signaux d'alarme sonores peuvent être mis en pause ou désactivés de façon permanente (voir p. 55).

Remarque : Si les signaux d'alarme sonores sont désactivés de façon permanente, le « Rappel d'inhibition de l'alarme sonore » retentit toutes les 60 secondes (sauf s'il est désactivé par l'établissement de soins).

Remarque : Le statut des signaux d'alarme sonores du SDM est indiqué visuellement par l'« Icône STATUT AUDIO » (voir p. 62), l'« Indicateur AUDIO PAUSE/AUDIO OFF » (voir p. 58) et le signal sonore « Rappel d'inhibition de l'alarme sonore ».

AVERTISSEMENT : Si une situation critique survient alors que les signaux d'alarme sonores sont en pause ou désactivés de façon permanente, la seule indication d'alarme sera visuelle et **aucune** alarme sonore ne retentira.

AVERTISSEMENT : Vérifier que le volume de l'alarme est réglé de telle sorte que les signaux d'alarme soient clairement audibles par l'utilisateur dans l'environnement prévu. Ne pas désactiver la fonction d'alarme sonore ni diminuer le volume de l'alarme sonore si la sécurité du patient est en jeu.

AVERTISSEMENT : S'assurer que le haut-parleur est dégagé de tout obstacle. Ne pas le faire pourrait rendre le signal d'alarme inaudible.

AVERTISSEMENT : La fonction Appel infirmière est inactive lorsque les alarmes sonores sont en PAUSE ou OFF.

Remarque : Lorsque le système d'alarme d'un SDM en surveillance à distance via V-CareNet™ est sur AUDIO OFF, le SDM annulera ce statut si la connexion avec la station centrale V-CareNet™ est interrompue. Consulter le manuel technique du SDM (HB-005752) pour plus d'informations.

Barre d'état avec icônes d'état et messages d'état

La barre d'état s'affiche au bas de la quasi-totalité des écrans.



À gauche, elle affiche jusqu'à 5 icônes d'état (1 à 5).

L'icône « Batterie » (1) indique la capacité restante de la batterie en %. L'icône est surlignée en jaune lorsque la capacité de la batterie est inférieure à 10 % et en rouge si la capacité restante est critique.

Sur les écrans de mesure/menu, la position (2) affiche l'icône « Type de patient » (« AD » en mode « Adulte » ou « NEO » en mode « Néonatal »). Sur l'« Écran de calibration » toutefois, l'icône « Pression barométrique » est affichée en position (2). L'icône « Pression barométrique » indique la pression barométrique ambiante mesurée en « mmHg » ou « kPa ». L'icône est surlignée en rouge si un défaut de baromètre est détecté et en jaune si la pression barométrique est instable pendant l'étalonnage du capteur.

L'icône du « Temps de mesure disponible » (3) indique le temps de surveillance restant (format : xx.x h) sur les écrans de mesure/menu, tandis que sur l'Écran de calibration, la même icône indique le temps de mesure disponible. Le graphique circulaire (qui est actualisé par paliers de 20 %) indique le temps de surveillance restant en pourcentage. L'icône est surlignée en jaune si seul l'« Intervalle de calibration » s'est écoulé et elle est surlignée en rouge chaque fois que la « Durée d'application » s'est écoulée.

L'icône « Température du capteur » ④ indique la température mesurée du capteur (°C) et le paramétrage à ce moment-là de la PROTECTION DU SITE. Une « flèche droite rouge-bleu pointant vers le bas » apparaît si la PROTECTION DU SITE est activée (ON), sinon c'est une « flèche droite rouge » qui s'affiche. L'icône « Température du capteur » est surlignée en jaune pendant la CHAUFFE INITIALE, en bleu si la PROTECTION DU SITE a abaissé la température du capteur et en rouge si la fonction de surveillance de la température du SDMS a détecté un problème lié à la température du capteur.

Sur les écrans de mesure/menu, la position ⑤ affiche l'icône « Mode de puissance de chauffe absolu » (AHP), l'icône « Mode de puissance de chauffe relatif » (RHP), toutes deux en mW, ou aucune icône si le Mode de puissance de chauffe est OFF, alors que sur l'« Écran de calibration », la position ⑤ affiche l'icône « Gaz ». L'icône « Gaz » indique la capacité restante de la bouteille de gaz de maintenance en %. Elle est surlignée en jaune si la capacité restante est inférieure à 10 % et en rouge si la bouteille de gaz est vide (format : xxx %).

