



Moniteur TOFcuff

Manuel d'utilisation

Copyright © 2017. RGB Medical Devices, S.A.

Le présent manuel contient des informations, des figures et des dessins qui sont la propriété exclusive de RGB Medical Devices et qui sont destinés à faciliter l'emploi, l'entretien ou la réparation du matériel. Ils ne pourront être utilisés à d'autres fins, stockés ou transmis par quelque moyen que ce soit sans l'accord préalable écrit de RGB Medical Devices, S.A.

Conventions du manuel

Tout au long de ce manuel, l'utilisation des termes **TOFCUFF** fait référence à la marque déposée ou aux noms du matériel ou du moniteur. Tout au long de ce manuel des abréviations seront utilisées pour renvoyer aux signaux affichés. Il s'agit de:

TNM ↔ Transmission neuromusculaire.

PANI ↔ Pression artérielle non invasive.

Les références aux ***touches***, ***boutons*** et ***pilotes*** sont faites en caractères gras et en italiques. Les photographies et dessins utilisés dans ce manuel peuvent présenter des différences avec les unités réelles de production.

Fabricant



RGB Medical Devices, S.A.
c/ Alfonso Gómez, 42
28037 MADRID (ESPAGNE)

Tél: +34 913042011
E-mail: info@rgb-medical.com
www.rgb-medical.com

Exigences légales



Ce matériel est marqué suivant les dispositions de l'Union européenne et a été conçu et fabriqué conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Rx only

PRÉCAUTION: La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ces produits que sur prescription médicale.

Table des matières

CHAPITRE 1 INFORMATIONS GENERALES	4
USAGE PREVU	4
AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS GENERALES	4
SYMBLES	9
ICONES DE L'ECRAN	10
CHAPITRE 2 DESCRIPTION DU MONITEUR ET PRINCIPALE UTILISATION	12
CARACTERISTIQUES DU MONITEUR	12
PANNEAU AVANT	13
PANNEAUX LATERAUX	14
PANNEAU ARRIERE	14
MONTAGE DU MONITEUR	15
SELECTION DU BRASSARD ET INSTALLATION	16
MISE EN MARCHÉ	20
DESCRIPTION DES CHAMPS D'ECRAN	21
PRINCIPALES NOTIONS D'UTILISATION	22
CHAPITRE 3 MONITORAGE TNM	27
DESCRIPTION DES CHAMPS D'ECRAN	29
DEMARRAGE D'UNE MESURE TNM	32
REGLAGES TNM	33
PROGRAMME AUTO-PILOT	38
NOUVEAU PATIENT	42
PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT DE LA METHODE TOF-CUFF®	43
ALARME TECHNIQUES	44
CHAPITRE 4 MONITORAGE PANI	46
DESCRIPTION DES CHAMPS D'ECRAN	47
REGLAGES PANI	48
PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT DE LA METHODE OSCILLOMETRIQUE	50
ALARME TECHNIQUES	51
CHAPITRE 5 ALARMES	53
TYPES D'ALARME ET INDICATION	53
ALARME DU PATIENT	56
REGLAGES DE SON	57

CHAPITRE 6 OPTIONS DE CONFIGURATION	59
OPTIONS GENERALES	59
REGLER LA DATE ET L'HEURE	60
SAUVEGARDER LES REGLAGES	60
SELECTIONNER LES COULEURS UTILISEES	61
OPTIONS SPECIALES	61
CHAPITRE 7 TENDANCES	62
GRAPHIQUE DES TENDANCES TNM SUR L'ECRAN PRINCIPAL	62
FENETRE COMPLETE DES TENDANCES	63
CHAPITRE 8 ENTRETIEN	65
NETTOYAGE ET DESINFECTION	65
FONCTIONNEMENT A BATTERIE	66
RECOMMANDATION D'INTERVALLES D'ENTRETIEN	67
OPTIONS DE SERVICE	68
CALIBRAGE DE L'ECRAN TACTILE	70
MISE AU REBUT DU MONITEUR	72
CHAPITRE 9 DONNEES TECHNIQUES	73
SPECIFICATIONS	73
REGLAGES D'USINE PAR DEFAUT	79
CONFORMITE	82
ANNEXE A CONNEXION A UN DISPOSITIF EXTERNE	89
CONNEXION A UN ORDINATEUR	90
CONNEXION A UN MONITEUR PATIENT DE PHILIPS (IVOI)	91
ANNEXE B GARANTIE	95
ANNEXE C ACCESSOIRES	96

CHAPITRE 1

Informations générales

Ce chapitre contient des informations générales et importantes pour l'usage correct du moniteur **TOFcuff** référence 1805-0. Veuillez les lire et les comprendre pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur du moniteur.

Usage prévu

Le moniteur **TOFcuff** est un produit destiné à surveiller la transmission neuromusculaire et la pression artérielle non invasive de patients adultes (incluant femme enceinte, peu importe l'avancée Clinique), lors de l'intervention chirurgicale et à émettre des signaux d'alarme sur ces paramètres physiologiques. Il ne s'agit pas d'un dispositif thérapeutique.

Le moniteur doit exclusivement être utilisé dans des institutions sanitaires par des professionnels de la santé formés. Il est approprié d'utiliser le moniteur en cas d'électrochirurgie. Ne pas utiliser le moniteur dans le cadre domestique.

Le moniteur ne doit être utilisé que sur un seul patient.

Avertissements et précautions générales

Le moniteur **TOFcuff** est sans danger pour le patient et l'utilisateur lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, indications d'avertissement et de précaution figurant dans le présent document. Ces mentions utilisent le format suivant.

AVERTISSEMENT

Type de risque

Une indication d'avertissement identifie les conditions ou pratiques susceptibles de causer une maladie, une lésion ou la mort du patient et/ou de l'utilisateur. Le principal type de risque apparaît séparément.

PRÉCAUTION

Type de risque

Une indication de précaution identifie les conditions ou pratiques susceptibles de causer des dégâts sur le matériel ou sur tout autre bien ou encore tout autre type de dysfonctionnement. Le principal type de risque apparaît séparément.

Il est important de bien comprendre tous les avertissements et précautions avant d'utiliser le moniteur **TOFcuff**. Cette section contient les avertissements et précautions généraux, cependant l'on en retrouve d'autres tout au long du document.

AVERTISSEMENT

Sécurité du patient

Veuillez bien lire et comprendre les informations contenues dans ce manuel. Utiliser le moniteur uniquement de la manière décrite dans ce manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Sécurité du patient

Veuillez lire et respecter toutes les indications d'avertissement et de précaution contenues dans ce manuel ou présentées sur le moniteur.

AVERTISSEMENT

Incendie et explosion

Ne pas utiliser le matériel en présence de mélanges anesthésiques inflammables au contact de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

AVERTISSEMENT

Incendie

La tension et la fréquence de l'alimentation de la prise doivent toujours se situer dans les limites spécifiées sur l'étiquette placée à côté du connecteur d'entrée pour alimentation secteur.

AVERTISSEMENT

Décharge électrique

L'installation électrique à laquelle est connecté le moniteur doit être pourvue d'une prise de terre, pour la protection du patient et du personnel. Le matériel dispose d'un câble d'alimentation 3 fils qui doit être connecté à une prise de courant 3 fils. Ne jamais connecter le matériel à une prise de courant 2 fils.

AVERTISSEMENT

Décharge électrique

En cas de doute sur l'existence du conducteur de protection mis à la terre de l'installation électrique ou si son état est douteux, faites fonctionner le moniteur avec sa batterie interne.

AVERTISSEMENT
Sécurité du patient

N'utiliser que les accessoires du patient fournis par RGB Medical Devices. L'emploi d'accessoires non approuvés peut affecter la sécurité du patient et de l'utilisateur ainsi que la précision des mesures.

AVERTISSEMENT
Sécurité du patient

Le fonctionnement du moniteur peut être compromis en cas de chute ou de dommage et ne devrait être réutilisé qu'après vérification par le service technique compétent. Veuillez vérifier l'état du moniteur afin de détecter tout signe de détérioration ou de dysfonctionnement avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT
Sécurité du patient

Ne pas verser de liquide sur le moniteur ou les accessoires. Si l'un d'eux venait à être accidentellement mouillé, ne pas les utiliser et contacter le service d'entretien.

AVERTISSEMENT
Sécurité du patient

Les câbles endommagés peuvent affecter la sécurité du patient et de l'utilisateur. Vérifier le câble d'alimentation CA et les accessoires afin de détecter tout signe de détérioration ou d'usure avant de les utiliser.

AVERTISSEMENT
Mesure inexacte

De nombreuses variables environnementales parmi lesquelles l'application clinique et l'environnement électromagnétique peuvent affecter la précision et l'efficacité du moniteur. Si vous avez des doutes sur la précision d'une mesure particulière, vérifiez-la à l'aide de tout autre moyen cliniquement reconnu.

AVERTISSEMENT
Mesure inexacte

Le moniteur ne fonctionnera pas de manière effective sur des patients atteints de convulsions ou de tremblements. Pour obtenir des mesures exactes, il convient de réduire au maximum le mouvement du brassard.

AVERTISSEMENT
Décharge électrique

Éviter de toucher le patient et le moniteur ou ses accessoires lors de la décharge d'un défibrillateur ou lors de l'utilisation d'un bistouri électrique.

AVERTISSEMENT

Décharge électrique

Afin d'éviter des dégâts corporels, l'utilisateur ne doit procéder à aucune tâche d'entretien ou de service. Ne pas ouvrir le moniteur. Le moniteur ne possède pas de composants internes susceptibles d'être réparés par l'utilisateur. L'entretien doit être effectué par un service technique compétent. Avant toute opération d'entretien, veuillez déconnecter le câble d'alimentation CA.

AVERTISSEMENT

Décharge électrique

Si le moniteur est utilisé conjointement avec un autre appareil composant un système électromédical, la somme des courants de fuite vers le patient peut excéder les limites établies par la norme EN60601-1. Veuillez contacter le service technique pour vérifier les courants de fuite avant d'utiliser le moniteur.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

Vérifier que l'ensemble du matériel utilisant des fréquences radio de haute intensité (généralement du matériel d'électrochirurgie) est connecté à la terre de manière correcte, afin de réduire le risque d'induction de courants dans les câbles et les électrodes, ce qui est susceptible de causer des brûlures chez le patient ou des dégâts sur le moniteur. Parfois, il est recommandé de faire fonctionner le moniteur avec sa batterie interne.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

Dans certains cas, la prise de mesures de TNM ou de PANI de manière automatique et à des périodes très brèves peut provoquer une ischémie, le purpura et/ou une neuropathie. Un brassard trop serré peut compromettre la circulation et causer une angoisse chez le patient. Il est recommandé de vérifier régulièrement l'état du patient, surtout l'emplacement et le membre sur lequel le brassard a été placé, afin d'éviter toute obstruction de la circulation sanguine.

AVERTISSEMENT

Sécurité du patient












La performance du moniteur pourrait être affecté si utilisé dans des conditions environnementales extrêmes au-delà de la plage décrite dans le chapitre technique de ce manuel..

PRÉCAUTION Dégâts sur le moniteur	Ne pas essayer de stériliser le moniteur ou ses accessoires, soit avec de l'autoclave ou avec du gaz. Ne pas immerger le moniteur ni ses accessoires dans un liquide lors de son nettoyage.
PRÉCAUTION Dégâts sur le moniteur	Ne pas toucher l'écran avec un objet pointu, comme un stylo à bille ou un crayon, car ils peuvent endommager l'écran tactile.
PRÉCAUTION Arrêt de fonctionnement	Vérifiez que la batterie est chargée de manière adéquate avant d'utiliser le moniteur.
PRÉCAUTION Mesure peu fiable	L'utilisation du matériel d'électrochirurgie à proximité du moniteur peut résulter en une déformation des formes d'ondes et en l'inexactitude des mesures.
PRÉCAUTION Mesure peu fiable	Pour mener à bien le processus de mesure dans les meilleurs délais, vérifier que les tubes ne sont pas comprimés ou obstrués.
PRÉCAUTION Mesure peu fiable	Le moniteur affiche les résultats de la dernière mesure prise. Si les conditions ont changé depuis lors, le moniteur ne détecte pas ce changement et une éventuelle situation d'alarme pourrait ne pas être repérée.
PRÉCAUTION Mesure non disponible	Le brassard est utilisé pour surveiller de manière simultanée la PANI et la TNM mais la mesure de la PNI est prioritaire. Il n'est pas possible d'effectuer une nouvelle mesure de TNM pendant qu'une mesure de PANI est en cours.

Symboles

Sur les différentes parties du moniteur, divers symboles standardisés conformes aux normes CEI sont utilisés.
















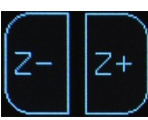
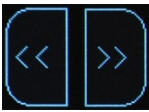
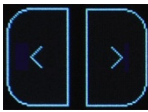
Symboles utilisés sur le moniteur

<i>Symbole</i>	<i>Description</i>	<i>Symbole</i>	<i>Description</i>
	Il est nécessaire de consulter le manuel d'utilisation et les autres documents du moniteur.		Partie applicable de type BF en ce qui concerne le degré de protection contre la décharge électrique et protégée contre la décharge d'un défibrillateur.
	Informations sur le fabricant. Le symbole est accompagné du nom et de l'adresse complète du fabricant.		Date de fabrication Le symbole est accompagné de la date à laquelle le matériel a été fabriqué. La date comporte quatre chiffres pour l'année et deux chiffres pour le mois.
	Numéro de référence. Le symbole est accompagné du numéro de référence du moniteur.		Numéro de série. Le symbole est accompagné du numéro de série attribué au moniteur.
	La mise au rebut du moniteur doit être conforme aux lois nationales relatives aux matériels contenant des composants électroniques et électriques.	IPX1	Niveau de protection du boîtier contre la pénétration de liquides: Classification IPX1 suivant la norme EN 60529.
	Alimentation au courant alternatif (CA).		Charge de batterie
	Fonctionnement à batterie.		Marche/Veille



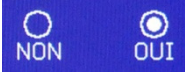


Icônes de l'écran

Cette section donne la signification des icônes utilisées sur l'écran du moniteur.

Icônes utilisées sur l'écran du moniteur

<i>Icône</i>	<i>Description</i>	<i>Icône</i>	<i>Description</i>
	Indicateur d'alarme de priorité élevée		Indicateur d'alarme de priorité intermédiaire
	Volume du son d'alarme		Volume du son TNM
	Son d'alarme désactivé		Son TNM désactivé
	Bouton pour valider l'alarme et désactiver l'indication acoustique de l'alarme		Validation de l'alarme et indication acoustique d'alarme silencieuse. Bouton pour réactiver l'indication acoustique de l'alarme
	Son d'alarme désactivé		Son d'alarme désactivé pour le canal associé
	Fonctionnement à batterie La barre bleue représente l'autonomie de la batterie		Batterie en charge
	Le canal associé fonctionne en mode automatique. Le cadre indique la durée en minutes de la prochaine mesure		Le canal associé fonctionne en mode automatique et il reste moins de 30 minutes pour la prochaine mesure
	Stimulation TNM active		Boutons pour augmenter/diminuer le niveau de zoom sur l'écran de tendances
	Boutons suivant/précédent pour les pages sur l'écran de tendances		Boutons suivant/précédent du curseur sur l'écran de tendances

Icônes utilisées sur l'écran du moniteur

<i>Icône</i>	<i>Description</i>	<i>Icône</i>	<i>Description</i>
	Fin correcte de l'exécution d'un processus		Fin incorrecte de l'exécution d'un processus
	Élément de menu actif. Liste de sélection. Il suffit de toucher l'option disponible de la liste afin de la sélectionner		Élément de menu actif. Cadre numérique. Il est possible de réduire ou d'augmenter la valeur sur le cadre par une légère pression sur les boutons moins/plus
	Élément de menu actif. Bouton Introduire. L'option associée est exécutée en appuyant sur le bouton		

CHAPITRE 2

Description du moniteur et principale utilisation

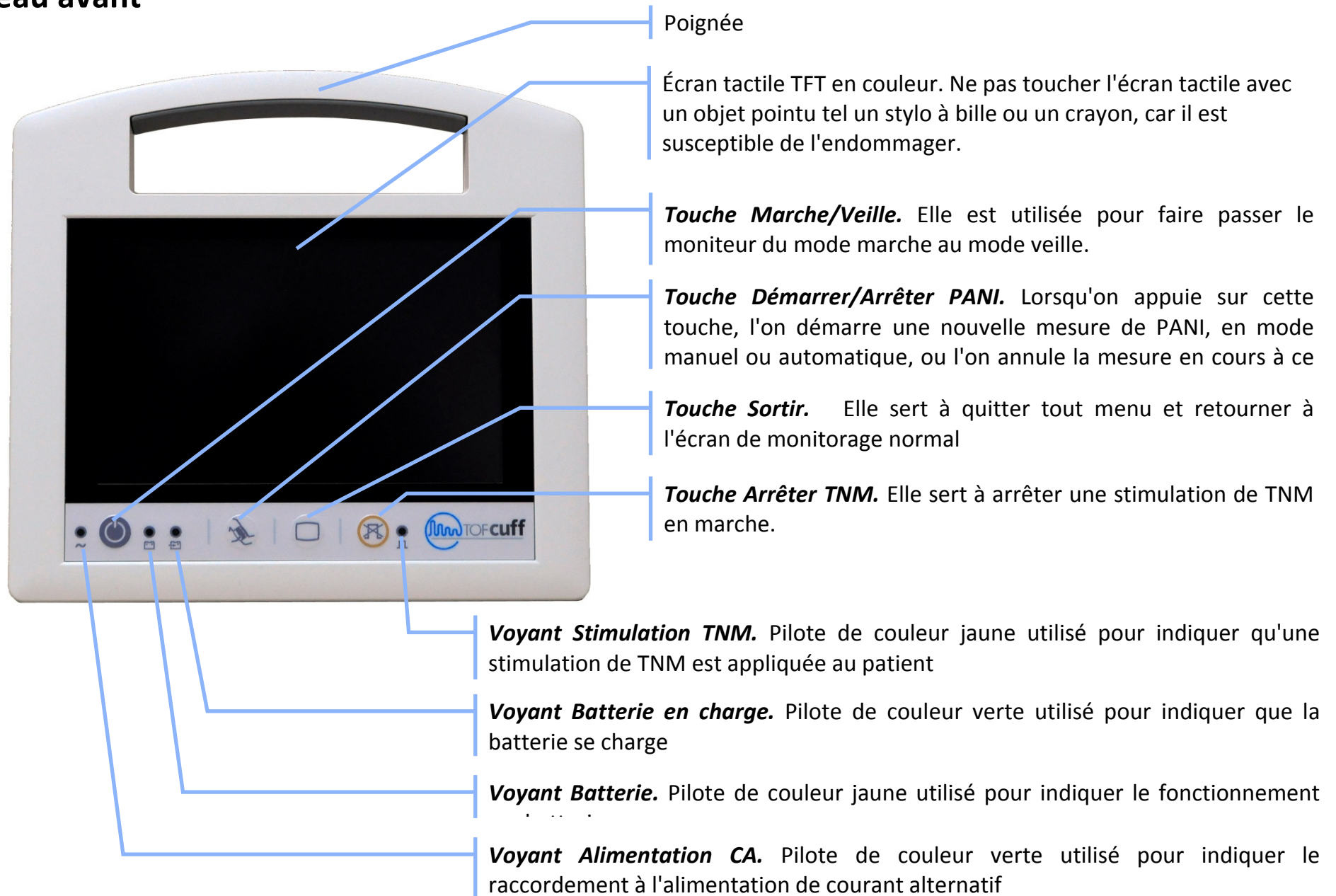
Le présent chapitre décrit les caractéristiques du moniteur TOFcuff et ses commandes, son installation, sa mise en marche et les principales notions d'utilisation.

Caractéristiques du moniteur

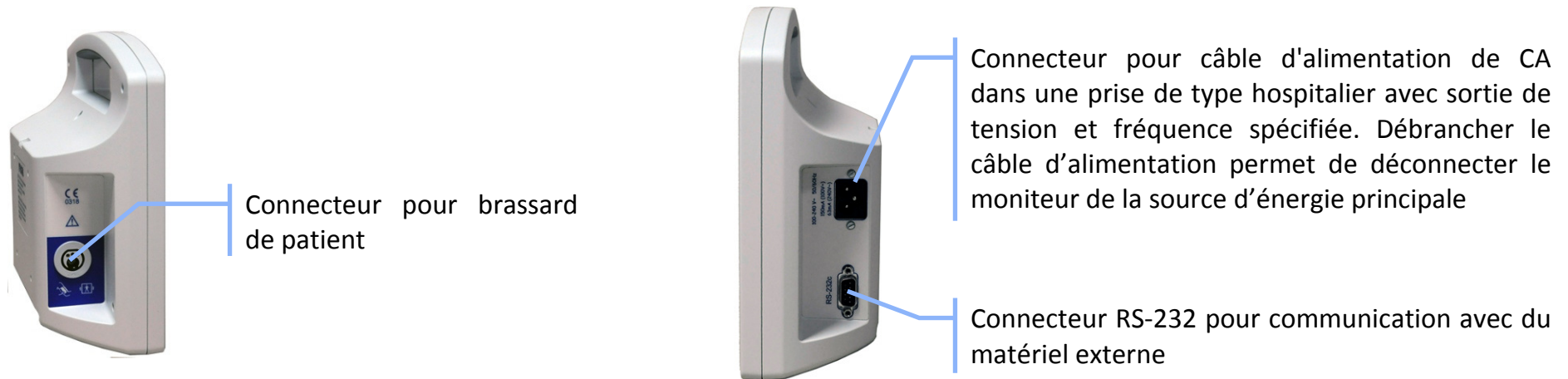
Le moniteur TOFcuff a été conçu comme moniteur de chevet de haute performance destiné à surveiller la transmission neuromusculaire et la pression artérielle non invasive grâce à la méthode novatrice TOF-Cuff®. Le moniteur comporte une batterie interne rechargeable et un chargeur de batteries interne. Les principales caractéristiques du moniteur sont:

- *Facilité de connexion.* Il suffit de placer un seul brassard sur le bras du patient pour contrôler simultanément la TNM et la PANI.
- *Facilité de manipulation.* L'écran tactile et quatre touches spécifiques permettent au médecin de disposer d'une interface facile à utiliser et de manipuler le moniteur de manière rapide et efficace.
- *Autonomie.* Sa batterie interne garantit une autonomie de cinq heures.
- *Présentation des données.* Les données sont présentées sous forme graphique et alphanumérique sur un écran de haute résolution. Le moniteur comporte un écran TFT en couleur à haut contraste et un large champ de vision qui permet d'observer les données dans n'importe quelle position.
- *Surveillance des situations d'alarme.* Le moniteur effectue une supervision continue des éventuelles situations d'alarme, tant de celles affectant le patient que de celles liées au fonctionnement interne du moniteur. Lorsqu'une situation d'alarme se présente, une alerte acoustique et visuelle est déclenchée.
- *Programme Auto-Pilot.* Il est conçu pour faciliter le travail de l'anesthésiste et changer automatiquement de type de modèle et de cycle de stimulation suivant les différentes phases du blocage neuromusculaire lors de l'intervention chirurgicale.
- *Tendances.* Le moniteur conserve les valeurs mesurées pour vérification à tout moment. La capacité de la mémoire Tendances est fixe et le moniteur peut stocker jusqu'à 1 000 mesures de TNM et 200 mesures de PANI. La présentation des Tendances est effectuée sous forme graphique et tabulaire.
- *Port de sortie RS-232.* Il permet la communication de données entre le moniteur et le matériel externe. Consulter l'annexe A pour davantage d'information.