Remarque : Sur les écrans de mesure/menu avec les tendances en ligne de la RHP, aucune icône ne s'affiche à la position ⑤.

La zone du texte d'état ⑥ au milieu affiche les messages d'état (messages d'alarme/d'information). En l'absence de message d'état, le nom du menu actif à ce moment-là s'affiche dans la zone du texte d'état des écrans du menu. Lors de la surveillance à distance via V-CareNet™, ce sont les « Info patient » qui s'affichent dans cette zone des écrans de mesure.

L'icône d'état AUDIO ⑦ à droite de la zone du texte d'état indique le statut des signaux d'alarme sonores du SDM (ON, PAUSE, OFF).

L'icône « Statut d'alarme » ⑧ indique l'ordre de priorité des situations critiques (triangle blanc clignotant avec une courbe et un point d'exclamation sur fond rouge pour les **situations critiques de priorité élevée** ; triangle noir clignotant avec une courbe et un point d'exclamation sur fond jaune pour les **situations critiques de priorité moyenne** ; triangle noir avec une courbe et un point d'exclamation sur fond cyan pour les **situations critiques de faible priorité** ; coche gris clair sur fond gris foncé en l'absence de situation critique).

À l'extrême droite ⑨, la barre d'état indique généralement la date/heure du moniteur au format « aaaa-mm-jj hh:mm:ss ». Sur les écrans de mesure (voir p. 43), l'indication de date/heure est remplacée par le décompte V-Check™ (format hh:mm:ss) en mode V-Check™ (voir p. 46). Ce décompte indique la durée de la mesure V-Check™ si cette dernière n'a pas encore été lancée, le temps restant pour terminer la mesure V-Check™ durant une mesure V-Check™ en cours, et 00:00:00 une fois la mesure V-Check™ terminée. Si le SDMS n'est pas prêt à l'emploi, il indique --:--:--.



Bon à savoir

La date/heure du SDM peut être réglée dans le menu ou, en utilisant V-STATS™, il est possible de la régler à la date/heure du PC (c.-à-d. synchroniser le réglage de la date/heure du SDM et du PC).

Maintenance du SDMS

Pendant l'utilisation normale, le SDM ne nécessite pas de réglages internes ni d'étalonnages supplémentaires. Toutefois, pour garantir les performances, la fiabilité et la sécurité continues du SDMS, il convient d'effectuer régulièrement des contrôles de routine, des opérations de maintenance (dont le nettoyage/la désinfection) et des contrôles de sécurité et de fonctionnalité.

Les instructions pour le nettoyage et/ou la désinfection du SDM et du câble d'adaptateur du capteur numérique figurent dans le manuel technique du moniteur numérique SenTec (SDM). Consulter sentec.com/ifu.

Contrôles de routine

Les contrôles suivants doivent être effectués régulièrement :

- Vérifier les capteurs SenTec TC (voir p. 26) avant et après chaque utilisation.
- Nettoyer et désinfecter une fois par semaine les capteurs SenTec TC ainsi que leur câble d'adaptateur.
- « Contrôle système » (POST) : chaque fois que le SDM est allumé (voir p. 23), le POST est effectué automatiquement. Si le SDM reste allumé en permanence, l'éteindre et le rallumer une fois par mois pour effectuer un POST.
- Nettoyer le joint d'étanchéité de la station d'accueil, une fois par semaine, avec un coton-tige ouaté imbibé d'isopropanol à 70 % (pour les autres agents de nettoyage approuvés, consulter sentec.com/ifu).

- Inspecter la porte et le joint d'étanchéité de la station d'accueil mensuellement pour détecter les éventuels dommages mécaniques et fonctionnels.
- Inspecter mensuellement le SDM, les capteurs, les câbles d'adaptateur et le cordon d'alimentation pour détecter les éventuels dommages mécaniques ou fonctionnels. Les pièces défectueuses doivent être remplacées par des pièces de rechange d'origine.
- Effectuer un test de la sensibilité PCO_2/PO_2 mensuel (peut être activé dans les menus « Paramètres de la PCO_2 » ou « Paramètres de la PO_2 »).
- Contrôler mensuellement la température du capteur en comparant la valeur affichée et la valeur DÉFINIE.
- Vérifier mensuellement les mesures du baromètre du SDM et les comparer à celles d'un baromètre étalonné.
- Vérifier mensuellement la fonction d'alarme du SDM et le fonctionnement correct de ses interfaces (le cas échéant).

Consulter le manuel d'entretien du SDMS et sentec.com/ifu pour les listes de vérification complémentaires/complètes et les procédures de maintenance détaillées.

Remarque : Vérifier les produits jetables mensuellement et remplacer les produits périmés.

Entretien

Il est recommandé de procéder à une vérification complète de sécurité et de fonctionnalité à intervalles réguliers (recommandée tous les 12 mois mais obligatoire au moins une fois tous les 24 mois) ou conformément aux réglementations de l'établissement de soins, locales et gouvernementales (consulter le manuel d'entretien du SDMS pour plus de détails). Pour effectuer une vérification de sécurité et pour la maintenance ou la réparation, contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant local de SenTec. NB : les procédures de réparation et d'entretien qui nécessitent l'ouverture du couvercle du SDM doivent être effectuées par le personnel d'entretien autorisé par SenTec.



AVERTISSEMENT : Le couvercle ne doit être retiré que par le personnel d'entretien autorisé par SenTec. Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur du SDM.

Élimination des déchets

Le SDMS est fabriqué avec des matériaux écologiques. Il contient des cartes de circuit imprimé, un écran, des câbles et des batteries au lithium.

Ne pas incinérer le matériel ni les bouteilles de gaz.

Élimination des DEEE : Les consommateurs européens sont obligés par la loi d'éliminer les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) conformément à la directive relative aux DEEE :

1. Tout déchet d'équipement électrique et électronique doit impérativement être stocké, collecté, traité, recyclé et éliminé séparément des autres déchets.

2. Les consommateurs sont obligés par la loi de déposer les dispositifs électriques et électroniques en fin de vie dans les points de collecte publics prévus à cet effet ou de les retourner au point de vente. Les détails de cette obligation sont définis par la loi nationale de chaque pays.

Remarque : En recyclant les matériaux ou en utilisant autrement de vieux appareils, une contribution importante est faite en faveur de la protection de l'environnement.

Moniteur numérique SenTec

Il convient de renvoyer le SDM au représentant local de SenTec ou de l'éliminer selon les réglementations locales.



AVERTISSEMENT : Éliminer la batterie conformément aux exigences et réglementations locales.

Câbles

Éliminer les câbles conformément aux réglementations locales. Le cuivre des câbles est recyclable.

Capteurs SenTec TC

Renvoyer les capteurs SenTec TC au distributeur local.

Bouteille de gaz de maintenance

Éliminer les bouteilles de gaz vides conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets applicables aux récipients en aluminium. Veiller à ce que seules les bouteilles de gaz vides soient éliminées.

Le gaz peut être vidé de son récipient en ouvrant la valve avec **précaution**.

Veiller à ce que le récipient soit fermement maintenu.

Ouvrir la valve du récipient **lentement** pour permettre au gaz de s'échapper à un débit approprié.



ATTENTION : Veiller à ce que cette opération soit exécutée dans un endroit bien ventilé et à ce que les gaz libérés puissent se disperser. Le niveau de bruit doit être contrôlé de manière à respecter les réglementations locales.



AVERTISSEMENT : Récipient sous pression. Le protéger des rayons du soleil et ne pas l'exposer à une température supérieure à 50 °C. Ne pas le percer ni le brûler, même après utilisation. Ne pas pulvériser sur une flamme nue ni sur un matériau incandescent.

Consommables

Tout le matériel utilisé est considéré « non critique ». Les consommables peuvent être éliminés avec les déchets normaux.

Spécifications

SDM

Caractéristiques physiques

Poids : 2,3 kg – cylindre de gaz compris

Dimensions : 10,2 cm x 27,0 cm x 23,0 cm

Pieds rabattables : pieds rabattables servant de poignée de transport ou permettant de régler l'angle pour une meilleure visualisation sur table.