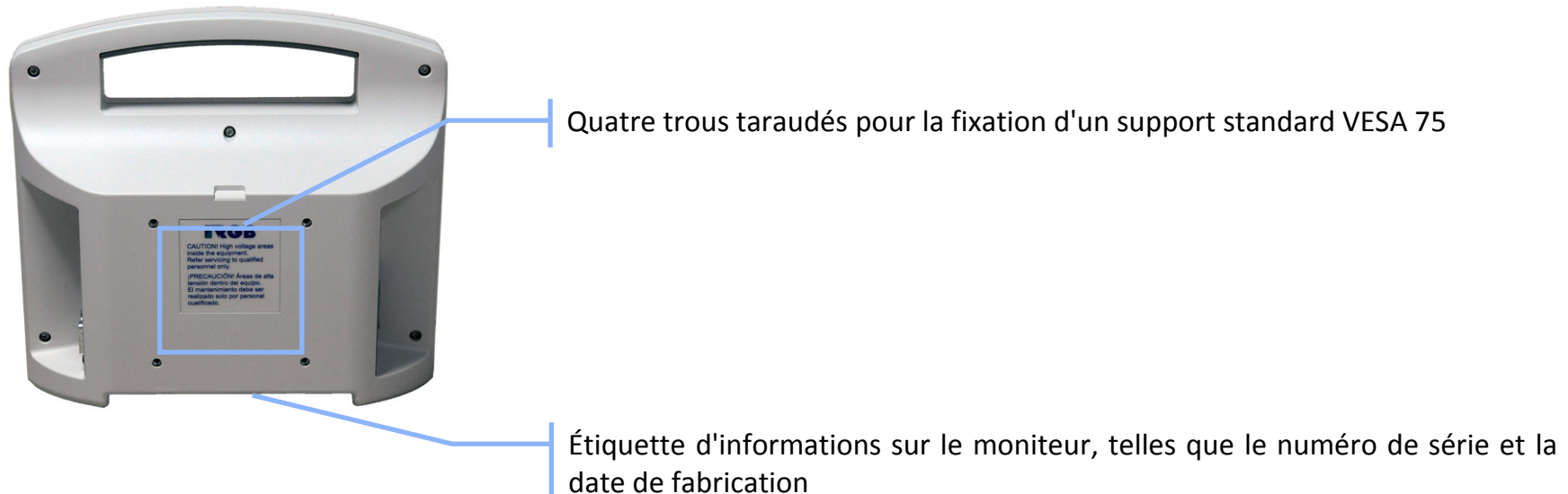
Panneau avant



Panneaux latéraux



Panneau arrière



Montage du moniteur

Pour une utilisation normale, le moniteur TOFcuff peut être placé sur une surface horizontale. Deux pieds en caoutchouc à la base empêchent le moniteur de glisser. Il est également possible de fixer le moniteur avec des accessoires optionnels:

- Système de serrage universel pour rails et tubes ronds (référence 5250).
- Support de mur articulé (référence 5357)

Ces accessoires sont conformes à la norme VESA 75 et se fixent sur la partie arrière du moniteur à l'aide de quatre vis.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

Ne pas placer le moniteur dans une position susceptible de le faire tomber sur le patient.

Il faut tenir compte des câbles qui doivent être connectés au moniteur et laisser suffisamment d'espace autour de ce dernier afin de pouvoir effectuer ces connexions et ne tirer sur les câbles à aucun moment.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

Placer tous les câbles connectés au moniteur de telle manière qu'ils ne constituent pas un danger pour le patient.

Il faut s'assurer que le moniteur est ventilé de manière adéquate afin de permettre la dissipation de la chaleur.

PRÉCAUTION

Dysfonctionnement

Assurez-vous que la dissipation de la chaleur est effective et que la ventilation du moniteur est correcte.

Normalement, le moniteur est alimenté par la prise électrique de courant alternatif au moyen d'un câble d'alimentation adéquat (référence 7104), cependant il peut également être alimenté par sa batterie interne. Se référer au chapitre relatif à l'entretien pour plus d'informations sur le fonctionnement de la batterie.

Sélection du brassard et installation

La partie appliquée du moniteur TOFcuff est le brassard de pression. Cette section décrit le processus complet de sélection et d'installation du brassard. Le brassard de pression modifié pour la méthode TOF-Cuff® a été conçu pour être placé sur n'importe quel bras, mais peut être aussi placé sur la jambe si nécessaire.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

Ne pas placer le brassard sur un membre avec un cathéter artériel ou une voie intraveineuse ou encore avec une circulation compromise.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

Ne pas placer le brassard sur un membre présentant des lésions ou une inflammation ou tout autre état où la peau est abîmée.

Éviter de placer le brassard sur le bras qui est du même côté du corps en cas de mastectomie.

AVERTISSEMENT

Décharge électrique

En plaçant le brassard sur le patient, vérifier que le connecteur ne rentre pas en contact avec les autres composants conducteurs ou la terre et vérifier que ses deux électrodes sont en contact avec le patient.

PRÉCAUTION

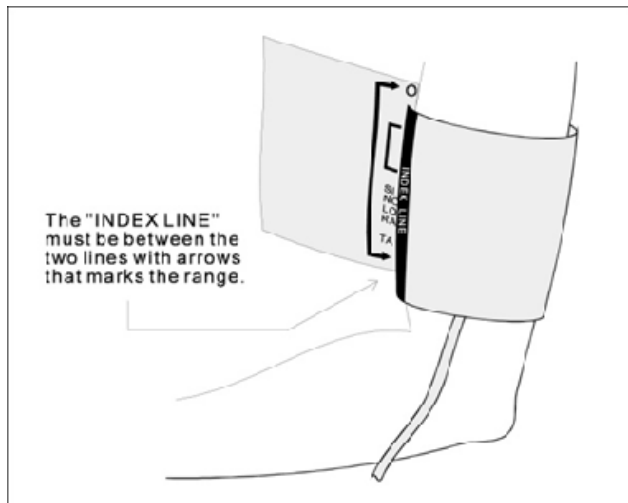
Mesure peu fiable

La pressurisation du brassard peut temporairement provoquer le dysfonctionnement des autres équipements de monitoring utilisés simultanément sur le même membre.

PRÉCAUTION

Mesure inexacte

L'exactitude de la mesure dépend de l'utilisation et de la taille appropriée du brassard. Il faut mesurer la circonférence du membre pour sélectionner la taille appropriée du brassard. Si le brassard est trop petit, le moniteur indique des valeurs faussement élevées. Si le brassard est trop grand, le moniteur indique des valeurs faussement basses.



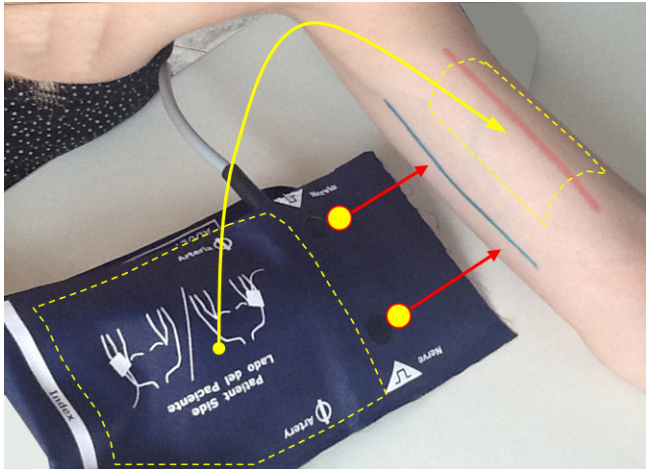
Une fois que la zone de placement a été choisie, il faut mesurer la circonférence du membre et utiliser la taille de brassard adéquate.

Pour faciliter ce processus, les brassards portent certaines indications permettant de vérifier l'exactitude de la taille. Pour que la taille soit adéquate, il faut que la ligne d'indice, marquée sur le brassard, soit située entre les deux lignes qui délimitent la plage de tailles valides, aussi marquées sur le brassard.

Le tableau suivant présente les tailles de brassard disponibles et la plage de circonférences valides:

Tailles de brassard

Référence	Description	Plage
6230	Brassard réutilisable taille adulte petit	20,5 cm - 28,5 cm
6235	Brassard réutilisable taille adulte	27,5 cm - 36 cm
6245	Brassard réutilisable taille adulte grand	35,5 cm - 46 cm
6255	Brassard réutilisable taille adulte extra large	42 cm - 54 cm



La méthode TOF-Cuff® utilise un brassard de pression modifié comportant des électrodes de stimulation placées sur le côté du patient et utilisés pour surveiller la PANI et la TNM, et ils doivent remplir les deux fonctions simultanément:

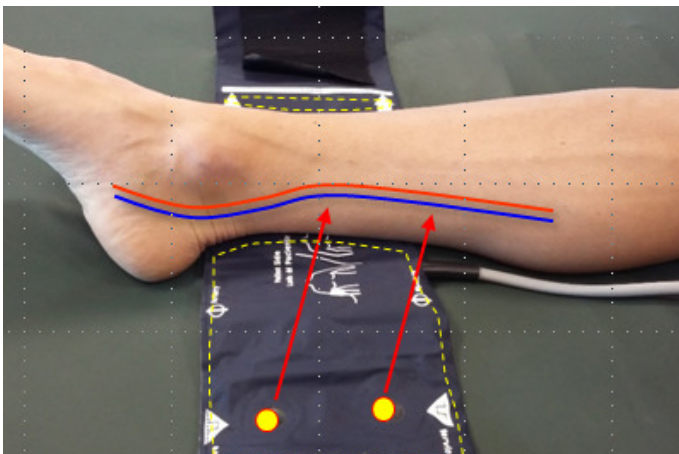
- La ligne médiane de la chambre à air du brassard doit être placée sur l'artère brachiale. La ligne médiane est indiquée par deux marques sur le brassard.
- Les électrodes situées sur le côté du patient doivent être placées sur le plexus brachial au milieu de l'humérus afin d'obtenir une réponse musculaire adéquate. L'alignement des électrodes est indiqué par deux marques sur le brassard.

PRÉCAUTION

Mesure peu fiable

Il est très important de bien aligner les deux électrodes sur le nerf à stimuler afin d'obtenir une réponse musculaire adéquate et éviter la stimulation directe du muscle.

Pour répondre aux deux exigences précédentes, il faut inverser la position du brassard en fonction du bras où il est placé. Sur le bras droit, le tube pneumatique doit être orienté vers la main. Sur le bras gauche, le tube pneumatique doit être orienté vers l'épaule.



Le brassard peut également être placé sur l'un des mollets du patient si les conditions de l'intervention chirurgicale le permet, il ne peut pas être placé sur chaque bras du patient, il doit répondre à l'exigence suivante:

- Les électrodes placées sur le côté du patient doit être positionné au-dessus de la partie postérieure du nerf tibial afin d'obtenir une réponse musculaire adéquate.

Il est également nécessaire d'inverser la position du brassard en fonction de la jambe où il est placé. Sur la jambe droite, le tuyau pneumatique doit aller vers la hanche. Sur la jambe gauche du tuyau pneumatique doit aller vers le pied.

Pour obtenir une stimulation adéquate, le courant doit être injecté à travers l'électrode distale. L'électrode distale est également inversée en fonction du membre sur lequel est placé le brassard. Le circuit électronique de stimulation peut changer l'électrode d'injection de courant, c'est pourquoi sur le moniteur, il faut choisir le membre qui portera le brassard.

Une forte pilosité ou de la graisse corporelle réduit le contact de l'électrode sur la peau, et après avoir choisi la position des électrodes, il faut préparer la zone, c'est-à-dire, nettoyer la peau avec de l'alcool et une solution savonneuse et, si nécessaire, raser les poils.

PRÉCAUTION**Dysfonctionnement**

Après un usage prolongé, les électrodes du brassard peuvent accumuler des substances qui rendent difficile le contact avec la peau et empêchent de prendre la mesure, il convient donc de les nettoyer avec un chiffon doux et une solution d'alcool isopropylique (70 %).



Placer le brassard sur le membre du patient de manière ajustée pour obtenir des lectures correctes, cependant il ne faut pas trop serrer, car cela pourrait rendre difficile le retour veineux entre les mesures et causer une congestion et/ou une décoloration du membre.

Une fois que le brassard approprié est choisi, faire sortir tout l'air du brassard et connecter le tube au connecteur mixte pneumatique/électrique sur le côté gauche du moniteur. Le tube ne doit être ni tordu ni étranglé.

S'il faut placer le brassard sur l'autre membre, vérifiez que la taille du brassard demeure adéquate.

Une fois que ce processus de connexion est réalisé, il est possible de commencer le contrôle à l'aide du TOFcuff.

Mise en marche

La touche **Marche/Veille** permet d'allumer le moniteur. Lorsque le moniteur est en marche, en appuyant sur cette touche pendant 1 seconde un message s'affiche à l'écran et il faut appuyer sur l'option de confirmation pour mettre le moniteur en veille (le moniteur est allumé pour charger la batterie et maintenir les réglages, mais l'écran et le monitoring du patient sont inactifs).

Lorsque le moniteur s'allume, l'écran affiche divers logos pendant que le moniteur effectue un auto-test afin de vérifier son bon fonctionnement. Au même moment, les différents voyants et l'indicateur acoustique sont activés, ainsi l'utilisateur peut vérifier leur fonctionnement. L'écran affiche également la date et l'heure du jour et, si elles sont incorrectes, l'utilisateur doit les régler avant de procéder au monitoring du patient.

Après avoir exécuté l'auto-test initial, la configuration pour le nouveau patient est affichée sur l'écran, dans lequel on peut choisir les options de base pour le monitoring TNM du patient (consulter la section « Nouveau Patient » du chapitre de monitoring TNM pour obtenir davantage d'information).

Une fois choisie la configuration adéquate pour le patient, l'écran de monitoring normal est affiché.

L'écran de monitoring est l'écran principal du moniteur. Il donne accès au reste des menus et options de configuration. Depuis l'écran de monitoring, l'utilisateur peut se déplacer à travers divers sous-menus, tout en visualisant simultanément les informations en temps réel du patient sous surveillance. L'utilisateur peut choisir le reste d'options adéquates pour le monitoring du patient et, spécialement, le type de patient et les limites d'alarme.

Description des champs d'écran

La figure suivante présente l'écran de monitoring principal et les principaux champs sont décrits.



Barre d'état. Elle comprend les éléments suivants de la gauche vers la droite: le bouton de validation, les réglages de son, l'indication d'alarme, l'heure, le type de patient et la batterie.

Champ TNM. Se référer au chapitre sur le monitoring TNM pour avoir des informations complètes.

Champ PANI. Se référer au chapitre sur le monitoring PANI pour avoir des informations complètes.

Champ du menu principal ou complet

Les champs TNM et PANI contiennent diverses informations relatives au monitoring de ces paramètres, cependant, les données de base sont les valeurs de la dernière mesure et les limites d'alarme associées. La forme de l'écran change lorsque le menu complet ou une fenêtre d'actions est ouverte, cependant les données demeurent visibles. L'utilisateur peut retourner à l'écran de monitoring principal en appuyant sur la touche **Sortir**.

Au cours de l'utilisation normale, le moniteur peut afficher un message d'avertissement pour informer l'utilisateur d'une condition particulière (par exemple, une mesure de TNM ne peut être engagée lors d'une mesure de PANI). Ces messages sont montrés pendant quelques seconds dans la ligne inférieure de la barre d'état et le moniteur émet un bip pour aviser l'utilisateur.

Principales notions d'utilisation

L'utilisateur contrôle le moniteur en touchant l'écran sur les sections actives. Normalement, les sections actives se présentent comme des boutons de différents formats. Le menu principal contient les fonctions les plus utilisées et l'utilisateur peut rapidement les sélectionner. Le menu complet comprend toutes les fonctions et se présente dans le même champ en appuyant sur la touche **Quitter**.

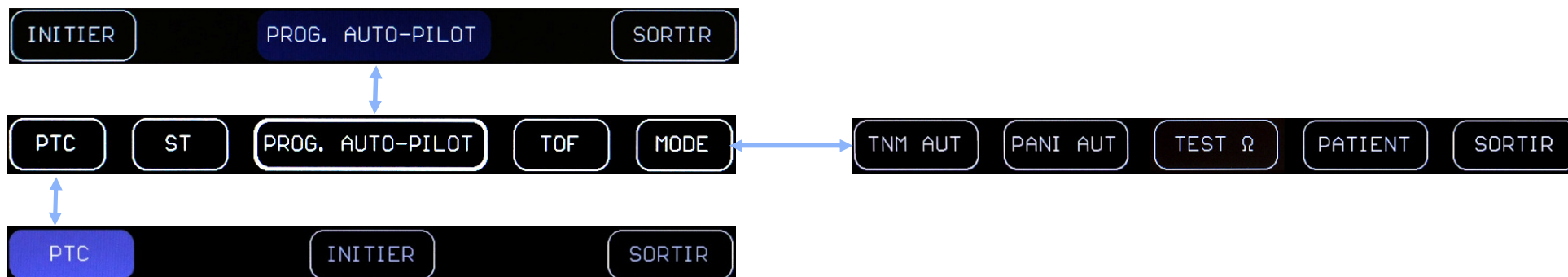


Menu principal

Le menu principal contient les boutons suivants:

- **PTC.** Accédez à un nouveau menu pour démarrer une mesure de TNM avec le modèle PTC.
- **ST.** Lancer directement une mesure de TNM avec le modèle ST. Pendant que la mesure est en cours, ce bouton se présente uniquement avec une autre couleur et la mesure s'arrête en l'appuyant.
- **PROG. AUTO-PILOT** Accédez à un nouveau menu pour démarrer le programme Auto-Pilot de monitoring de TNM.
- **TOF.** Lancer directement une mesure de TNM avec le modèle TOF. Pendant que la mesure est en cours, ce bouton se présente uniquement avec une autre couleur et la mesure s'arrête en l'appuyant.
- **MODE.** Accédez à un nouveau menu avec quatre options: faire basculer le mode de fonctionnement de TNM ou de PANI mode en automatique ou manuel, effectuer un essai d'impédance et créer un nouveau patient.

La figure suivante présente les menus complémentaires à ceux auxquels l'on accède depuis le menu principal.



Le sous-menu **MODE** contient les boutons suivants:

- **TNM AUT.** Configurez le mode de fonctionnement de TNM en mode automatique. Lorsque le mode automatique est sélectionné, l'intitulé du bouton mute vers **TNM MAN** et sa fonction change également pour établir le mode de fonctionnement en mode manuel. Se référer au chapitre sur le monitoring de TNM pour obtenir des informations détaillées.
- **PANI AUT.** Configurez le mode de fonctionnement de TNM en mode automatique. Lorsque le mode automatique est sélectionné, l'intitulé du bouton mute vers **PANI MAN** et sa fonction change également pour établir le mode de fonctionnement en mode manuel. Se référer au chapitre sur le monitoring de TNM pour obtenir des informations détaillées.
- **TEST Ω .** Il entame une procédure d'essai rapide d'impédance entre les électrodes du brassard. Si l'impédance est trop haute, il active l'alarme technique correspondante.
- **PATIENT.** Il forme les ajustements de base pour un nouveau patient. Se référer au chapitre sur le monitoring de TNM pour obtenir des informations détaillées.
- **SORTIR.** Retournez au menu principal.

Menu complet

Le menu complet contient les boutons suivants:



- **TNM.** Accès aux onglets avec réglages du canal TNM. L'on accède également à cette option en touchant toute section du champ TNM. Se référer au chapitre sur le monitoring de TNM pour obtenir des informations détaillées.
- **PANI.** Accès aux onglets avec réglages du canal PANI. L'on accède également à cette option en touchant toute section du champ PANI. Se référer au chapitre sur le monitoring de TNM pour obtenir des informations détaillées.
- **SON.** Accès aux onglets avec réglages du son. L'on accède également à cette option en touchant la section de réglage du son de la barre d'état. Se référer au chapitre sur les alarmes pour obtenir des informations détaillées.
- **TENDANCES.** Ouvrez la fenêtre des tendances pour revoir les valeurs enregistrées à n'importe quel moment. Cette option peut être aussi sélectionné dans le champ des tendances TNM. Se référer au chapitre sur les tendances pour obtenir des informations détaillées.
- **CONFIG.** Accès aux onglets avec différents réglages. L'on accède également à cette option en touchant la section de l'heure et du type de patient sur la barre d'état. Se référer au chapitre sur les options de configuration pour obtenir plus d'informations.

- **SORTIR.** Quitter tout menu ouvert et retourner au menu principal. Quand un onglet du menu est ouvert, ce bouton change par une flèche pour indiquer que les valeurs modifiées dans l'onglet sont sauvegardées.

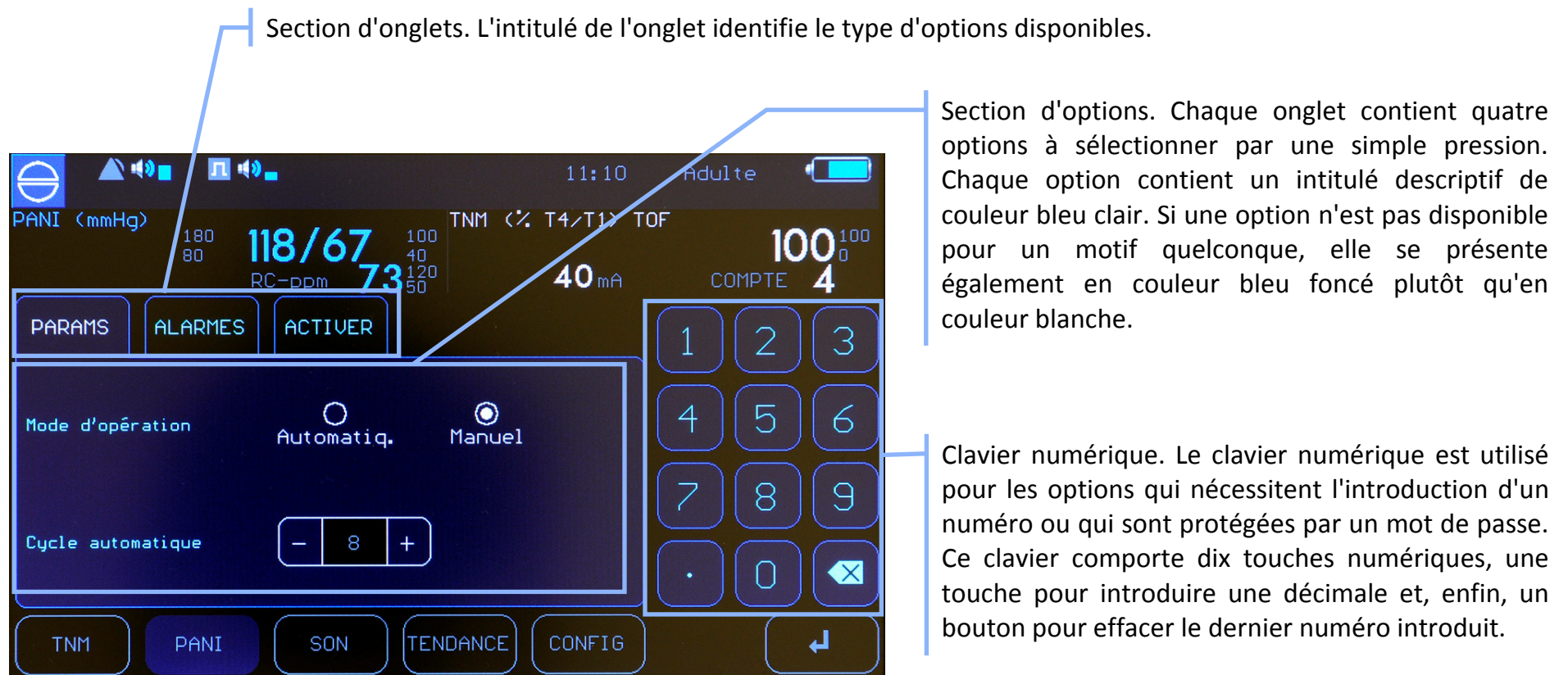
Utilisation des onglets

Lorsque l'on touche une option du menu complet, un sous-menu avec divers onglets s'affiche. Le bouton de l'option sélectionnée s'affiche sur fond bleu.

L'onglet actif s'affiche sur fond bleu. Il est possible de sélectionner les autres onglets en touchant leur intitulé.



La figure suivante présente l'écran du moniteur avec un sous-menu du menu complet ouvert.



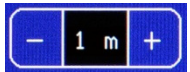
Un onglet peut contenir différents types d'options:



Liste de sélection. Chaque option disponible de la liste est sélectionnée en touchant l'option souhaitée.



Cadre numérique. Il est possible de réduire ou d'augmenter la valeur sur le cadre par une légère pression sur les boutons moins/plus. L'on peut également utiliser le clavier numérique pour introduire directement la valeur souhaitée.



Zone de texte. Les données des onglets changent en touchant le moins/plus des boutons.



Bouton Introduire. L'option associée est exécutée en appuyant sur le bouton. Normalement, il faut procéder à toute action supplémentaire:



Confirmer ou annuler l'exécution de l'option.



Introduire le mot de passe souhaité en utilisant le clavier numérique.

CHAPITRE 3

Monitoring TNM

Le moniteur TOF**cuff** surveille le blocage neuromusculaire grâce à la méthode TOF-Cuff®. Le système de monitoring standard repose sur la stimulation électrique d'un nerf moteur et sur l'évaluation de la réaction musculaire attendue. Dans la pratique clinique il est très fréquent d'évaluer qualitativement la réaction musculaire de façon visuelle ou manuelle, cependant elle peut être quantifiée de manière beaucoup plus précise grâce à l'électromyographie, la mécanomyographie ou l'accéléromyographie.

TOF-Cuff® est une nouvelle méthode de monitoring du blocage neuromusculaire présentant de nombreux avantages par rapport aux méthodes antérieures. Elle repose sur l'utilisation d'un brassard de pression modifié comportant des électrodes de stimulation. La réaction musculaire attendue est évaluée à partir des changements de pression sur le brassard, générés par la réaction musculaire après la stimulation électrique. Le brassard de pression modifié est également utilisé pour mesurer la PANI et il est possible de surveiller les deux paramètres avec un seul capteur.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

Ne pas utiliser le monitoring de la TNM sur des patients possédant un pacemaker ou tout autre dispositif implanté sans avoir préalablement obtenu un avis médical spécialisé et sans vérifier au préalable que la stimulation électrique n'affecte pas leur fonctionnement.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

Ne pas extuber le patient trop tôt pour éviter une paralysie résiduelle.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

Le brassard doit toujours être placé sur un membre du patient. Ne pas démarrer une stimulation nerveuse avec les électrodes du brassard appliquées sur quelque part de la tête, le cou ou le thorax.

AVERTISSEMENT

Lésion sur le patient

L'utilisation de la stimulation nerveuse avec les électrodes du brassard placés près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

AVERTISSEMENT

Sécurité du patient

Le patient doit être anesthésié avant l'application d'une stimulation électrique car la stimulation nerveuse peut être douloureuse pour un patient conscient.

AVERTISSEMENT

Sécurité du patient

Assurez-vous que le courant de stimulation choisie est adéquat avant de commencer la surveillance TNM. Si le courant est trop élevé, les muscles seraient stimulés excessivement.

AVERTISSEMENT

Sécurité de l'utilisateur

Ne pas toucher les électrodes du brassard pendant que la mesure est en cours car des stimuli électriques sont appliqués.

PRÉCAUTION

Mesure peu fiable

Les mesures proportionnées de la TNM peuvent être inexactes si utilisées sur des patients présentant des dommages nerveux, une paralysie de Bell, une myasthénie grave ou d'autres troubles neuromusculaires, car ils ne peuvent réagir de manière adéquate à la stimulation électrique.

PRÉCAUTION

Mesure peu fiable

L'utilisation de myorelaxants dépolarisants limite le monitoring de la TNM, étant donné que l'épuisement musculaire n'est pas produit sous les impulsions de stimulation répétitives, même si l'amplitude de la réponse musculaire varie. Dans ces conditions, le ratio TOF serait toujours égal à 100% et seul le modèle de stimulation ST peut être utilisé. La récupération du patient ne peut être surveillée de manière appropriée avec le modèle ST.

PRÉCAUTION

Dysfonctionnement

L'utilisation à proximité de matériels thérapeutiques à ondes courtes ou microondes peut entraîner une instabilité à la sortie du stimulateur.

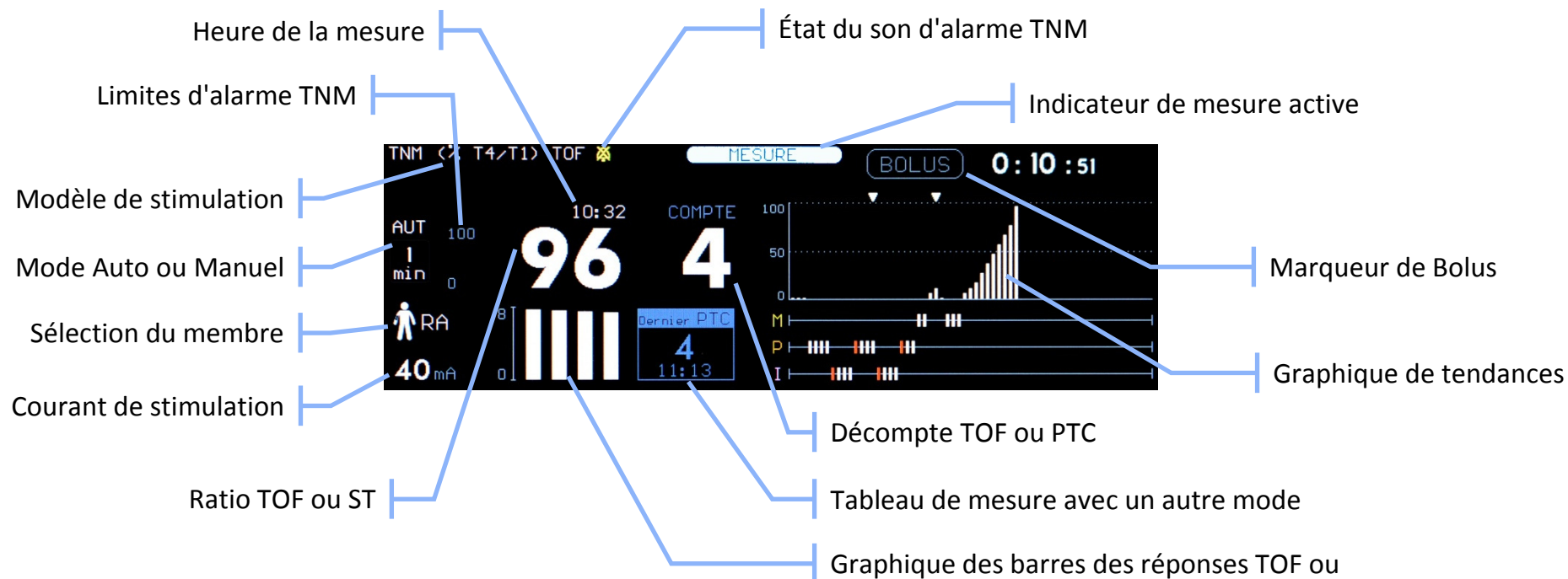
PRÉCAUTION

Dysfonctionnement

Le stimulateur utilisé a un courant constant et la tension appliquée dépend du courant de stimulation et de l'impédance totale du circuit de stimulation qui comprend l'impédance du corps, l'impédance de la peau et l'impédance des électrodes. La tension maximale appliquée est limitée à 500 V. Afin d'éviter ce problème, l'on peut réduire le courant de stimulation ou améliorer l'impédance de la peau en la nettoyant, en nettoyant les électrodes ou en améliorant le contact des électrodes.

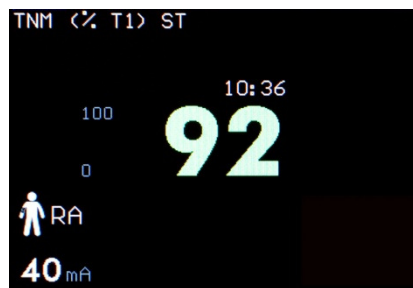
Description des champs d'écran

La figure suivante présente tous les éléments sur l'écran de la TNM.



Certains éléments sont ensuite décrits de manière plus détaillée.

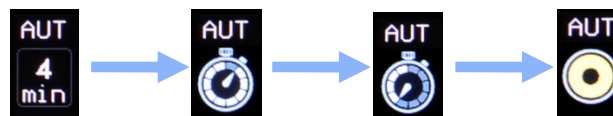
RATIO TOF ou ST. Ce domaine montre la valeur mesurée en pourcentage, soit avec le mode ST ou TOF. La couleur utilisée change suivant le modèle d'utilisation (les valeurs par défaut sont le vert pour ST et l'orange pour TOF). En cas de doute sur l'exactitude de la mesure, seul le contour de la figure est surligné. Lorsque le modèle PTC est utilisé, uniquement la valeur des nombres de réponse est affichée.



Décompte TOF ou PTC. Ce chiffre indique le nombre de réponses aux impulsions appliquées avec un modèle de stimulation TOF ou PTC. La couleur utilisée change en fonction du modèle de stimulation (les valeurs par défaut sont l'orange pour TOF et le rouge pour PTC).

Graphique des barres de réponses TOF ou PTC. Il représente l'amplitude des réponses musculaires aux impulsions appliquées avec le modèle de stimulation TOF ou PTC. À sa gauche se trouve l'échelle du graphique.

Mode Auto ou Manuel. Champ servant à indiquer le mode de fonctionnement automatique. Il n'est rien affiché en mode manuel. En mode automatique, il apparaît en plus un onglet avec le temps restant pour la prochaine mesure. Pendant les 30 dernières secondes, il apparaît une icône d'horloge comme un compte à rebours. Lorsque débute la stimulation, l'horloge se transforme en un anneau de couleur jaune.



L'exécution du programme Auto-Pilot correspond au fonctionnement en mode automatique, cependant l'étiquette AUT est remplacée par l'étiquette PROG pour indiquer que le programme Auto-Pilot est en cours d'exécution et que les cycles de mesure se modifient en changeant de phase. Se référer à la section spécifique pour obtenir des informations détaillées.

Sélection du membre. Étiquette servant à indiquer le membre sélectionné sur lequel le brassard a été placé (RA – Bras droit/ LA – Bras gauche / RL – Jambe droite / LL – Jambe gauche).

Tableau de mesure avec un autre mode. Il montre les données de la dernière mesure effectuée avec un mode de stimulation différente (valeur mesurée, modèle de stimulation utilisé et heure de la mesure). Ce tableau peut être activé ou désactivé au moyen d'une des options de configuration de TNM..

Graphique des tendances. Il présente sous forme graphique les dernières mesures (jusqu'à 63) avec des lignes de couleur suivant le modèle de stimulation appliqué. Le graphique supérieur est utilisé lorsqu'il y a un ratio TOF ou ST et lorsque les lignes sont proportionnelles à cette valeur. Le graphique inférieur est utilisé pour indiquer l'évolution de la profondeur du blocage ('M' renvoie à blocage modéré, 'P' renvoie à blocage profond et 'I' renvoie à blocage intense) et les lignes indiquent simplement qu'une mesure a été prise. Le format du graphique change quand l'option de la variation de la cible du bloc neuromusculaire est activée (consulter le chapitre de tendances pour obtenir davantage d'information).

Indicateur de mesure active. Après avoir démarré la mesure de TNM, cette icône s'affiche de manière intermittente pour indiquer que la mesure est active.

Marqueur de Bolus. Bouton utilisé pour entrer un marqueur d'injection d'une dose de myorelaxant, à la fois dans le graphique des tendances du canal TNM comme dans la mémoire de tendance. Cette fonction peut être activée ou désactivée par l'une des options de configuration TNM. En appuyant sur ce bouton, un nouveau bouton de confirmation est affiché qui doit être maintenu appuyé pendant 6 secondes pour entrer dans le marqueur définitivement.



En entrant dans le marqueur de bolus, une minuterie est redémarrée et s'affiche sur l'écran pour compter le temps écoulé depuis l'injection d'une dose de myorelaxant. Cette minuterie peut être supprimée à l'aide d'un bouton momentanément affiché lorsque la minuterie est activée. Cette minuterie est automatiquement mise en route quand le programme Auto-Pilot est activée.

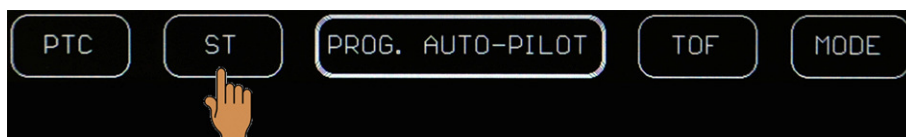
Démarrage d'une mesure TNM

La TNM peut fonctionner en mode manuel ou automatique. En mode manuel, l'utilisateur lance la prise de mesure en touchant les boutons du menu principal. En mode automatique, la mesure est prise de manière cyclique. L'utilisateur peut sélectionner l'intervalle de temps entre les prises de mesures. En mode automatique, l'utilisateur peut démarrer une mesure à n'importe quel moment. L'utilisateur peut arrêter la mesure de la TNM à n'importe quel moment en appuyant sur la touche **Arrêter TNM**.

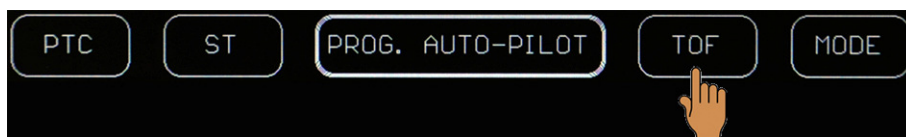
Le menu principal comporte trois boutons spécifiques pour le démarrage d'une mesure de la TNM avec les modèles de stimulation disponibles.



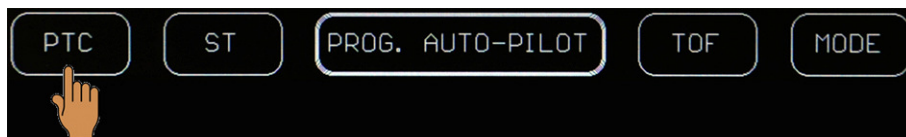
Bouton **PROG. AUTO-PILOT**. Accédez à un nouveau menu pour démarrer le programme Auto-Pilot de monitoring de la TNM. Pendant que ce programme est en cours d'exécution, le bouton apparaît avec une couleur différente. Se référer à la section spécifique pour obtenir des informations détaillées.



Bouton **ST**. Lancer directement une mesure de TNM avec le modèle ST. Pendant que la mesure est en cours, seul ce bouton apparaît avec une couleur différente et la mesure s'arrête en appuyant sur ce dernier.



Bouton **TOF**. Lancer directement une mesure de TNM avec le modèle TOF. Pendant que la mesure est en cours, seul ce bouton apparaît avec une couleur différente et la mesure s'arrête en appuyant sur ce dernier.



Bouton **PTC**. Par mesure de sécurité, l'on accède à un nouveau menu pour lancer une mesure de la TNM avec le modèle PTC. Pendant que la mesure est en cours, seul ce bouton apparaît avec une couleur différente et la mesure s'arrête en appuyant sur ce dernier.

Le **voyant Stimulation TNM** s'illumine lorsque la stimulation de courant est appliquée sur le patient.

Réglages TNM

En allumant le moniteur l'on récupère la configuration présente lors de son arrêt. Par défaut, le moniteur sélectionne toujours le mode de fonctionnement manuel pour des raisons de sécurité et le courant de stimulation par défaut.

Pour configurer les réglages disponibles, appuyez sur le bouton **TNM** sur le menu complet ou sur toute section du champ TNM.

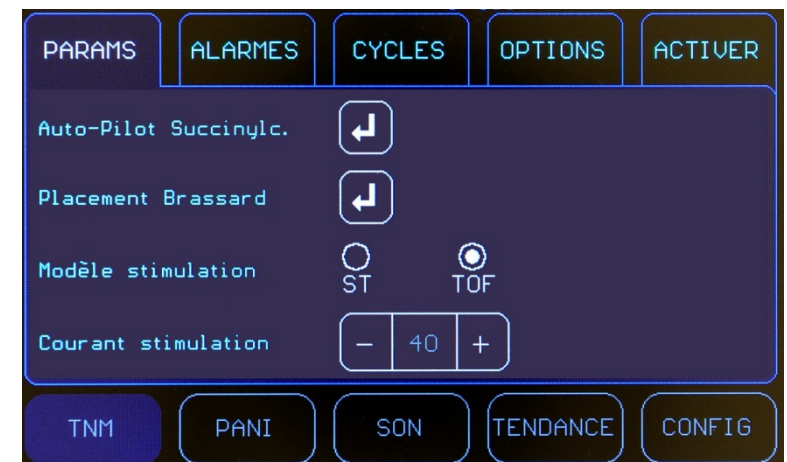


En appuyant sur le bouton, il apparaît un sous-menu avec divers onglets qui peuvent être sélectionnés par une pression sur leur intitulé. L'onglet sélectionné initialement peut changer suivant le champ de TNM qui est activée au démarrage.