Fixation : installation possible sur supports de rouleaux / porte-bouteilles de perfusion, support mural / barres murales, couveuses transportables, etc.

Caractéristiques électriques

Instrument : Alimentation CA : 100 – 240 V (50/60 Hz), maxi. 450 mA/ Sûreté électrique (IEC 60601-1) : Classe I, Partie appliquée de type BF – Protection contre les chocs de défibrillation, IPX1.

Batterie interne : Type : rechargeable, Batterie Li-Ion étanche /

Capacité (batterie neuve complètement chargée) : jusqu'à 10 heures (si Mode Veille = OFF, AUTO) et jusqu'à 12 heures (si Mode Veille = ON)/Temps de charge : env. 7 heures

Conditions ambiantes

Température de transport/stockage : 0 – 50 °C

Humidité de transport/stockage : 10 – 95 % sans condensation

Température de fonctionnement : 10 – 40 °C

Humidité de fonctionnement : 15 – 95 % sans condensation

Altitude de fonctionnement : -400 – 4 000 m en cas de branchement sur secteur ; -400 – 6 000 m en cas de fonctionnement sur batterie.

Baromètre intégré : Plage : 350 – 820 mmHg (47 – 109 kPa) / Précision : ± 3 mmHg (0,4 kPa)

tcPCO₂ et tcPO₂

tcPCO₂

Plage de mesures	0 – 200 mmHg (0 – 26,7 kPa)
Résolution	0,1 mmHg (0,01 kPa) aux valeurs inférieures à 100 mmHg (10 kPa) / 1 mmHg (0,1 kPa) aux valeurs supérieures à 100 mmHg (10 kPa)
Dérive	Généralement < 0,5 %/heure
Temps de réponse (T90)	• Capteur V-Sign™ 2 < 75 s • Capteur OxiVent™ < 80 s
Linéarité	Généralement < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interférences dues aux gaz anesthésiques	Négligeables
Stabilisation / détection des artéfacts	Après application du capteur ou en cas d'artéfact de tcPCO ₂ , la valeur de tcPCO ₂ est affichée en gris jusqu'à sa (re)stabilisation.

tcPO₂

Plage de mesures	0 – 800 mmHg (0 – 106,7 kPa)
Résolution	1 mmHg (0,1 kPa)
Dérive	Généralement < 0,1 %/heure
Temps de réponse (T90)	Généralement < 150 s
Linéarité	Généralement < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interférences dues aux gaz anesthésiques	Négligeables
Stabilisation / détection des artéfacts	Après application du capteur ou en cas d'artéfact de tcPO ₂ , la valeur de tcPO ₂ est affichée en gris jusqu'à sa (re)stabilisation.

Oxymétrie de pouls

Saturation en oxygène (SpO₂)

Sites approuvés pour une surveillance des valeurs de SpO₂/FP avec les capteurs SenTec TC

Lobe de l'oreille, partie basse du front, joue, bras, scapula (omoplate)

Plage de mesures 1 – 100 %

Résolution 1 %

Précision

(Arms dans la plage de 70 % à 100 % ; tous les sites précisés ci-dessus)

• Capteur V-Sign™ 2 ± 2 %

• Capteur OxiVenT™ ± 2,25 %

Remarque : Le SDMS mesure la saturation en oxygène fonctionnel.

Remarque : La caractéristique de précision de la SpO₂ repose sur des études d'hypoxie contrôlée, effectuées sur des volontaires sains adultes dans la plage de saturation spécifiée, en appliquant un type de capteur défini sur les sites de mesures spécifiés. Les mesures de SpO₂ de l'oxymètre de pouls ont été comparées aux valeurs de SaO₂ mesurées par hémoxygénométrie sur des échantillons sanguins. La précision de la valeur de SpO₂ est exprimée en moyenne quadratique. La variation indiquée est égale à plus ou moins (±) un écart type (1ET), ce qui englobe 68 % de la population.

Remarque : Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision de la SpO₂.