Onglet de paramètres

Cet onglet contient les réglages suivants:

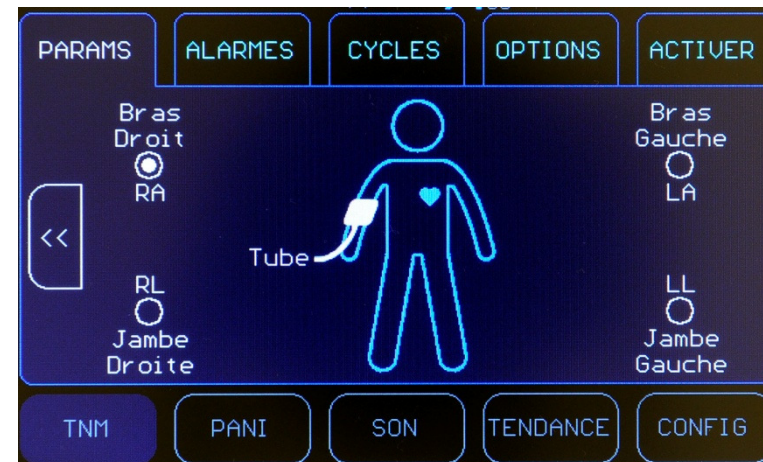
- Démarrer le programme Auto-Pilot en mode spéciale pour l'induction du bloc neuromusculaire avec relaxants dépolarisants. Consulter la section du programme Auto-Pilot pour obtenir d'avantage d'information.
- Sélectionner le membre sur lequel est placé le brassard.
- Sélectionner le modèle de stimulation TOF ou ST.
- Ajuster l'intensité du courant de stimulation (entre 1 mA et 60 mA).



Quand l'option onglet précédent est sollicité pour sélectionner le membre dans lequel est placé le brassard, on ouvre un onglet spécial dans lequel on montre les quatre options disponibles sont affichées (RA - Bras droit / LA - Bras gauche / RL - Jambe droite / LL - Jambe gauche).

Le bouton sur le côté gauche retourne à l'onglet précédent.

Cet onglet est ouvert directement lorsque l'icône associée sur le champ de l'écran TNM est activée



PRÉCAUTION

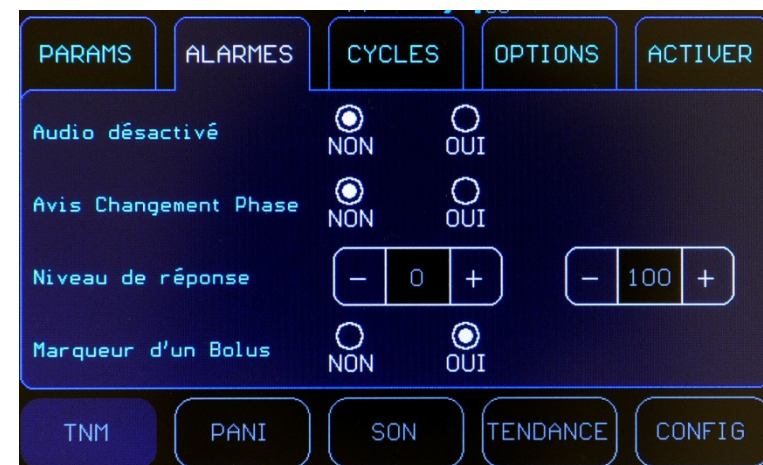
Mesure peu fiable

Il est obligatoire de bien sélectionner le membre où le brassard a été placé pour que le courant de stimulation soit injecté à travers l'électrode distale.

Onglet d'alarmes

Cet onglet comporte les réglages suivants:

- Activer ou désactiver le signal sonore des alarmes associées au canal de la TNM. Les indications visuelles sont toujours actives.
- Activer ou désactiver l'avertissement de changement de phase pendant l'exécution du programme Auto-Pilot.
- Régler la limite d'alarme supérieure et inférieure pour le ratio de réponse TNM.
- Activer ou désactiver le marqueur de Bolus.



Se référer au chapitre sur les alarmes pour obtenir des informations sur la plage de réglage des limites d'alarme.

Onglet de Cycles

Cet onglet contient les réglages suivants:

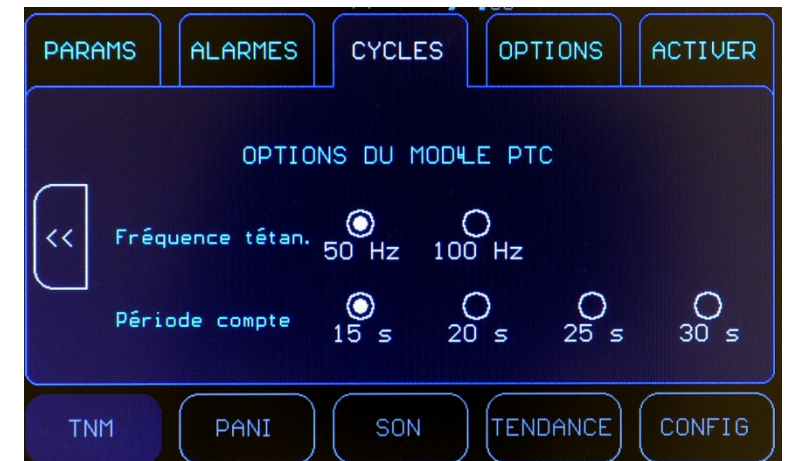
- Sélectionner le mode de fonctionnement manuel ou automatique. En mode manuel, seule la mesure est prise quand l'utilisateur décide de le faire. En mode automatique, la mesure est prise de manière cyclique. Le mode de fonctionnement peut également être sélectionné à partir du sous-menu **MODE** du menu principal.
- Sélectionner le cycle de mesure automatique ST (1 s ou 10 s).
- Sélectionner le cycle de mesure automatique TOF (12 s, 30 s, 1 m, 2 m, 5 m, 10 m, 15 m, 30 m ou 60 m).
- Choisir les ajustements relatifs au mode de stimulation PTC.



Quand on sélectionne la dernière option, on ouvre un nouveau onglet avec les ajustements suivants:

- Sélectionner la fréquence tétranique pour le modèle de stimulation PTC (50 Hz ou 100 Hz).
- Sélectionner la période du décompte post-tétanique pour le modèle de stimulation (15 s, 20 s, 25 s ou 30 s).

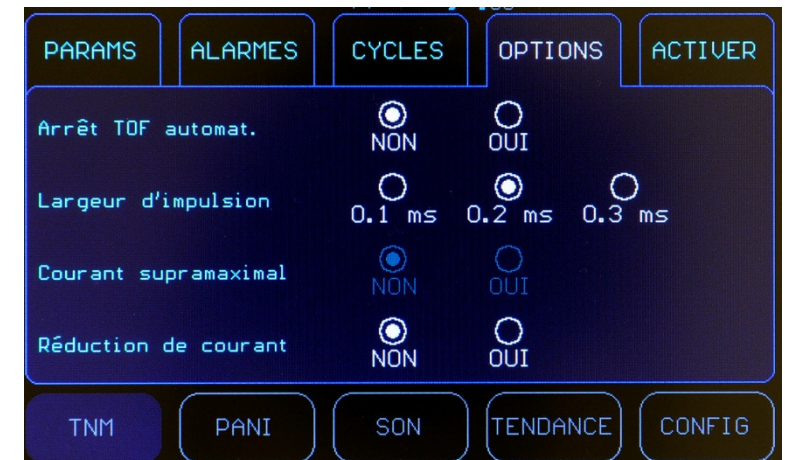
Le bouton sur le côté gauche retourne à l'onglet précédent.



Onglet d'options

Cet onglet contient les réglages suivants:

- Sélectionner si le mode automatique avec modèle TOF est annulé après que le patient soit guéri du blocage neuromusculaire.
- Sélectionner la durée de l'impulsion du stimulateur (0,1 ms, 0,2 ms et 0,3 ms).
- Activer ou désactiver l'utilisation du courant supra maximal pour la stimulation, au cas où il a été déterminé au préalable.
- Activer ou désactiver la réduction automatique du courant de stimulation si la réponse musculaire du patient est trop forte.



Onglet d'activation

Cet onglet contient les réglages suivants:

- Choisir les ajustements relatifs au variation de la cible du blocage neuromusculaire.
- Activer ou désactiver la mesure automatique avec le modèle PTC pour le programme Auto-Pilot. Lorsque cette option est activée et que la phase actuelle du programme Auto-Pilot est réglée sur blocage profond ou intense, le moniteur démarre une mesure PTC toutes les 6 minutes.
- Activer ou désactiver la mesure automatique de PNI pour le programme Auto-Pilot. Lorsque cette option est activée et que le programme Auto-Pilot est exécutée, la mesure PNI est effectuée automatiquement en fonction du cycle de mesure sélectionnée par l'utilisateur.
- Activé ou désactivé le tableau avec la dernière mesure effectuée avec un mode de stimulation différente.



Quand active l'option relative à la variation de la cible de bloc neuromusculaire, on ouvre un nouvel onglet avec les ajustements suivants :

- Activer ou désactiver la variation de la cible du bloc neuromusculaire.
- Choisir la limite supérieure du bloc neuromusculaire (entre PTC égal à 1 et TOF Compte égal à 3).
- Choisir la limite inférieure de la variation de la cible du bloc neuromusculaire (entre PTC égal 0 et à TOF Compte égal à 2).

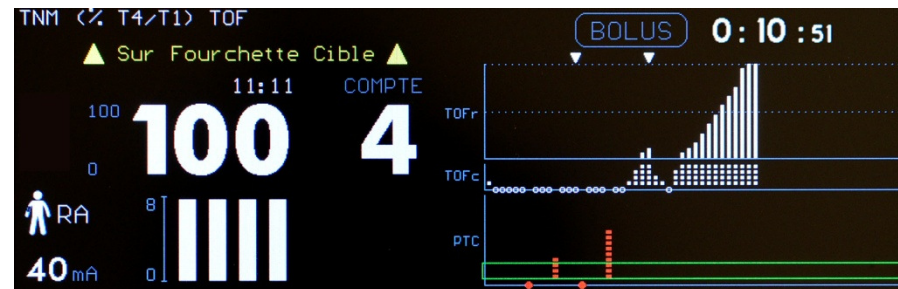
Le bouton de la zone gauche permet de retourner à l'onglet précédent.



Cet onglet est directement ouvert quand on touchera la zone inférieure du graphique de tendances de l'écran principal.

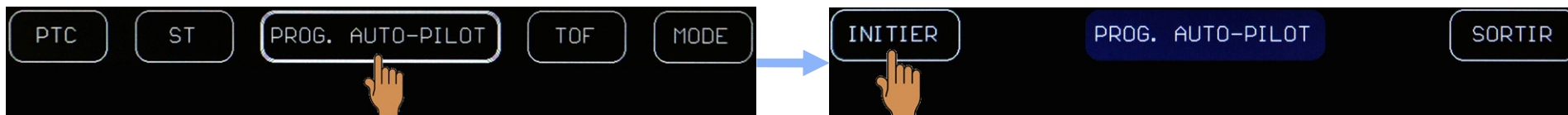
Cette option est utile quand on devra maintenir le patient dans un certain état de blocus neuromusculaire pendant l'intervention chirurgicale. Dans ce cas, il est possible d'activer cette option et de définir les limites de variation de la cible du bloc neuromusculaire. Quand cette option est activée on utilise un format spécial du graphique de tendances (consulter le chapitre de tendances pour obtenir d'avantage d'information). La variation de la cible choisi est montré par un rectangle de couleur verte sur ce même graphique.

En outre, dans la partie supérieure gauche du domaine d'écran associé au canal de TNM on présente des messages d'état spécifiques pour indiquer si le niveau de bloc neuromusculaire du patient est superficiellement, en dehors ou dans la variation de la cible choisi.



Programme Auto-Pilot

Le moniteur TOFcuff permet de démarrer une procédure automatique de monitoring de la TNM durant toute l'intervention chirurgicale.



Après avoir actionné le programme Auto-Pilot, l'ancien menu change et l'utilisateur peut mettre sur ***Pause*** ou ***Annuler*** le programme (l'annulation nécessite une confirmation additionnelle).



AVERTISSEMENT

Sécurité du patient

Le programme Auto-Pilot est conçu pour faciliter le travail de l'anesthésiste et changer de type de modèle et de cycle de stimulation en fonction des différentes phases du blocage pendant l'intervention chirurgicale, cependant le monitoring de la TNM requiert une surveillance et une supervision adéquate de la part de l'anesthésiste.

Lors de l'exécution du programme Auto-Pilot, l'utilisateur peut exécuter toute option manuellement:

- Annuler le programme à tout moment.
- Démarrer une stimulation manuellement.
- Après la phase d'induction, il est possible de modifier manuellement le cycle de stimulation avec le modèle TOF en fonction des préférences de l'utilisateur.

Une fois démarré par l'utilisateur, le programme Auto-Pilot évolue à travers les phases suivantes:

- **Initiation.** En l'absence d'une réponse de contrôle valide du patient, l'on passe à la phase de *Calibrage*. Dans le cas contraire, le patient est stimulé avec le modèle TOF jusqu'à l'obtention d'une réponse valide. Si le décompte TOF est égal à 4 l'on passe à la phase d'*Induction*. Si le décompte TOF est inférieur à 4 l'on passe directement à la phase de *Blocage modéré*.

- **Etalonnage.** Lors de cette phase le patient est stimulé avec quatre modèles TOF au maximum afin de déterminer le courant de stimulation optimal et la réponse de contrôle associée. Le dernier décompte TOF mesuré est utilisé pour déterminer la phase suivante. Si le décompte TOF est égal à 4 l'on passe à la phase d'*Induction*. Si le décompte TOF est inférieur à 4 l'on passe directement à la phase de *Blocage modéré*.
- **Induction.** L'injection de l'agent de blocage neuromusculaire est surveillée grâce au mode TOF automatique à intervalles de 12 secondes. Une fois que le décompte TOF est égal à 0, la phase de blocage profond démarre. Si le décompte au TOF est inférieur à 4 mais supérieur pendant une période de 5 minutes, on passe en blocage modéré. Le programme s'annule si aucune de ses conditions ne sont remplies dans les 15 minutes.
- **Blocage.** Il existe différents niveaux de blocage en fonction du type et de la quantité de l'agent de blocage neuromusculaire utilisé.
 - **Blocage modéré.** La relaxation du patient est surveillée grâce à la stimulation avec un modèle TOF automatique à intervalles de 1 minute. En présence de deux mesures consécutives avec un décompte TOF égal à 0, la phase suivante débute.
 - **Blocage profond.** La relaxation du patient est surveillée grâce à la stimulation avec le modèle TOF automatique à intervalles de 2 minutes et le modèle PTC à intervalles de 6 minutes (si cette option est activée). Une fois que le décompte PTC est 0, la phase suivante débute.
 - **Blocage intense.** La relaxation du patient est surveillée grâce à la stimulation avec le modèle TOF automatique à intervalles de 2 minutes et le modèle PTC à intervalles de 6 minutes (si cette option est activée). Si le décompte PTC augmente au-delà de 1, l'on repasse à la phase de *Blocage profond*.
- **Récupération.** Le bloc neuromusculaire du patient commence à diminuer et la réponse du patient est plus grande que 0%, ce pourquoi le cycle de stimulation au TOF est réduit à 1 minute. Lorsque la réponse du patient est supérieure à 80 % l'on passe à la phase suivante. Si la réponse musculaire du patient disparaît à nouveau, le programme retourne à la phase de *Blocage modéré*.
- **Fin de Récupération.** Le blocage neuromusculaire du patient disparaît et la stimulation avec le modèle TOF est modifiée à intervalles de 30 secondes. Une fois que la réponse du patient est supérieure à 95 % pour les trois dernières mesures, le programme prend fin. Si le patient est de nouveau relaxé et si la réponse musculaire du patient disparaît, le programme retourne à la phase précédente.

PRÉCAUTION

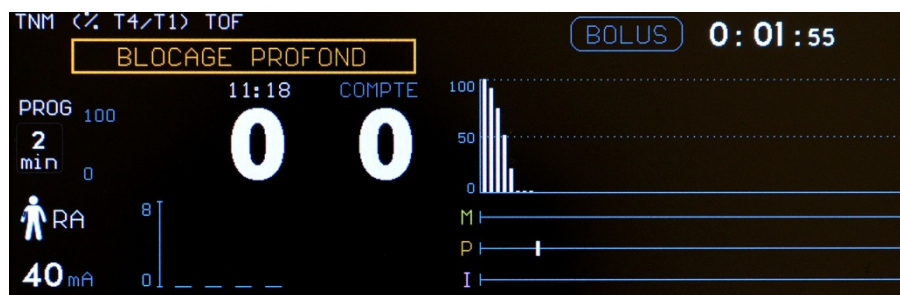
Monitoring peu fiable

Si le programme Auto-Pilot est démarré sur un patient déjà relaxé, l'on ne peut être certain de la mise en place correcte du brassard. Dans ce cas seul le modèle PTC s'applique de manière automatique en cas de détection d'une réponse au modèle TOF.

Lors de l'exécution du programme Auto-Pilot, la partie supérieure gauche du champ d'écran associé au canal de la TNM affiche les informations d'état souligné sur la phase d'exécution du programme grâce aux messages descriptifs et aux changements de couleur.

- Initiation et étalonnage: Couleur grise
- Phase d'induction: Couleur blanche
- Phase de blocage modéré: Couleur jaune
- Phase de blocage profond: Couleur orange
- Phase de blocage intense: Couleur rose
- Phase de récupération: Couleur bleu
- Fin de récupération: Couleur verte
- Fin du programme Auto-Pilot: Couleur blanche

Si l'option de la variation de la cible du blocage neuromusculaire est activée, le statut des messages d'état en rapport avec l'état du bloc neuromusculaire du patient en ce qui concerne la variation de la cible choisi est affiché au lieu des messages d'état correspondant aux phases de bloc du programme Auto-Pilot. Ce champ est aussi utilisé pour afficher, en rouge, les informations sur les stimulations PTC.



Il existe deux conditions spéciales de fonctionnement lors de l'exécution du programme Auto-Pilot.

- **Blocage partiel.** Lors d'interventions chirurgicales spécifiques, il est possible que le niveau de blocage neuromusculaire induit soit bas et que la réponse ne disparaisse jamais à la quatrième stimulation du modèle TOF. Dans ces conditions, le programme Auto-Pilot demeure à la phase d'Induction. Pour éviter cette situation, si le ratio TOF est inférieur à 30 % pendant 5 minutes, l'on passe à la phase de *Blocage modéré* il s'active alors un mode de fonctionnement spécial dénommé « *Blocage partiel* » avec des critères modifiés pour changer de phase. Si par la suite un niveau supérieur de blocage neuromusculaire est induit et si le décompte TOF chute en deçà de 4, le mode de fonctionnement standard reprend.
- **Reprise rapide.** Dans la pratique clinique l'on utilise de nouveaux produits pharmaceutiques pour obtenir une reprise très rapide du blocage neuromusculaire et faciliter l'utilisation de blocages intenses. Dans ce cas le cycle de mesure utilisé lors des phases de *Blocage et de Récupération* (en général, 1 ou 2 minutes) est trop long. Si l'anesthésiste démarre manuellement une stimulation TOF lors de ces phases, 4 mesures consécutives avec le modèle TOF sont effectuées à intervalles de 30 secondes.

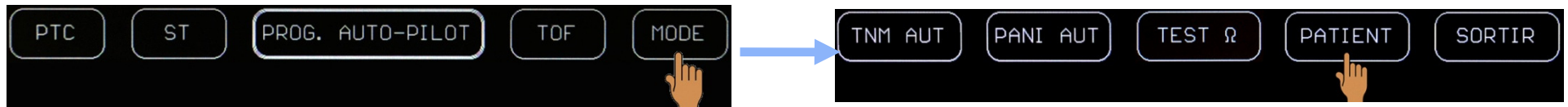
Bien que pas habituel, dans certaines procédures chirurgicales, l'induction est effectuée avec des relaxants dépolarisants (dans la pratique, succinylcholine) et, une fois l'intubation du patient réalisée avec succès, la chirurgie continue avec un relaxant non dépolarisant. Dans ces procédures le programme Auto-Pilot décrit ne fonctionnerait pas correctement parce que, comme il a été déjà indiqué, le bloc neuromusculaire devrait être monitoré avec le mode de stimulation ST quand les relaxants dépolarisants seront utilisés. Pour pouvoir monitorer ces procédures chirurgicales il est possible d'entamer une manière spéciale du programme Auto-Pilot depuis l'onglet **Params** du menu d'options de TNM.

La **manière spéciale du programme Auto-Pilot pour l'induction du bloc neuromusculaire avec relaxants dépolarisants** est semblable à la manière normale de programme Auto-Pilot décrit préalablement, excepté dans la phase d'induction, qui se divise en deux étapes différentes :

- **Étape 1 d'induction avec relaxant dépolarisant.** L'injection du curare est monitorée avec le mode ST automatique avec intervalle de 2 seconds. Si la réponse du patient est plus grande que 25% il passe à l'étape 2 décrite ensuite. Si l'anesthésiste décide de ne pas attendre la récupération du patient pour entamer l'induction du bloc avec un relaxant non dépolarisant, il passe à la phase de Bloc Modéré.
- **Étape 2 d'induction avec relaxant non dépolarisant.** Cette étape est identique à la phase d'induction normale, dans laquelle le bloc neuromusculaire est monitoré en mode TOF automatique avec intervalle de 12 seconds.

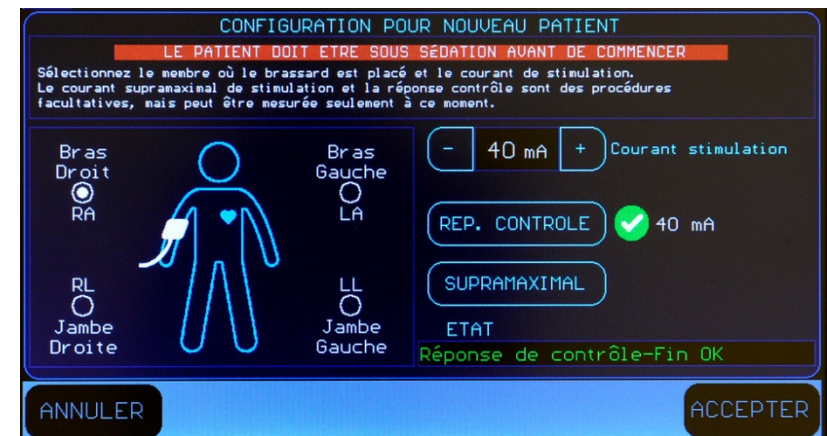
Nouveau patient

En cas de surveillance d'un nouveau patient, il faut exécuter l'option "Changement de patient" à partir du menu principal.



Cette option ouvre une fenêtre de configuration, où l'utilisateur peut choisir quatre options de base pour le monitoring TNM:

- **Position du brassard.** Choisir le membre dans lequel est placé le brassard.
- **Courant de stimulation.** Choisir manuellement le courant de stimulation.
- **Rép. Contrôle.** Démarrer le processus pour déterminer la réponse de contrôle du patient.
- **Supra maximal.** Démarrer le processus pour déterminer le courant de stimulation supra maximal et, en même temps, la réponse de contrôle associée.



Il y a aussi un domaine qui fournit des messages informatifs sur l'état des procédures précédentes une fois entamés. Après avoir fini chaque processus, il est affiché une icône à droite du bouton pour indiquer si le processus a été complété correctement ou, avec la valeur du courant de stimulation utilisée.

La fenêtre contient certains avertissements et rappels pour l'utilisateur:

- Le patient doit être anesthésié avant le monitoring de la TNM. La stimulation nerveuse peut être douloureuse pour un patient conscient.
- L'utilisateur doit choisir le membre sur lequel il a placé le brassard.
- La détermination du courant supra maximal et de la réponse de contrôle doit se faire avant l'administration de relaxants musculaires au patient.

Le menu principal inclut deux options:

- **ACCEPTER.** Cette option reconstitue tous les paramètres en rapport avec le patient, applique les ajustements choisis et retourne à l'écran principal de monitoring.
- **ANNULER.** Cette option écarte tout changement et retourne à l'écran principal de monitoring.

Principes de fonctionnement de la méthode TOF-Cuff®

La région située entre la fibre d'un nerf moteur et une cellule musculaire constitue la jonction neuromusculaire. Lorsque le nerf reçoit une stimulation elle est transmise au muscle et il se produit une contraction. Dans la pratique clinique l'on a coutume de bloquer cette transmission neuromusculaire à l'aide d'agents bloquants. Le blocage neuromusculaire résiduel durant la période post-opératoire contribue de manière significative à la morbidité voire à la mortalité. L'incidence de ce problème est réduite avec l'utilisation du monitoring du blocage neuromusculaire.

L'utilisation de la stimulation nerveuse permet au médecin d'évaluer l'intensité du blocage neuromusculaire. Le système de monitoring standard repose sur la stimulation électrique d'un nerf moteur et sur l'évaluation de la réaction musculaire attendue. Dans la pratique clinique l'on a coutume d'évaluer la réaction musculaire de manière visuelle ou manuelle, cependant elle peut être quantifiée de manière plus précise en utilisant la méthode TOF-Cuff®.

La stimulation d'une seule fibre nerveuse suit le principe du tout ou rien cependant, lorsque l'ensemble du nerf est stimulé, le niveau de réponse dépend du nombre de fibres musculaires sollicitées. Il faut appliquer un stimulus supra maximal pour s'assurer que toutes les fibres musculaires sont sollicitées et pour obtenir des mesures fiables. Grâce à l'utilisation d'agents de blocage neuromusculaires, la réponse musculaire diminue en fonction du nombre de fibres nerveuses bloquées et cette diminution reflète le niveau de blocage neuromusculaire.

TOF-Cuff® est une nouvelle méthode de monitoring du blocage neuromusculaire qui possède de nombreux avantages par rapport aux autres méthodes. Elle repose sur l'utilisation d'un brassard de pression modifié contenant des électrodes de stimulation. La mise en place du brassard en alignant les électrodes de stimulation le long du plexus brachial permet d'évaluer la réponse musculaire attendue à partir des changements de pression sur le brassard générés par la réaction musculaire après un stimulus électrique.

Il est possible d'appliquer différents modèles de stimulation pour évaluer le blocage neuromusculaire.

Modèle de stimulation Contraction isolée (ST). Un stimulus supra maximal unique est appliqué sur le patient et l'amplitude de la réponse musculaire est comparée à la réponse de contrôle obtenue avant l'administration du relaxant musculaire au patient. Dans la

pratique clinique, cette méthode est principalement utilisée pour évaluer la phase d'induction. Si la réponse de contrôle n'a pas été mesurée au début de la surveillance, l'on utilise une valeur de référence interne, cependant, les valeurs mesurées sont moins significatives.

Modèle de stimulation par Train de quatre (TOF). C'est le modèle de stimulation le plus utilisé et il ne nécessite pas l'obtention de la réponse de contrôle au début de la surveillance. Quatre stimuli supra maximaux sont générés à intervalles de 0,5 seconde. Chaque stimulus peut provoquer la contraction musculaire en fonction du niveau de blocage neuromusculaire. Sa principale utilité au plan clinique est d'évaluer le blocage neuromusculaire pendant la phase de récupération.

En cas de réponse musculaire à chaque stimulus, il est possible de mesurer le ratio TOF en divisant l'amplitude de la réponse au quatrième stimulus par l'amplitude de la réponse au premier. En l'absence de blocage neuromusculaire, le ratio TOF est de 100 %. Dans les blocages partiels, la valeur de ce ratio diminue et est inversement proportionnelle au niveau du blocage. Lorsque moins de quatre réponses sont détectées à un modèle de stimulation, le ratio TOF ne peut être mesuré et l'on ne peut déterminer que le nombre de réponses détectées.

Modèle de stimulation Décompte Post-tétanique (PTC). Le modèle PTC est utilisé pour évaluer le blocage neuromusculaire lorsqu'il n'y a pas de réponse aux modèles ST et TOF. Une stimulation tétnique (stimuli continus à une fréquence de 50 Hz ou 100 Hz) est générée pendant cinq secondes et l'on compte les réponses post-tétaniques à une stimulation ST avec une fréquence de 1 Hz.

Ce modèle de stimulation est utilisé cliniquement pour évaluer le blocage neuromusculaire profond (plus élevé est le nombre de réponses détecté plus proche est le retour aux réponses TOF normales).

Alarmes techniques

Le moniteur TOFcuff détecte diverses conditions d'alarme technique susceptibles d'affecter le monitoring de la TNM. Lorsqu'une alarme est détectée un signal sonore et acoustique est activé et un message s'affiche indiquant l'origine de l'alarme. Se référer au chapitre sur les alarmes pour plus d'informations. Le tableau suivant présente toutes les alarmes techniques liées au monitoring de la TNM.

Liste des Alarmes Techniques de la TNM

Alarme technique	Description	Action
(12) Défaillance interne ou de (13) communication	Existence d'une défaillance interne du système électronique ou impossibilité de communiquer avec le système.	Se référer au service technique.

Liste des Alarmes Techniques de la TNM

Alarme technique	Description	Action
(14) Temps de remplissage long	La pompe de pression a besoin de 45 secondes pour remplir le brassard d'air à la pression objective pré sélectionnée.	Vérifier toutes les connexions et le brassard et rechercher les problèmes de connexions ou les fuites.
(15) Surpression	La pression du système pneumatique est supérieure à la limite établie.	Elle peut être due à des obstructions du système pneumatique ou à une défaillance interne du circuit électrique utilisé pour la mesure de la pression.
(16) Fuite d'air	Présence d'une légère fuite d'air dans le système pneumatique.	Vérifier toutes les connexions et le brassard et rechercher de légères fuites.
(17) Vérifier les électrodes	Le patient ne répond pas à la stimulation nerveuse.	Vérifier la mise en place du brassard et l'application correcte des électrodes.
(18) Impédance du patient élevée	L'impédance de charge du circuit de stimulation est très élevée.	Améliorer le contact des électrodes avec le patient (changer d'emplacement, nettoyer la peau du patient ou humidifier les électrodes).
(19) Interférences sur la mesure	Une interférence externe a causé une défaillance dans le processus de mesure.	Reprendre la mesure.
(20) Stimulation directe ?	L'on pense que la réponse du patient est due à une stimulation directe du muscle au lieu de la stimulation du nerf.	Vérifier la mise en place des électrodes sur le nerf ou réduire le courant de stimulation ou encore réduire la durée de l'impulsion de stimulation.
(21) Défaillance du système de vidange de l'air	Le temps mis par le système de vidange de l'air du brassard est supérieur à la limite établie.	Rechercher d'éventuelles obstructions du système pneumatique.

CHAPITRE 4

Monitoring PANI

Le moniteur **TOFCuff** obtient les valeurs de pression systolique, diastolique et moyenne, ainsi que la fréquence d'impulsion, de manière non invasive, grâce à une version améliorée de la méthode oscillométrique. La validation a été réalisée en prenant pour référence la mesure de pression intra-artérielle.

La PANI peut fonctionner en mode manuel ou automatique. En mode manuel, la mesure est prise seulement lorsque l'utilisateur appuie sur la touche **Démarrer/Arrêter PANI**. En mode automatique la mesure est prise de manière cyclique. L'utilisateur peut sélectionner l'intervalle de temps entre les prises de mesures. En mode automatique, l'utilisateur peut démarrer une mesure à tout moment en appuyant sur la touche **Démarrer/Arrêter PANI** et la mesure suivante sera démarrée une fois que l'intervalle de temps sélectionné sera écoulé. Si l'on appuie sur la touche **Démarrer/Arrêter PANI** pendant qu'une mesure de PANI est en cours, le processus s'arrête et le brassard se dégonfle. Pendant la mesure un bouton apparaît dans la section du menu principal, si l'on appuie dessus, il arrête le processus.

PRÉCAUTION

Mesure peu fiable

Si le patient a une arythmie, la mesure de PANI peut être inexacte et le temps nécessaire pour que le moniteur obtienne la mesure peut augmenter considérablement, voire bien au-delà des limites permises.

PRÉCAUTION

Mesure inexacte

La précision de la mesure de PANI dépend de la position relative du brassard par rapport au cœur, en raison de l'effet hydrostatique qui oblige à corriger les valeurs mesurées. Pour effectuer cette correction la règle à suivre est d'ajouter 0,75 mmHg pour chaque 1 cm de hauteur au-dessus du niveau du cœur et de soustraire 0,75 mmHg pour chaque 1 cm de hauteur en dessous du niveau du cœur.

PRÉCAUTION

Mesure peu fiable

Le rythme cardiaque obtenu grâce à la PANI n'est pas aussi exact que celui obtenu avec un moniteur ECG. Le brassard peut ne détecter que les impulsions périphériques et pas les signaux électriques, cependant il est possible que les signaux électriques du cœur ne produisent pas d'impulsions périphériques. Pour la même raison, si la durée entre les impulsions du patient varie de manière significative, les valeurs des pressions et du rythme cardiaque obtenues grâce à la PANI peuvent être erronées et il faudrait utiliser une méthode alternative pour confirmer les valeurs mesurées.

PRÉCAUTION

Mesure peu fiable

Le moniteur est destiné à être utilisé dans les blocs opératoires lors de la chirurgie chez les patients sous sédation en position couchée. Si le moniteur est utilisé pour mesurer la PNI sur les patients dans d'autres positions ou des environnements cliniques différents, les résultats de mesure PNI pourraient être inexacts.

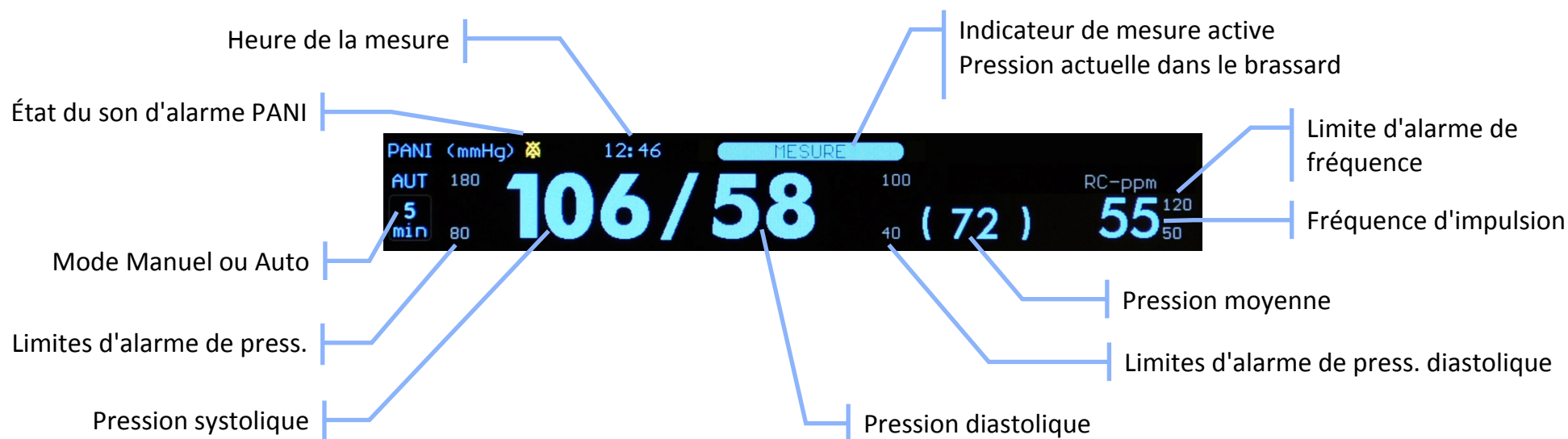
PRÉCAUTION

Fonctionnement inattendu

Au cas où on n'a pas effectué une mesure préalable de TNM, après la première mesure de PANI on effectue une procédure rapide d'essai d'impédance entre les électrodes du brassard. Ainsi on vérifie à l'avance que la mise en place du brassard est adéquate et la mesure de TNM peut être effectuée de manière adéquate.

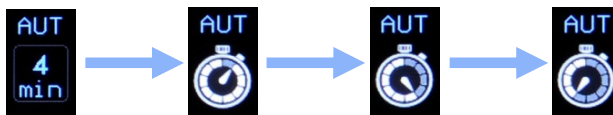
Description des champs d'écran

Les chiffres élevés sur la partie centrale de l'écran représentent les valeurs de pression systolique et diastolique de la dernière mesure. Sur les deux côtés, les petits nombres indiquent les limites d'alarme pour chacune de ces valeurs. A droite, entre parenthèses, s'affiche la pression artérielle et, à sa droite, la fréquence d'impulsion en même temps que ses limites d'alarme. La figure suivante présente tous les éléments sur l'écran de la PANI.



Certains éléments sont ensuite décrits de manière plus détaillée.

Mode Auto ou Manuel. Champ servant à indiquer le mode de fonctionnement automatique. Il n'est rien affiché en mode manuel. En mode automatique, il apparaît en plus un onglet avec le temps restant pour la prochaine mesure. Pendant les 30 dernières secondes, il apparaît une icône d'horloge comme un compte à rebours.



Indicateur de mesure active / Pression actuelle dans le brassard. Après avoir démarré une mesure de PANI, cette icône apparaît de manière intermittente pour indiquer que la mesure est active. Alternativement, elle montre la pression courante à l'intérieur du brassard et de son évolution au cours du processus de mesure.

Fréquence d'impulsion. Ce domaine montre la valeur mesurée de fréquence d'impulsion du patient. Ce domaine peut être activé ou désactivé en accord avec les préférences de l'utilisateur au moyen d'une des options de configuration de PANI.

Réglages PANI

En allumant le moniteur l'on récupère la configuration présente lors de son arrêt. Par défaut, le moniteur sélectionne toujours le mode de fonctionnement manuel pour des raisons de sécurité.

Pour configurer les réglages disponibles, appuyer sur le bouton **PANI** dans le menu complet ou toucher toute section du champ PANI.



En appuyant sur le bouton, il apparaît un sous-menu avec divers onglets qui peuvent être sélectionnés par une pression sur leur intitulé. L'onglet sélectionné initialement peut changer suivant le champ de PNI qui est activée au démarrage.

Onglet de paramètres

Cet onglet contient les réglages suivants:

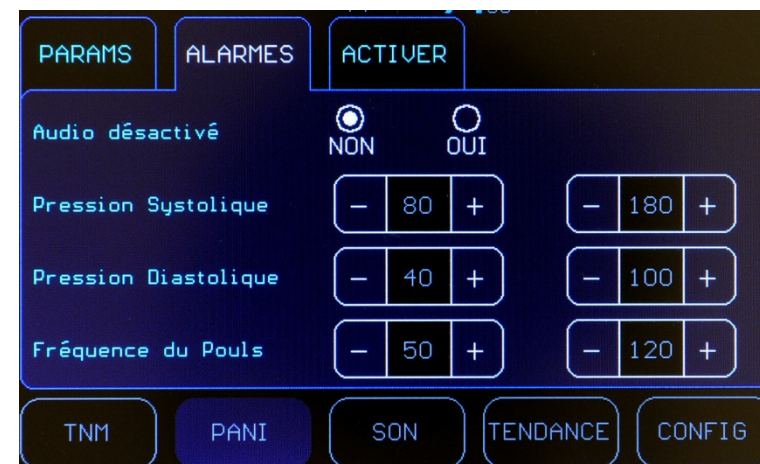
- Sélectionner le mode de fonctionnement manuel ou automatique. En mode manuel, seule la mesure est prise quand l'utilisateur décide de le faire. En mode automatique, la mesure est prise de manière cyclique. Le mode de fonctionnement peut également être sélectionné à partir du sous-menu **MODE** du menu principal.
- Sélectionner le cycle de mesure en mode automatique (entre 1 minute et 120 minutes). Le cycle choisi devrait être maximal afin d'augmenter le confort du patient, à condition qu'il soit suffisant pour le monitoring correct de ce dernier.



Onglet d'alarmes

Cet onglet contient les réglages suivants:

- Activer ou désactiver le signal sonore d'alarmes associé au canal de la PANI. Les indications visuelles sont toujours actives.
- Régler la limite d'alarme supérieure et inférieure pour la pression systolique.
- Régler la limite d'alarme supérieure et inférieure pour la pression diastolique.
- Régler la limite d'alarme supérieure et inférieure pour la fréquence cardiaque.



Se référer au chapitre sur les alarmes pour obtenir des informations sur la plage de réglage des limites d'alarme.

Onglet d'activation

Cet onglet contient les réglages suivants:

- Activer ou désactiver le canal de la PANI. Si le canal de la PANI est désactivé et si l'on appuie sur la touche **Démarrer/Arrêter PANI**, l'on démarre la mesure de la PANI et le canal s'active automatiquement.
- Activer ou désactiver la valeur de la fréquence d'impulsion dans le champs d'écran de PANI.



Principes de fonctionnement de la méthode oscillométrique

La mesure de la pression artérielle de manière non invasive s'effectue grâce à la méthode oscillométrique. Cette méthode repose sur la mesure des petites oscillations de pression produites dans un brassard gonflé avec de l'air et placé autour d'un membre du patient.

Les oscillations de pression sont produites par la propre circulation sanguine du patient. L'amplitude des oscillations générées dans le brassard varie en fonction de la pression à laquelle le brassard est gonflé. Lorsque la pression contenue dans le brassard est supérieure à la pression systolique du patient, les oscillations de pression sont de faible amplitude, car l'apport sanguin est bloqué. À mesure que la tension diminue dans le brassard (et en passant en dessous de la pression systolique du patient), le sang commence à circuler et l'amplitude des oscillations augmente, jusqu'à ce que la pression dans le brassard soit égale à la pression moyenne du patient. À ce moment l'amplitude des oscillations est maximale. Pendant que la pression dans le brassard continue de diminuer, l'amplitude des oscillations baisse jusqu'à passer en dessous de la pression diastolique du patient, où la diminution de l'amplitude est significative.

Sur la base de ce comportement physique, l'on prend la mesure de la pression artérielle du patient. Pour ce faire, l'on dispose d'un système de gonflage automatique qui augmente la pression du brassard au-delà de la pression systolique du patient. Le brassard se

dégonfle alors par échelons de pression d'une amplitude définie et la pression du brassard est inscrite et enregistrée de même que l'amplitude des oscillations de pression générées par la circulation artérielle à chacun de ces échelons. De l'analyse de l'évolution de l'amplitude de ces oscillations, découlent les valeurs de la pression systolique, diastolique et moyenne du patient.

Le rythme cardiaque obtenu est égal à la moyenne de la mesure de la période de temps écoulée entre les deux oscillations considérées comme valides à chaque échelon de pression.

Alarmes techniques

Le moniteur TOFcuff détecte diverses conditions d'alarme technique susceptibles d'affecter le monitoring de la PANI. Lorsqu'une alarme est détectée un signal sonore et acoustique est activé et un message s'affiche indiquant l'origine de l'alarme. Se référer au chapitre sur les alarmes pour plus d'informations. Le tableau suivant présente les alarmes techniques relatives au monitoring de la PANI.

Liste des Alarmes techniques PANI

Alarme technique	Description	Action
(1) Défaillance interne ou de (2) communication	Existence d'une défaillance interne du système électronique ou impossibilité de communiquer avec le système.	Se référer au service technique.
(3) Temps de remplissage long	La pompe de pression a besoin de 45 secondes pour remplir le brassard d'air à la pression objective pré sélectionnée.	Vérifier toutes les connexions et le brassard et rechercher les problèmes de connexions ou les fuites.
(4) Temps par échelon long	Le temps mis par échelon de pression a été supérieur à 30 secondes et le moniteur n'a pas été capable de détecter deux impulsions de même amplitude.	Vérifier la mise en place correcte du brassard et rechercher d'éventuelles fuites d'air. S'assurer que le patient ne bouge pas et vérifier si son pouls est arythmique.