Fréquence de pouls (FP)

Plage de mesures 30 – 250 bpm (battements par minute)

Résolution 1 bpm

Précision ± 3 bpm

Remarque : La précision de la FP a été déterminée à l'aide d'un simulateur d'oxymètre de pouls (simulateur optique pour essais en laboratoire).

Remarque : Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision de la FP.

Système de notification des incidents

Tout incident grave survenant en lien avec le SenTec Digital Monitoring System doit être signalé à SenTec (service@sentec.com) et/ou aux autorités compétentes du pays où il est survenu. En cas de doute quant à la nécessité de signaler l'incident, contacter d'abord SenTec.

Signification des symboles

Le tableau ci-dessous répertorie les symboles utilisés dans le SDMS (incluant tous les accessoires), sur l'emballage et dans la documentation associée. Ces symboles donnent des informations essentielles pour une utilisation correcte ; ils n'apparaissent pas par ordre de priorité.

Symbole	Nom	Description du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	À utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
LOT	Code du lot	Indique le code du lot de fabrication pour que le lot puisse être identifié.
	Représentant européen autorisé	Point de contact désigné pour représenter au sein de l'Union européenne (UE) un fabricant qui n'y est pas basé.
	Référence catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié.
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.

Symbole	Nom	Description du symbole
	Fragile, manipuler avec soin	Indique que le dispositif médical peut être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	Tenir au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité.
	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (les limites supérieure et inférieure sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure).
	Limites d'humidité	Indique la plage de taux d'humidité auxquels le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (les taux d'humidité supérieur et inférieur sont indiqués à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure).
	Limites de pression atmosphérique	Indique les limites de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Ne pas réutiliser (Usage unique)	Indique que le dispositif médical ne doit être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient pendant une seule procédure.
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.

Symbole	Nom	Description du symbole
	Action obligatoire : se reporter au mode d'emploi	Indique qu'il est impératif de lire le mode d'emploi
	Signe d'avertissement général	Indique un avertissement général
	Label CE	Indique que le produit est conforme aux exigences de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE de juin 1993 ou au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Le cas échéant, le numéro à 4 chiffres de l'organisme notifié est ajouté près ou en-dessous du symbole CE.
	Sur ordonnance uniquement	Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à ou sur ordre d'un médecin.
	Attention	Consulter les documents d'accompagnement pour les avertissements et précautions
	Label UL	Certifie que des échantillons représentatifs des produits ont été évalués par UL conformément aux normes citées. Les produits se sont révélés conformes aux exigences applicables à la catégorie à laquelle ils appartiennent.
	Tenir hors de portée des enfants	Tenir hors de portée des enfants

Symbole	Nom	Description du symbole
	Ne pas avaler	Ne pas avaler le gel de contact.
	Éviter tout contact avec les yeux	Éviter tout contact avec les yeux
	Tenir à l'abri du soleil	Indique que l'emballage de transport ne doit pas être exposé au soleil.
	Élimination des DEEE	Les consommateurs européens sont obligés par la loi d'éliminer les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) conformément à la directive 2002/96/CE relative aux DEEE.
	Equipotentialité	Connexion équipotentielle (terre)
	ON (bouton à l'arrière du SDM)	Moniteur allumé
	OFF (bouton à l'arrière du SDM)	Moniteur éteint
I/O	Port multi-usage	Appel infirmière & Sortie analogique
	Appel infirmière	Appel infirmière (intégré au port multi-usage)

Symbole	Nom	Description du symbole
	RS-232	Port série (RS-232)
LAN	LAN	Port réseau local
	Protection contre les chocs de défibrillation Type BF	Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillation
	Fusible	Indique le type de fusible
IP	Code IP	Classification de l'indice de protection assuré par les enveloppes des appareils électriques conformément à la norme IEC/EN 60529.
	Transformateur	Indique que le produit est un transformateur d'isolement non protégé contre les courts-circuits.
Pri: 	Disjoncteur	Disjoncteurs pour la protection des transformateurs sur le circuit primaire contre les surcharges et les courts-circuits.
	Gaz sous pression – Gaz comprimé	Avertissement : H280 – Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
	Gaz non inflammables, non toxiques	Indique que les gaz ne sont ni inflammables ni toxiques.

senTec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-005773-I · Art. 100980

Date de publication : 07/2020 · Document de référence HB-005771-p