Liste des Alarmes techniques PANI

Alarme technique	Description	Action
(5) Temps de mesure long	Le temps écoulé depuis le démarrage de la procédure de mesure est supérieur à deux minutes et demie.	Vérifier la mise en place correcte du brassard et rechercher d'éventuelles fuites d'air. S'assurer que le patient ne bouge pas et vérifier si son pouls est arythmique.
(6) Faible signal	L'amplitude des impulsions détectées est très basse.	Vérifier la mise en place correcte du brassard ou changer son emplacement.
(7) Fuite d'air	Présence d'une légère fuite d'air dans le système pneumatique.	Vérifier toutes les connexions et le brassard et rechercher de légères fuites.
(8) Défaillance du système de vidange de l'air	Le temps mis par le système de vidange de l'air du brassard est supérieur à la limite établie.	Rechercher d'éventuelles obstructions du système pneumatique.
(9) Surpression	La pression du système pneumatique est supérieure à la limite établie.	Elle peut être due à des obstructions du système pneumatique ou à une défaillance interne du circuit électrique utilisé pour la mesure de la pression.

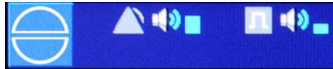
CHAPITRE 5

Alarmes

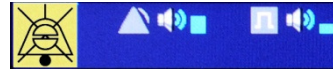
Le moniteur **TOFcuff** peut détecter diverses situations d'alarme et, lorsque cela se produit, un signal visuel et sonore apparaît. Le système d'alarme est conçu pour le moniteur et son opérateur positionné dans un domaine de 3 mètres autour du patient. L'opérateur doit avoir une vision claire de l'écran pour observer les indicateurs visuels

L'indication acoustique associée à l'alarme détectée peut être réduite au silence en appuyant sur le bouton **Valider l'alarme** sur le côté gauche de la barre d'état. Alors que l'alarme est validée, une icône différente est affichée avec un fond jaune. L'alarme sonore peut également être désactivée de façon permanente, donc une icône différente est utilisée pour indiquer cette situation. Les figures suivantes présentent les icônes utilisées.

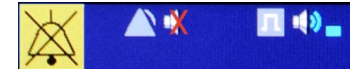
Activé



Validée



Désactivé



AVERTISSEMENT Alarmes non activées

Lors de l'allumage du moniteur, une vérification interne est effectuée durant laquelle les indicateurs visuels et sonores sont activés. Vérifier que les indicateurs d'alarme fonctionnent correctement.

AVERTISSEMENT Alarmes non activées

Ne pas se fier uniquement à l'alarme sonore pour le monitoring du patient. Le réglage du volume d'alarme à un niveau bas ou désactivé lors du monitoring peut constituer un danger pour le patient.

Types d'alarme et indication

Le moniteur détecte deux types d'alarme:

- **Alarme technique** Cette alarme est causée par une défaillance interne du moniteur ou par un problème technique avec la procédure de mesure, tel que la déconnexion d'un capteur ou le bruit du signal de départ.
- **Alarme du patient.** Cette alarme se rapporte aux limites d'alarme préétablies et à la mesure actuelle du paramètre correspondant. Lorsque la valeur mesurée est éloignée de la plage préétablie par l'utilisateur, au-delà ou en deçà, le signal d'alarme est activé. Comme exemples de ce type d'alarme l'on peut citer la faible valeur de la pression diastolique.

Les signaux d'alarmes visuels et sonores sont conformes à la norme EN60601-1-8. Selon cette norme, les alarmes doivent être classées comme alarmes de priorité moyenne ou alarmes de priorité élevée. Toutes les alarmes techniques sont classées comme alarmes de priorité moyenne et leur signal est:

- Un message descriptif de l'alarme est présenté de manière intermittente dans la barre d'état.
- Une icône d'alarme clignote en jaune au centre de la barre d'état.
- Un motif sonore spécifique résonne toutes les 20 secondes.



Toutes les alarmes du patient sont classées comme alarmes de priorité élevée et leur signal est:

- La valeur mesurée qui a activé l'alarme et la limite d'alarme dépassée apparaissent en rouge (si l'option pour présenter les limites d'alarme est habilitée).
- Une icône d'alarme clignote en rouge au centre de la barre d'état.
- Un motif sonore spécifique résonne toutes les 10 secondes.

Quand une alarme sera active et le bouton **Valider l'alarme** pressé, on désactive aussi l'icone d'alarme intermittente montrée dans le centre de la barre d'état.

Le volume du signal sonore d'alarme se situe entre 50 dB et 60 dB suivant le niveau de volume sélectionné par l'utilisateur.

AVERTISSEMENT

Alarmes non activées

Vérifier toujours l'état du signal sonore d'alarme avant de commencer le monitoring du patient.

Les alarmes techniques détectées par le moniteur sont répertoriées dans la section "Alarmes" des chapitres relatifs au monitoring de TNM et de PANI.

Il y a une option dans le menu de service pour afficher plus d'informations quand une alarme technique est détectée. Lorsque cette option est activée et une nouvelle condition d'alarme est détectée, une fenêtre avec des informations complètes sur l'alarme détectée est affichée sur le champ du canal correspondant.



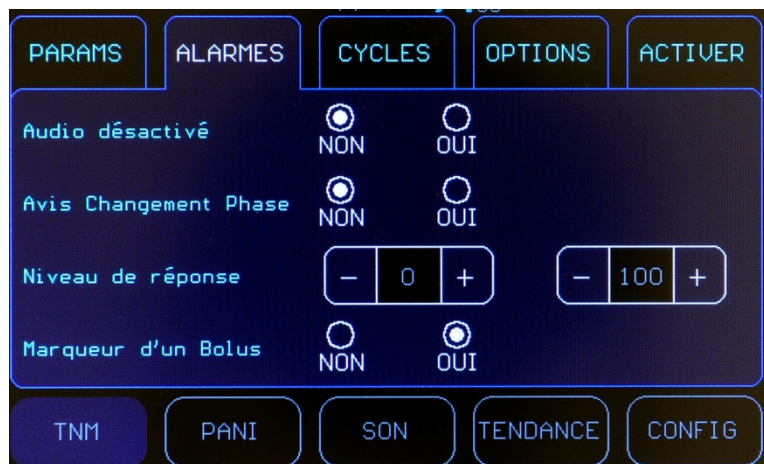
Cette fenêtre n'est plus affichée lorsque le bouton sélection de la fenêtre est activé, lorsque la condition d'alarme disparaît ou quand un autre onglet est validé (menu de configuration, onglet tendances, etc.).

Alarmes du patient

L'utilisateur peut régler les limites d'alarme du patient utilisées lors du monitoring.

AVERTISSEMENT Vérifier toujours que les limites d'alarme réglées sont appropriées pour le patient avant de commencer le monitoring.
Limites d'alarme incorrectes

Pour régler les limites d'alarme, pour les mesures TNM ou PANI, toucher le champ correspondant de l'écran. Un sous-menu apparaît dans lequel un des onglets est intitulé **Alarmes**. En le touchant, des options permettant de régler les différentes limites d'alarme disponibles s'affichent. Se référer aux chapitres relatifs au monitoring de la TNM et de la PANI pour plus de détails.



Il existe une option dans le menu de configuration pour activé et désactivé la présentation des limites d'alarme sur l'écran principal de monitoring.

Si le moniteur est connecté à du matériel externe, les situations d'alarme sont immédiatement reportées après leur détection, et le retard maximal entre le signal de la situation d'alarme du moniteur et son signal dans le matériel externe est de 1 seconde.

Le tableau suivant présente la plage de réglage des différentes limites d'alarme et leurs valeurs par défaut. Deux ensembles de valeurs y figurent en fonction du type de patient sélectionné.

Informations sur les limites d'alarme du patient

Mesure	Unités	Plage de réglage	Limite inférieure par défaut	Limite supérieure par défaut
ADULTES				
Ratio de réponse TNM	%	0 - 100	0	100
Pression systolique PANI	mmHg	40 - 240	80	180
Pression diastolique PANI	mmHg	20 - 200	40	100
Fréquence d'impulsion PANI	ppm	35 - 245	50	120
ENFANTS				
Ratio de réponse TNM	%	0 - 100	0	100
Pression systolique PANI	mmHg	40 - 185	70	140
Pression diastolique PANI	mmHg	20 - 155	30	80
Fréquence d'impulsion PANI	ppm	35 - 245	70	150

Réglages de son

Pour configurer les réglages de son disponibles, appuyer sur le bouton **SON** dans le menu complet ou toucher le côté gauche de la barre d'état.



En appuyant sur le bouton, il apparaît un sous-menu avec divers onglets qui peuvent être sélectionnés en touchant l'intitulé de l'onglet.

L'onglet correspondant au son d'alarme comporte les réglages suivants:

- Activer ou désactiver en permanence l'indication acoustique de l'alarme. Il y a une option dans le menu de service pour désactiver ce paramètre. Si l'indication acoustique de l'alarme peut être désactivée, il y a une autre option dans le menu de service pour activer un signal de rappel de cette condition au moyen d'un avertissement temporaire affiché toutes les 2 minutes.
- Sélectionner le niveau de volume du son d'alarme (entre 1 et 8). La limite inférieure peut être réglée dans le menu de service.



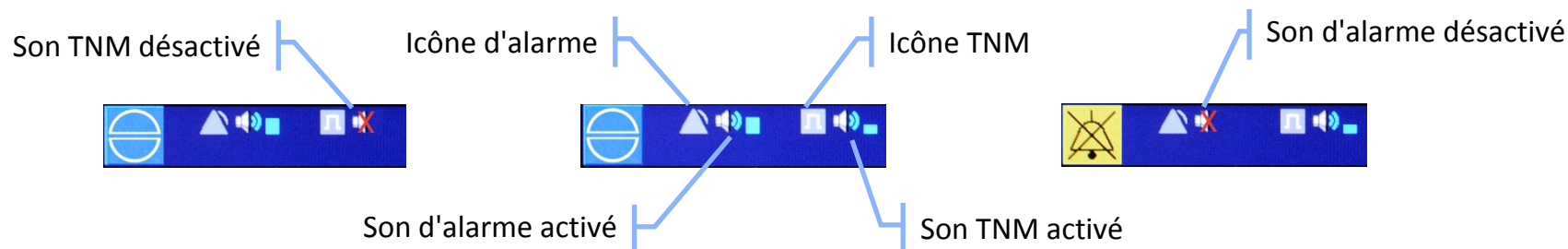
Il existe un onglet similaire pour les réglages de son **TNM** et de **Touche**.

Le son TNM est utilisé pour indiquer l'application d'une impulsion de stimulation et la détection de la réponse musculaire du patient. La fréquence du signal émis à la détection de la réponse musculaire du patient varie en fonction de l'amplitude de la réponse. Dans ce cas, une option supplémentaire est affichée pour activer ou désactiver cette fonctionnalité.

Le son de touche est utilisé pour indiquer qu'un contact avec l'écran tactile a été détecté.

Lors du réglage du volume, un son intermittent est produit pour que l'utilisateur puisse évaluer le niveau de volume sélectionné.

Les icônes sur la partie gauche de la barre d'état indiquent le réglage actuel des sons d'alarme et de TNM. Le niveau du volume est proportionnel à la hauteur de la barre verticale bleue à la droite de chaque icône.



CHAPITRE 6

Options de configuration

Le moniteur **TOFcuff** peut être configuré pour adaptation aux préférences de l'utilisateur. Les options de configuration sélectionnées par l'utilisateur sont enregistrées à l'arrêt du moniteur et utilisées comme configuration par défaut lors de la prochaine fois mise en marche. L'utilisateur peut également sauvegarder sa configuration préférée et la récupérer à tout moment.

Pour configurer les options disponibles, appuyer sur le bouton **CONFIG** dans le menu complet ou toucher le côté droit de la barre d'état.



En appuyant sur le bouton, il apparaît un sous-menu avec divers onglets qui peuvent être sélectionnés par une pression sur leur intitulé.

Options générales

Cet onglet comporte les réglages suivants:

- Sélectionner le type de patient. Ce réglage est désactivé car actuellement, le moniteur ne peut être utilisé que pour des patients adultes.
- Activer ou désactiver la présentation des limites d'alarme sur l'écran principal de monitoring.
- Sélectionner le niveau de luminosité de l'écran (entre 1 et 8). Lorsque le moniteur fonctionne avec sa batterie interne le niveau de luminosité est réduit automatiquement au niveau 2 afin d'accroître l'autonomie. Le niveau de luminosité choisi avec chaque type d'alimentation est stocké et il est récupéré en allumant de nouveau le moniteur.
- Sélectionner la langue utilisée pour les données à l'écran.



Régler la date et l'heure

Cet onglet est utilisé pour régler la date et l'heure. Pour modifier ces valeurs il faut simplement appuyer sur les boutons plus et moins ou utiliser le clavier numérique pour introduire la valeur désirée. Il faut procéder de la même manière pour chaque valeur à modifier.

La modification de la date ou de l'heure n'affecte pas les tendances de patients enregistrées.



Sauvegarder les réglages.

Cet onglet comporte les options suivantes:

- Sauvegarder la configuration. Cette option est utilisée pour enregistrer tous les réglages à configurer dans la mémoire vive pour leur restauration ultérieure. Un mot de passe est nécessaire pour exécuter cette option
- Restaurer la configuration de l'utilisateur. Cette option est utilisée pour restaurer l'ensemble des réglages enregistrés avec l'option précédente.
- Restaurer la configuration d'usine. Cette option est utilisée pour restaurer tous les réglages ou leurs valeurs d'usine. Se référer au chapitre sur les informations techniques pour obtenir des informations complètes sur la configuration d'usine par défaut.
- Exporter des données sur les tendances. Cette option est utilisée pour exporter toutes les données relatives aux tendances enregistrées à travers le canal série.

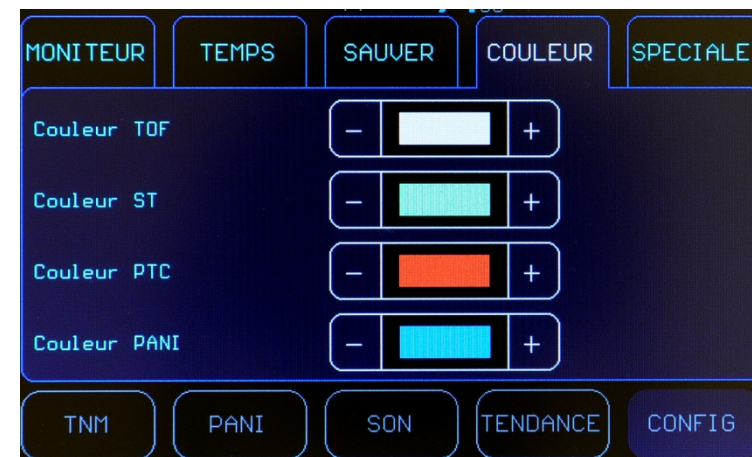
Toutes ces options nécessitent une confirmation supplémentaire pour être exécutées.



Sélectionner les couleurs utilisées

Cet onglet contient les réglages suivants:

- Sélectionner la couleur utilisée pour les valeurs TOF du canal TNM (l'orange est la couleur par défaut).
- Sélectionner la couleur utilisée pour les valeurs ST du canal TNM (le vert est la couleur par défaut).
- Sélectionner la couleur utilisée pour les valeurs PTC du canal TNM (le rouge est la couleur par défaut).
- Sélectionner la couleur utilisée pour le canal PANI (le bleu est la couleur par défaut).



Options spéciales

La première ligne est utilisée pour présenter les informations sur le moniteur: numéro de série, version de logiciel, type d'interface série (RGB ou IVOI) et codes internes pour les canaux de la TNM et de la PANI.

Cet onglet comporte les options suivantes:

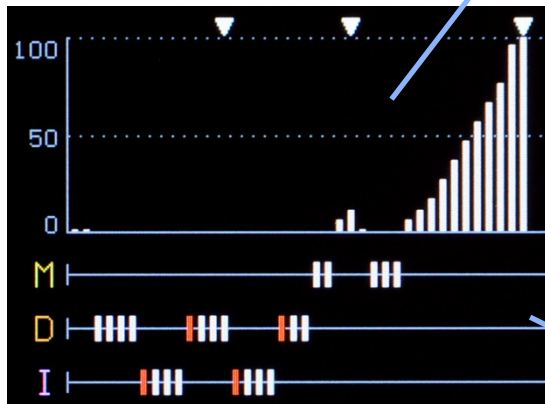
- Activer le mode de simulation. Il faut saisir un mot de passe pour sélectionner ce mode. Pour indiquer cette situation, le message « Mode SIMULATION » apparaît en surbrillance sur un fond rouge sur la barre d'état.
- Entrer dans le mode de maintenance. Cette option est utilisée pour accéder à un mode spécial de travail qui, en général, doit être utilisé à des fins de maintenance par le personnel technique spécialisé. Il faut saisir un mot de passe pour entrer dans ce mode de travail spécial.
- La dernière option est uniquement réservée au fabricant du matériel.



Le moniteur TOF**cuff** conserve les valeurs mesurées pour vérification à tout moment. Le moniteur peut enregistrer jusqu'à 1 000 mesures de TNM et 200 mesures de PANI. Les données sur les tendances sont relatives au patient sous surveillance et le moniteur peut enregistrer jusqu'à 20 registres de patients. Le code d'identification du patient est créé automatiquement sur la base de la date de création. Un nouveau patient est créé chaque fois que le moniteur est allumé ou tel que décrit dans le chapitre sur le monitoring TNM.

Graphique des tendances TNM sur l'écran principal

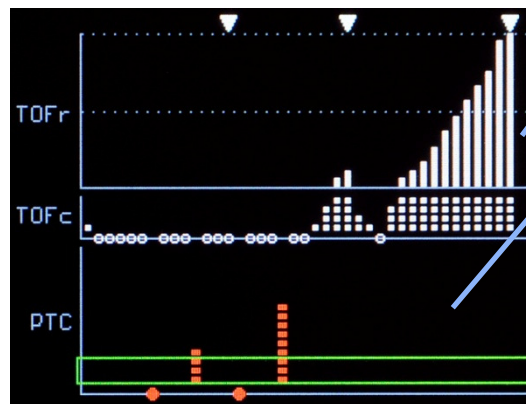
Le canal TNM affiche de manière permanente un graphique partiel des tendances avec les dernières mesures de la TNM (jusqu'à 63) du côté droit de l'écran de monitoring principal (se référer au chapitre sur le monitoring TNM pour plus de détails). Ce graphique permet à l'anesthésiste de vérifier rapidement la dernière évolution du blocage neuromusculaire.



La section supérieure renvoie aux mesures TOF ou ST. La valeur de réponse apparaît sous la forme d'une ligne de hauteur proportionnelle au pourcentage correspondant (%) sur l'échelle. La ligne change de couleur en fonction du modèle de stimulation utilisé (l'orange pour TOF et le vert pour ST).

La section inférieure est utilisée pour indiquer l'évolution de la profondeur du blocage ('M' renvoie à blocage modéré, 'P' renvoie à blocage profond et 'I' renvoie à blocage intense) selon les décomptes TOF ou PTC mesurés. Dans ce cas les lignes indiquent simplement qu'une mesure a été prise. La ligne change de couleur en fonction du modèle de stimulation utilisé (l'orange pour TOF et le rouge pour PTC).

Si la variation de cible du bloc neuromusculaire est activé, le format de ce graphique de tendances change.



La section supérieure n'est pas modifiée.

La section inférieure affiche la valeur du compte TOF et PTC, de sorte que la valeur de chaque compte soit montrée comme une colonne avec un nombre de points égal aux impulsions de réponse détectées.

On montre en outre un rectangle de couleur verte dans la position correspondant aux limites supérieur et inférieur choisis par l'utilisateur comme la variation de cible du bloc neuromusculaire.

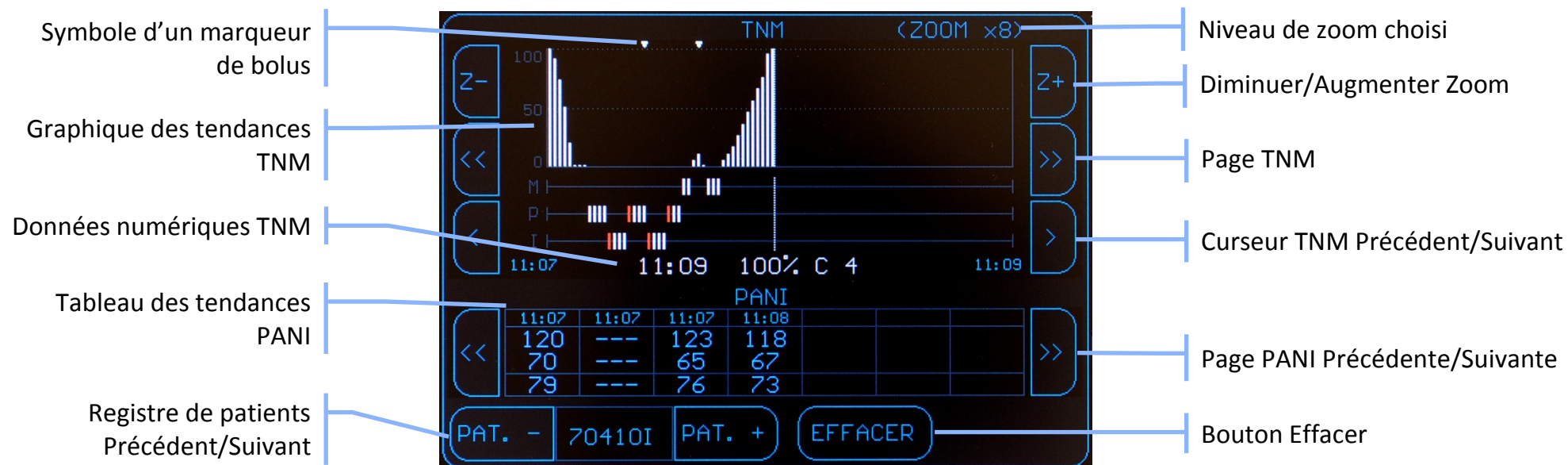
Fenêtre complète des tendances

Pour accéder au registre complet des tendances, appuyer sur le bouton **TENDANCES** dans le menu complet.



La figure suivante présente les éléments de l'écran. Les mesures de TNM sont montrées de manière graphique avec le même format utilisé que le graphique de tendances de l'écran de monitoring principal. Dans la figure le graphique est affiché quand la variation de cible du bloc neuromusculaire ne sera pas activé.

Il est possible de reculer ou d'avancer dans le registre du patient à l'aide des boutons situés des deux côtés du graphique TNM et du tableau PANI.



Certains éléments sont ensuite décrits de manière plus détaillée.

Graphique des tendances TNM. Il est similaire au graphique des tendances de l'écran principal.

Diminuer/Augmenter Zoom. Ces boutons modifient le niveau de zoom du graphique de tendances TNM entre 1x (on montre toutes les mesures) et 8x (montre une de chaque 8 mesures, bien qu'on donne la priorité à la présentation de ces mesures effectuées en mode PTC). Le niveau de zoom choisi est indiqué dans la partie supérieure du graphique.

Données numériques TNM La ligne de texte sous le graphique présente les valeurs enregistrées au moment où le curseur se déplace le long du graphique. Il y figure les données sur l'heure, le rapport de réponse (%), le décompte TOF ou PTC (C x) et un code d'alarme technique (AL x).

Tableau des tendances PANI. Il présente sept ensembles de valeurs PANI accompagnés de leur horaire d'enregistrement. Chaque ensemble de valeurs comprend la pression systolique et diastolique, ainsi que la fréquence cardiaque ou un code d'alarme technique (AL x).

Registre de patients Précédent/Suivant. Ces boutons permettent de naviguer à travers les sessions de patients pré enregistrées.

Bouton Effacer. Ce bouton permet d'effacer la mémoire des tendances après avoir appuyé sur le bouton de confirmation.



Ce chapitre contient des informations générales pour un entretien adéquat du moniteur TOF**cuff**.

Nettoyage et désinfection

Le moniteur TOF**cuff** et ses accessoires doivent systématiquement être maintenus propres conformément aux instructions figurant dans cette section. Suivez le protocole de l'hôpital pour le nettoyage et la désinfection du moniteur et de ses accessoires.

AVERTISSEMENT

Décharge électrique

Pour procéder au nettoyage du moniteur ou de ses accessoires, il faut éteindre le moniteur et le déconnecter de la prise électrique. Ne pas essayer de stériliser le moniteur ou ses accessoires, soit avec de l'autoclave ou avec du gaz. Ne pas immerger le moniteur ni ses accessoires dans un liquide lors de son nettoyage.

L'extérieur du moniteur peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux légèrement humidifié dans une solution d'eau tiède additionnée de détergent doux. Éviter les dissolvants qui peuvent endommager la paroi externe du matériel. Il faut éviter de déverser des liquides sur le moniteur. Il faut éviter de laisser les liquides pénétrer dans le connecteur du brassard. Soyez extrêmement prudent pendant le nettoyage de l'écran du moniteur, car il est plus sensible aux méthodes de nettoyage agressives que la paroi. Laisser la surface du moniteur sécher pendant un minimum de 10 minutes avant d'utiliser le moniteur.

Avant de nettoyer ou de désinfecter les accessoires, débranchez-les du matériel. Les branchements et connecteurs ne doivent pas être immergés.

Il est facile d'endommager le brassard en le manipulant ou en le heurtant. Il doit être manipulé avec beaucoup de précaution lors du nettoyage ou de la désinfection. Pour nettoyer le tube du brassard, tenez-le d'une main en saisissant le brassard pendant que vous nettoyez le tube jusqu'à l'extrémité où se trouve le connecteur. Un excès de pression pourrait étirer la paroi et couper les câbles internes. Les câbles internes finiront par se couper si le câble conducteur reste plié, pendant l'utilisation ou lors du processus de nettoyage.

Nettoyer le tube et le brassard à l'aide d'un chiffon doux humidifié dans une solution d'eau tiède additionnée de détergent doux. Le brassard et le connecteur du tube ne doivent pas être trempés dans des liquides et il faut toujours éviter que des liquides pénètrent à l'intérieur lors du nettoyage. Laissez-les sécher complètement avant de les appliquer sur le patient.

Pour la désinfection du moniteur et ses accessoires utiliser une solution d'alcool isopropylique (70 %). Le moniteur et ses accessoires ne peuvent pas être stérilisés.

Fonctionnement à batterie

Le moniteur fonctionne exactement de la même manière avec sa batterie interne ou avec la prise. Lorsque le moniteur fonctionne avec la batterie le pilote **Batterie** s'allume. Dans ce cas, l'autonomie de fonctionnement est d'environ 5 heures.

Une icône d'état de la batterie s'affiche sur la barre d'état. Lorsque le matériel fonctionne avec la batterie, ce champ indique le niveau de charge grâce à une barre horizontale bleue dont la longueur équivaut au niveau de charge de la batterie.



Lorsque la batterie se charge, le pilote **Batterie en charge** s'allume et l'icône change pour afficher un symbole d'éclair.



Lorsqu'il reste à peu près 15 minutes avant l'épuisement de la batterie, une alarme technique de priorité moyenne est activée et un message s'affiche de manière intermittente pour clairement indiquer la situation. Passé ce délai, le moniteur s'éteint automatiquement pour éviter qu'une décharge excessive ne nuise à la durée de vie de la batterie. Un chargeur interne est intégré dans le moniteur avec pour rôle est de charger la batterie lorsque le matériel est connecté à une prise électrique, même lorsque le moniteur est en mode veille. Le processus complet de recharge de batterie a une durée inférieure à 6 heures, cependant, le moniteur peut fonctionner normalement pendant que la batterie se charge.

Le moniteur utilise une batterie Li-Ion de 11,1 V et 2,6 Ah de capacité (référence P700BATE01). Avant de changer la batterie il faut déconnecter le moniteur de l'alimentation de la prise. Pour changer de batterie il faut démonter le moniteur. Se référer au Manuel d'entretien pour plus de détails sur le processus de changement de batterie. Tenir la batterie hors de la portée des enfants.

AVERTISSEMENT

Incendie et explosion

N'utilisez que les batteries du type recommandé. Ne manipulez pas la batterie, ne le jetez pas dans le feu et éviter de provoquer un court-circuit entre ses terminaux. S'il se produit une fuite de liquide sur la batterie, retirez-la soigneusement et évitez le contact avec la peau. L'élimination inappropriée de la batterie peut entraîner un risque d'explosion ou de contamination. Recyclez toujours correctement les batteries conformément à la réglementation locale.

PRÉCAUTION

Dégâts sur la batterie

Il est recommandé de démonter la batterie lorsque le moniteur ne sera pas utilisé pendant une longue période de temps. Le moniteur consomme une quantité infime d'énergie de batterie lorsqu'il est en veille.

Recommandation d'intervalles d'entretien

Les procédures de réparation ou d'entretien doivent être effectuées par un personnel qualifié. Si le matériel a subi des chutes, des chocs ou a connu tout autre dégât, un technicien qualifié devra vérifier qu'il fonctionne correctement et que toutes les mesures de sécurité demeurent intactes.

Procédez à une inspection visuelle du moniteur et des câbles du patient avant de les utiliser. Recherchez la présence de parois en plastique usées ou endommagées, de câbles effilochés ou coupés, de connexions fissurées ou de tout autre signe de détérioration. N'utilisez aucun câble dont le dommage est visible.

RGB Medical Devices recommande des contrôles d'entretien périodiques. Chaque jour ou à chaque fois que le moniteur est utilisé, l'utilisateur doit contrôler les points suivants:

- Contrôler le moniteur et les accessoires pour détecter tout signe de détérioration ou de contamination.
- Contrôler l'étiquette relative à la sécurité pour vérifier sa lisibilité et son adhérence correcte.
- Contrôler la sortie correcte à l'écran et le réglage de luminosité.
- Vérifier le bon fonctionnement des indicateurs visuels et sonores.
- Vérifier le bon fonctionnement de l'écran tactile et des touches.
- Vérifier le bon réglage de la date et de l'heure.

Un contrôle fonctionnel complet doit être effectué tous les 12 mois. Veuillez consulter le Manuel d'entretien pour obtenir des informations complètes sur cette procédure.

Toutes les réparations couvertes par la garantie doivent être effectuées par un personnel spécialement formé par RGB Medical Devices S.A., pour que la garantie soit effective. Les réparations de produits au-delà de la période de garantie devraient être effectuées par RGB Medical Devices S.A. ou par des services d'entretien spécialement autorisés par RGB Medical Devices S.A.

AVERTISSEMENT
Sécurité du patient

Un entretien du moniteur non conforme à la procédure et à la programmation appropriées peut causer un dysfonctionnement du moniteur et d'éventuels risques pour la santé.

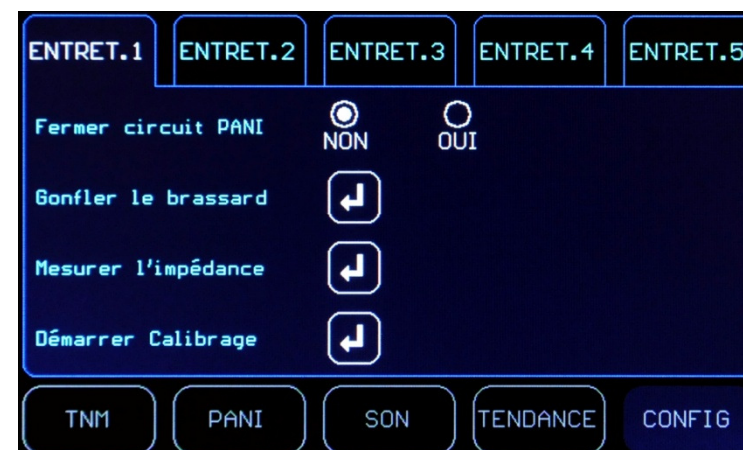
Options de service

Le moniteur comporte un mode spécial de travail qui, normalement, doit être utilisé par le personnel technique spécialisé pour les travaux d'entretien du moniteur. La manière d'accéder à ce mode de travail est expliquée dans le chapitre relatif aux options de configuration. Il existe quatre onglets avec diverses options d'entretien qui peuvent être sélectionnées en touchant l'intitulé de l'onglet.

Premier onglet avec options de service

Cet onglet contient les réglages suivants:

- Commuter la fermeture des valves du système pneumatique pour détecter d'éventuelles fuites d'air.
- Gonfler le brassard à une pression de 150 mmHg pour vérifier la précision des deux systèmes de mesure de pression du moniteur. La pression mesurée s'affiche dans les champs de pression systolique et diastolique.
- Exécuter la procédure pour mesurer l'impédance entre les électrodes du brassard. L'impédance mesurée s'affiche dans le champ du ratio TNM.
- Exécuter une procédure d'étalonnage des circuits électroniques pour la mesure de la pression.



Deuxième onglet avec options de service

La première ligne est utilisée pour présenter des informations sur la batterie. Cet onglet contient les réglages suivants:

- Calibrer l'écran tactile.
- Activer ou désactiver l'interface IVOI pour la connexion à des périphériques externes via la chaîne série. Il est nécessaire d'introduire un mot de passe pour modifier ce paramètre. Consulter l'annexe A pour davantage d'information.



Troisième onglet avec options de service

Cet onglet comporte les commandes servant à rétablir certains minuteurs internes d'utilisation (les minuteurs indiquent le temps d'utilisation en heures). Les minuteurs disponibles sont:

- Temps total d'utilisation du moniteur.
- Temps total d'utilisation du moniteur avec sa batterie interne.
- Temps écoulé depuis le dernier entretien.
- Temps de fonctionnement de la pompe de pression interne.



Quatrième onglet avec options de service

Cet onglet contient les réglages suivants:

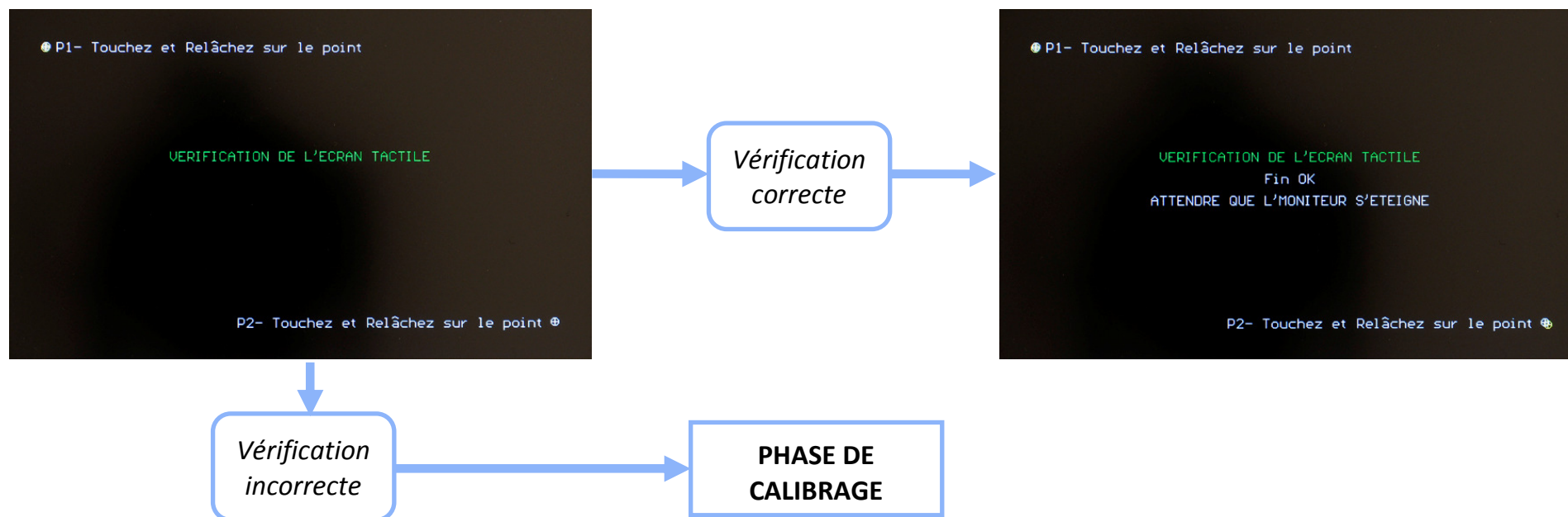
- Activer ou désactiver l'autorisation d'arrêter le signal sonore des alarmes.
- Activer ou désactiver le signal de rappel lorsque les sons d'alarme sont désactivés.
- Sélectionnez le niveau minimum disponible pour le réglage du volume de l'alarme.
- Activer ou désactiver la fenêtre avec des informations complètes lorsqu'une condition d'alarme est.



Calibrage de l'écran tactile

Dans des cas rares, l'écran tactile peut perdre son calibrage d'usine. Si les contacts en écran ne sont pas correctement reconnus, l'utilisateur peut exécuter l'option proportionnée pour calibrer de nouveau l'écran tactile, comme il est expliqué dans la section précédente.

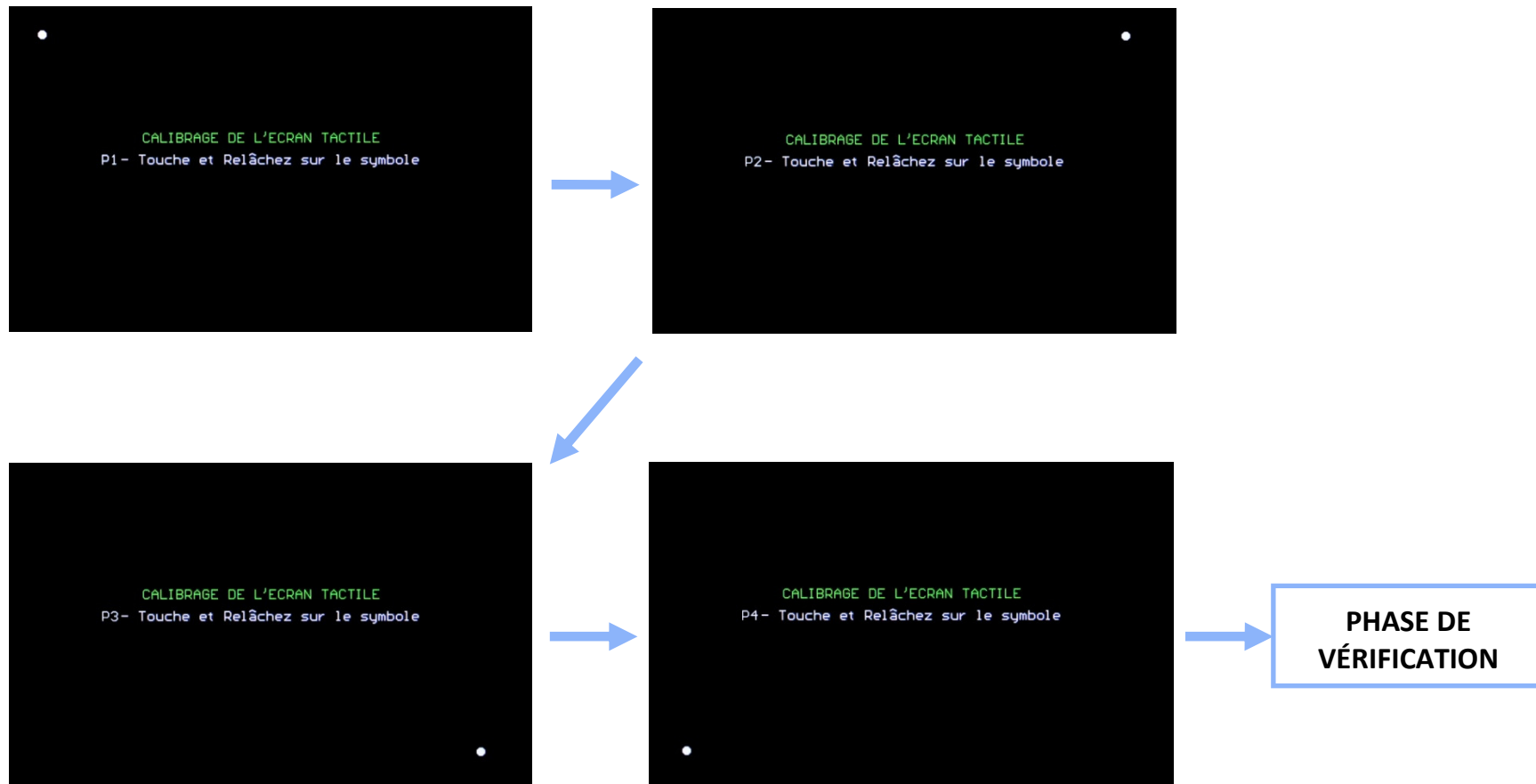
La procédure se divise en deux phases. La première phase est une vérification dans laquelle l'utilisateur doit toucher les deux points montrés sur l'écran et on vérifie si la détection des deux contacts est correcte.



Si la vérification est correcte la procédure est finit et le moniteur est automatiquement éteint afin de stocker adéquatement les données obtenues.

Si la vérification est incorrecte il passe à la seconde phase pour calibrer l'écran tactile.

Une fois entamée la phase de calibrage, l'utilisateur doit toucher quatre points de référence sur l'écran en accord avec les instructions qui sont affichés sur l'écran.



Une fois fini le calibrage, il passe de nouveau à la phase de vérification et ce cycle est répété jusqu'à ce que la vérification soit correcte.

Mise au rebut du moniteur

Pour éviter la contamination du personnel, de l'environnement de travail ou de tout autre matériel, assurez-vous de bien désinfecter et décontaminer le moniteur avant de vous en débarrasser. La mise au rebut du moniteur sera effectuée conformément aux lois nationales relatives aux équipements contenant des pièces électriques et électroniques. Pour se débarrasser des pièces et accessoires du moniteur suivez la réglementation en vigueur sur la mise au rebut des déchets hospitaliers.



Conformément à la Directive 2012/19/EU du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les moniteurs de signes vitaux fabriqués par RGB Medical Devices sont des équipements électroniques et, par conséquent, ne doivent pas être placés dans le flux de déchets non classés comme municipaux et doivent être recyclés de manière adéquate. Veuillez directement contacter RGB Medical Devices ou le distributeur agréé dans votre zone pour être informé du processus de récupération du matériel.

CHAPITRE 9

Données techniques

Ce chapitre contient des informations techniques telles que les spécifications, les informations détaillées sur le fonctionnement du logiciel ou les données relatives au respect des normes et des réglementations.

Spécifications

Spécifications PANI

Spécifications PANI

Spécification	Donnée
Précision des mesures de pression	
Erreur moyenne maximale	±5 mmHg
Écart-type maximal	±8 mmHg
Adulte - Plages de pression	
Plage de pressions systoliques	30 à 250 mmHg
Plage de pressions diastoliques	10 à 218 mmHg
Plage de pressions moyennes	20 à 234 mmHg
Limite de surpression	315 mmHg
Mesure du rythme cardiaque	
Plage	40 -250 battements par minute
Résolution	1 battement par minute
Précision	±3 %
Général	
Temps de mesure classique	25 à 45 secondes
Temps de mesure maximal	150 secondes

Spécifications TNM

Spécifications TNM

Spécification	Donnée
Circuit de stimulation	
Courant de stimulation	1 -60 mA (Adultes)
Résolution	1 mA
Précision	< ±20 %
Type d'impulsion	Rectangulaire, courant constant
Durée de l'impulsion	0,1 ms, 0,2 ms, 0,3 ms
Énergie de l'impulsion	< 50 mJ (1 000 Ω de charge)
Impédance de charge	maximum 5,0 kΩ (à 60 mA)
Tension appliquée	maximum 500 V
Réglages de modèles de stimulation	
Types	ST - Single Twitch (Contraction isolée) TOF - Train of Four (Train de quatre) PTC - Post-Tetanic Count (Décompte post-tétanique)
Cycles ST	1 s, 10 s
Cycles TOF	12 s, 30 s, 1 m, 2 m, 5 m, 10 m, 15 m, 30 m, 60 m
Fréquence tétanique PTC	50 Hz, 100 Hz
Période tétanique PTC	5 s
Période de décompte PTC	15 s, 20 s, 25 s, 30 s
Mesure de TNM en mode TOF	
Plage de ratios TOF	0-100 %
Résolution	1 %
Compteur de réponses TOF	0 à 4

Spécifications générales

Spécifications générales

Spécification	Donnée
Mécaniques	
Dimensions	(mm) 222 largeur x 205 hauteur x 80 profondeur
Poids	1,5 kg
Zone d'affichage de l'écran	(mm) 155 x 93
Résolution de l'écran	800 x 480
Écologiques	
Plage de températures de stockage	-20 °C à 40 °C
Plage de températures de fonctionnement	0 °C à 40 °C
Humidité relative de l'air	5 % à 90 %, sans condensation
Altitude	-300 m à 2 000 m
Électriques	
Tension d'entrée alternative	100 -240 V~
Fréquence de la tension d'entrée alternative	50 / 60 Hz
Courant d'entrée alternative	400 mA (100 V~) / 220 mA (240 V~)
Fusibles de ligne alternative (internes)	T 1,0 A 250 V~ Fusible subminiature 8,5 mm
Batterie interne	Li-Ion 11,1 V – 2,6 Ah (54 mm x 18 mm x 67 mm)
Générales	
Sécurité du patient	Classe I, type BF, protégé contre la défibrillation
Durée de vie utile	10 ans

Spécifications du programme Auto-Pilot

Cette section contient des spécifications détaillées pour comprendre le fonctionnement du programme Auto-Pilot. Elle comprend les données pour le fonctionnement standard et pour le fonctionnement avec blocage partiel.

Programme Auto-Pilot - Fonctionnement standard

Phase	Modèle	Plage de cycles	Cycle par défaut
DÉBUT	TOF	NO	Mesure unique
<i>Phases suivantes</i>	Calibrage	Réponse de référence non déterminée	
	Induction	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} = 4$	
	Blocage modéré	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} < 4$	
CALIBRAGE	TOF	NO	4 mesures toutes les 30 s
<i>Phases suivantes</i>	Induction	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} = 4$	
	Blocage modéré	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} < 4$	
INDUCTION	TOF	NO	12 s
<i>Phases suivantes</i>	Blocage profond	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} = 0$ deux fois consécutives	
	Blocage modéré	5 minutes avec $\text{TOF}_{\text{COUNT}} < 4$	
	Fin de programme	15 minutes avec $\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 30\%$	
BLOCAGE MODÉRÉ	TOF	[30 s - 2 minutes]	1 minute
<i>Phases suivantes</i>	Blocage profond	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} = 0$ deux fois consécutives	
	Récupération	$\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 4\%$	
	Fin de récupération	$\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 80\%$	
BLOCAGE PROFOND	TOF PTC	[1 minute - 5 minutes] [6 minutes - 15 minutes]	2 minutes 6 minutes
<i>Phases suivantes</i>	Blocage intense	$\text{PTC}_{\text{COUNT}} = 0$	

Programme Auto-Pilot - Fonctionnement standard

<i>Phase</i>	<i>Modèle</i>	<i>Plage de cycles</i>	<i>Cycle par défaut</i>
	Blocage modéré	TOF _{COUNT} > 0	
	Récupération	TOF _{RATIO} ≥ 7%	
	Fin de récupération	TOF _{RATIO} ≥ 80%	
BLOCAGE INTENSE	TOF PTC	[2 minutes - 5 minutes] [6 minutes - 15 minutes]	2 minutes 6 minutes
<i>Phases suivantes</i>	Blocage profond	PTC _{COUNT} ≥ 2	
	Blocage modéré	TOF _{COUNT} > 0	
	Récupération	TOF _{RATIO} ≥ 10%	
	Fin de récupération	TOF _{RATIO} ≥ 80%	
RÉCUPÉRATION	TOF	[30 s - 1 minute]	1 minute
<i>Phases suivantes</i>	Fin de récupération	TOF _{RATIO} ≥ 80%	
	Blocage modéré	TOF _{COUNT} < 4 deux fois consécutives	
FIN DE RÉCUPÉRATION	TOF	NO	30 s
<i>Phases suivantes</i>	Récupération	TOF _{RATIO} < 60%	
	Blocage modéré	TOF _{COUNT} < 4 deux fois consécutives	
	Fin de programme	Compteur_F ≥ 5, où Compteur_F + 1 si TOF _{RATIO} ≥ 91% et TOF _{RATIO} ≤ 94% Compteur_F + 2 si TOF _{RATIO} ≥ 95% et TOF _{RATIO} ≤ 98% Compteur_F + 3 si TOF _{RATIO} ≥ 99 %	

Programme Auto-Pilot - Fonctionnement avec blocage partiel

Phase	Modèle	Plage de cycles	Cycle par défaut
DÉBUT	TOF	NO	Mesure unique
<i>Phases suivantes</i>	Calibrage	Réponse de référence non déterminée	
	Induction	TOF _{COUNT} = 4	
CALIBRAGE	TOF	NO	4 mesures toutes les 30 s
<i>Phases suivantes</i>	Induction	TOF _{COUNT} = 4	
INDUCTION	TOF	NO	12 s
<i>Phases suivantes</i>	Blocage modéré	TOF _{RATIO} < 30 % pendant 5 minutes	
	Fin de programme	15 minutes avec TOF _{RATIO} ≥ 30%	
BLOCAGE MODÉRÉ	TOF	[30 s - 2 minutes]	1 minute
<i>Phases suivantes</i>	Récupération	TOF _{RATIO} ≥ 50% ou TOF _{RATIO} ≥ (25 % + MINTOF _{RATIO})	
	Fin de récupération	TOF _{RATIO} ≥ 80%	
	Auto-Pilot standard	TOF _{COUNT} < 4	
RÉCUPÉRATION	TOF	[30 s - 1 minute]	1 minute
<i>Phases suivantes</i>	Fin de récupération	TOF _{RATIO} ≥ 80%	
	Blocage modéré	TOF _{RATIO} < 30 % 4 fois	
FIN DE RÉCUPÉRATION	TOF	NO	30 s
<i>Phases suivantes</i>	Récupération	TOF _{RATIO} < 60%	
	Blocage modéré	TOF _{RATIO} < 30 % 4 fois	
	Fin de programme	Compteur_F ≥ 5, où Compteur_F + 1 si TOF _{RATIO} ≥ 91% et TOF _{RATIO} ≤ 94% Compteur_F + 2 si TOF _{RATIO} ≥ 95% et TOF _{RATIO} ≤ 98% Compteur_F + 3 si TOF _{RATIO} ≥ 99 %	

Réglages d'usine par défaut

Le tableau suivant contient les réglages configurables enregistrés dans le moniteur et leur valeur d'usine par défaut. Lorsque le moniteur est de nouveau allumé, l'intégrité des données enregistrées dans la mémoire est vérifiée et si elles sont correctes, les valeurs enregistrées sont récupérées. Si l'un de ces réglages est incorrect, les valeurs correspondant à la configuration d'usine sont récupérées.

Réglages d'usine par défaut

Réglage configurable	Valeur d'usine
Mode de mesure PANI	Manuel
Cycle de mesure PANI	8 minutes
Mesure fréquence d'impulsion PANI	Actif
PANI - Limite d'alarme supérieure pour la pression systolique	180 mmHg
PANI - Limite d'alarme inférieure pour la pression systolique	80 mmHg
PANI - Limite d'alarme supérieure pour la pression diastolique	100 mmHg
PANI - Limite d'alarme inférieure pour la pression diastolique	40 mmHg
PANI - Limite d'alarme supérieure pour le rythme cardiaque	120 ppm
PANI - Limite d'alarme inférieure pour le rythme cardiaque	50 ppm
PANI - Désactivation du signal sonore d'alarme	Inactif
Modèle de stimulation TNM	TOF
Courant de stimulation TNM	40 mA
Mode de mesure TNM	Manuel
Cycle de mesure TNM avec modèle ST	1 seconde
Cycle de mesure TNM avec modèle TOF	1 minute
Fréquence de stimulation tétanique TNM	50 Hz
Période de décompte post-tétanique TNM	15 secondes

Réglages d'usine par défaut

Réglage configurable	Valeur d'usine
Durée de l'impulsion de stimulation TNM	0,2 millisecondes
Membre de placement du brassard TNM	Bras Droit
Réduction automatique de courant de stimulation TNM	Inactif
Finalisation intelligente du mode TOF automatique	Inactif
Mesure automatique avec PTC pendant le fonctionnement du programme Auto-Pilot	Actif
Mesure automatique PNI au cours du programme Auto-Pilot	Actif
Marqueur de bolus	Actif
Tableau de dernière mesure avec mode de stimulation différente	Inactif
Variation de cible du bloc neuromusculaire	Inactif
Limite supérieure variation de cible du bloc neuromusculaire	PTC = 3
Limite inférieure variation de cible du bloc neuromusculaire	PTC = 1
TNM - Limite d'alarme supérieure pour le ratio de réponse	100 %
TNM - Limite d'alarme inférieure pour le ratio de réponse	0 %
TNM - Désactivation du signal sonore d'alarme	Inactif
Avertissement de changement de phase TNM durant le programme Auto-Pilot	Inactif
Volume du son d'alarme	6
Désactivation du son d'alarme	Inactif
Volume du son TNM	3
Désactivation du son TNM	Inactif
Fréquence variable du son TNM selon l'amplitude de la réponse	Actif
Volume du signal sonore de contact avec l'écran tactile	1

Réglages d'usine par défaut

Réglage configurable	Valeur d'usine
Désactivation du signal sonore de contact avec l'écran tactile	Inactif
Type de patient	Adulte
Langue	Anglais
Limites d'alarme de patient visibles à l'écran	Actif
Luminosité de l'écran avec alimentation AC	8
Luminosité de l'écran avec alimentation de batterie	2
Couleur des mesures PANI	Bleu
Couleur des mesures ST	Vert
Couleur des mesures TOF	Orange
Couleur des mesures PTC	Rouge
Autorisation de désactivation permanente du son d'alarmes	Actif
Signal de rappel lorsque les sons d'alarme sont désactivés	Inactif
Niveau minimum disponible pour le réglage du volume d'alarme	1
Fenêtre d'information complète pour alarme technique	Actif

Conformité

Cette section contient les informations relatives au respect des normes et réglementations.

Le moniteur TOFcuff respecte toutes les exigences légales et réglementaires pour garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur. Dans les différents chapitres du présent manuel figurent les instructions nécessaires pour atteindre cet objectif et elles doivent être strictement respectées. RGB Medical Devices, en tant que fabricant du moniteur, n'est responsable que de la sécurité et de la fiabilité du matériel si:

- Les opérations de montage, réglage et réparation sont effectuées par le personnel approuvé par RGB Medical Devices.
- L'installation électrique à laquelle est connecté le matériel est adéquate.
- Le matériel est utilisé conformément aux instructions du présent manuel.

Conformément à la norme EN 60601-1, le TOFcuff appartient à la catégorie de matériel de classe I, à alimentation interne, en fonctionnement continu. Le niveau de protection contre une décharge électrique est de type BF, protégé contre la décharge d'un défibrillateur. Le moniteur ne peut être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables. Le moniteur est de classe IPX1 en ce qui concerne le degré de protection contre la pénétration de liquides.

Conformité légale



Ce matériel est marqué suivant les dispositions de l'Union européenne et a été conçu et fabriqué conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Conformément à la Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les moniteurs de signes vitaux fabriqués par RGB Medical Devices sont des équipements électroniques et, par conséquent, ne doivent pas être placés dans le flux de déchets non classés comme municipaux et doivent être recyclés de manière adéquate. Il incombe à l'utilisateur de se débarrasser de ce produit en le déposant dans un point de collecte désigné pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. La collecte du matériel est gratuite. Veuillez directement contacter RGB Medical Devices ou le distributeur agréé dans votre zone pour être informé du processus de récupération du matériel.

PRÉCAUTION: La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ces produits que sur prescription médicale.

Performances essentielles

Conformément à la norme EN 60601-1:2006, sont ci-après définies les performances essentielles du moniteur pour éviter tout risque inacceptable. La fonction principale du matériel est le monitoring des signaux physiologiques du patient et l'alerte du personnel clinique en cas de situations anormales. Les fonctions considérées comme essentielles et dont la mise en marche doit être adéquate sont:

- Fonctionnement à batterie. En l'absence d'une alimentation électrique, le matériel doit fonctionner avec sa batterie interne.
- Fonctionnement de l'écran graphique. Il présente à l'opérateur toutes les informations sur le monitoring du patient.
- Indicateurs visuels et sonores. Ils informent l'opérateur de situations spécifiques dans le fonctionnement du matériel.
- Système d'alarme Le système de gestion des alarmes intégré au matériel avertit l'opérateur de toute situation anormale affectant le monitoring des signaux physiologiques du patient.
- Paramètres de monitoring. Les paramètres réglables par l'opérateur qui affectent le monitoring du patient doivent demeurer fixes, sauf intervention de l'opérateur, pour éviter de mauvaises interprétations des signaux physiologiques surveillés.

Conformité aux normes

Le moniteur TOFcuff est fabriqué conformément à la norme EN ISO 13485:2012 et respecte les normes suivantes:

- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN 60601-1-8:2007
- EN 60601-2-10:2015
- EN 80601-2-30:2010
- EN ISO 14971:2012

Conformité CEM

Le moniteur TOFcuff doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies dans cette section. Les matériels de communication par radio fréquence portatifs et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du matériel.

Le matériel est utilisé pour surveiller les signaux physiologiques de très faible intensité, et l'électronique utilisée est très sensible et peut être affectée par des sources de bruit électromagnétique se trouvant dans son environnement. Par conséquent, il ne faut pas considérer la mesure de variables physiologiques comme faisant partie des performances essentielles du matériel. Cependant le fonctionnement du matériel et de l'interface de l'utilisateur est considéré comme essentiel et ne devrait pas être affecté par le bruit électromagnétique.

Tous les accessoires fournis avec le matériel et listés à l'Annexe C du présent manuel garantissent la conformité à la norme EN 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires différents à ceux spécifiés par RGB Medical Devices peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du matériel.

Émission électromagnétique

Le moniteur TOFcuff est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau suivant: Le client ou l'utilisateur du moniteur TOFcuff devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émission électromagnétique

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique- Guide
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur TOFcuff n'utilise l'énergie de RF que pour sa fonction interne. C'est la raison pour laquelle ses émissions de RF sont très basses et qu'il n'est pas probable qu'elles causent une interférence dans les matériels électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur TOFcuff est approprié pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation de basse tension qui alimente les édifices utilisés à des fins domestiques.
Émission d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / flickers CEI 61000-3-3	Est conforme	

Immunité électromagnétique

Le moniteur TOFcuff ne doit pas être utilisé à proximité d'autres matériels ou conjointement à ceux-ci. S'il est inévitable de l'utiliser dans ces conditions, il faudrait vérifier qu'il fonctionne normalement selon la configuration appropriée avant de procéder au monitoring des patients.

Le moniteur TOFcuff est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau suivant: Le client ou l'utilisateur du moniteur TOFcuff devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Immunité électromagnétique

<i>Essai d'immunité</i>	<i>Niveau d'essai CEI 60601</i>	<i>Niveau de conformité</i>	<i>Environnement électromagnétique- Guide</i>
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols devraient être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Chutes de tension, interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T pour 0,5 cycle 40% U_T pour 5 cycles 70% U_T pour 25 cycles < 5 % U_T pour 5 s	< 5 % U_T pour 0,5 cycle 40% U_T pour 5 cycles 70% U_T pour 25 cycles < 5 % U_T pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisateur du moniteur TOFcuff sollicite un fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation, il est recommandé que le moniteur TOFcuff soit alimenté à partir d'une source d'alimentation ininterrompue ou d'une batterie.

Immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique- Guide
Champ magnétique à la fréquence de réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence de réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'une localisation typique d'un environnement commercial ou d'un hôpital.
REMARQUE: U_T correspond à la tension d'alimentation de courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Distance de séparation


Le moniteur TOFcuff peut être affecté par la présence de matériels émetteurs de radio fréquence dans son environnement.

Le moniteur TOFcuff est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau suivant: Le client ou l'utilisateur du moniteur TOFcuff devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Distance de séparation pour immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique- Guide
RF conduite CEI 61000-4-6	$3 V_{RMS}$ 150 kHz à 80 MHz	$3 V_{RMS}$	<p>Les matériels mobiles et portatifs de communications de RF ne devraient pas être utilisés plus près de tout composant du moniteur TOFcuff, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée conformément à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$

Distance de séparation pour immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique- Guide
RF émise CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>- 80 MHz à 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>- 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance maximale de sortie assignée de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités du champ de l'émetteur fixe de RF, telles que définies par une étude électromagnétique du lieu ^a, devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b</p> <p>L'interférence peut se produire à proximité du matériel marqué avec le symbole suivant:</p> 

REMARQUE 1: À 80 MHz et à 800 MHz l'on applique la plage de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2: Ces directives ne peuvent pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, objets et personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que des stations de base pour talkies walkies (cellulaires/sans câbles) et radio portables terrestres, émetteurs amateurs, radiodiffusions AM et FM et émetteurs de télévision ne peuvent pas être calculées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, il faudrait procéder à une étude du lieu électromagnétique. Si la mesure de l'intensité du champ de l'emplacement où le moniteur TOFcuff est utilisée le niveau de conformité précédent de RF est applicable, il faudrait observer le moniteur TOFcuff pour vérifier le fonctionnement normal. Si l'on constate un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du moniteur TOFcuff.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ devrait être inférieure à 3 V/m.

Le moniteur TOFcuff est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées de RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur TOFcuff peut aider à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre le matériel portatif et mobile de communications de RF (émetteurs) et le moniteur TOFcuff, tel que recommandé dans le tableau suivant, conformément à la puissance maximale de sortie du matériel de communications.

Distance de séparation recommandée

Puissance maximale de sortie assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs assignés avec une puissance maximale de sortie non répertoriés plus haut, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P renvoie à la puissance maximale de sortie assignée en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et à 800 MHz l'on applique la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2: Ces directives ne peuvent pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, objets et personnes.

Interférences de l'électrochirurgie, de défibrillation et des décharges électrostatiques

Le moniteur TOFcuff peut être affecté par les interférences provenant du défibrillateur ou de l'électro-bistouri ou par les décharges électrostatiques accidentelles. La précision des mesures peut être affectée par ces interférences. À la fin des interférences, le matériel retourne au mode de fonctionnement normal en moins de 10 secondes sans perdre les données enregistrées. Le matériel ne doit pas être exposé aux rayons X ou aux champs magnétiques intenses.

ANNEXE A

Connexion à un dispositif externe

Le moniteur **TOFcuff** peut transmettre une information des mesures en temps réel à travers son port série. L'information est transmise normalement à un ordinateur externe par un protocole propriétaire de RGB Medical Devices, S.A

Toutefois, en fonction des préférences de l'utilisateur, il est possible d'activer une interface compatible IVOI (Intellibridge and VueLink Open Interface), qui transmet l'information à un moniteur patient de Philips compatible avec ce type d'interface.

Pour activer ce type d'interface il est nécessaire d'exécuter l'option Activer IVOI dans le second onglet du menu de service.

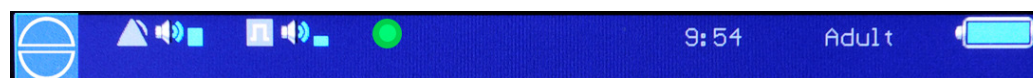
Une fois activé l'interface IVOI, il est possible de le désactiver de la même manière (l'option montrée sur l'écran on appelle Désactiver IVOI).

Il est nécessaire d'introduire un mot de passe pour exécuter cette option. Contacter RGB Medical Devices pour obtenir le mot de passe adéquat pour votre moniteur **TOFcuff**.



Consultez le chapitre 8 pour davantage de détails sur comment accéder à cet onglet de configuration. La sélection effectuée est enregistrée en éteignant le moniteur **TOFcuff** et reprise lors de la nouvelle mise en route. Le type d'interface choisi est indiqué dans la ligne d'information de l'onglet Spécial du menu de configuration.

Une fois établi la connexion avec un équipement externe, l'état de la connexion est indiqué au moyen d'une icône dans la barre d'état du moniteur **TOFcuff**, dont la couleur change selon l'état de la connexion: Vert (la communication est correcte), Orange (la communication a été établie mais il y a une certaine erreur), Rouge (la communication se ha interrompu).



Connexion à un ordinateur

Pour relier le moniteur TOFcuff à un ordinateur externe il est nécessaire d'utiliser un câble "Null-Modem DB9H - DB9H".



Relier un des connecteurs du câble au port RS-232 du moniteur et l'autre connecteur au port série de l'ordinateur



La figure affiche le type de connecteurs du câble et de celui câblé correctement entre les pins de ces connecteurs

Dans l'ordinateur, les paramètres de configuration du protocole de communication série asynchrone sont:

- Vitesse : 38.400 bits/s
- Nombre de bits de données : 8
- Nombre de bits de stop : 1
- Contrôle de parité : Aucun

L'information est transmise à l'ordinateur par un protocole propriétaire de RGB Medical Devices, S.A. La connexion entre le moniteur TOFcuff et l'ordinateur est effectuée après un processus de négociation dans lequel on assigne un code à la connexion, qui sera utilisée dans toutes les trames de communication échangées entre les deux dispositifs. Le processus de connexion est entamé par l'ordinateur. Contacter RGB Medical Devices pour obtenir une information sur le protocole de communication.

Connexion à un moniteur patient de Philips (IVOI)

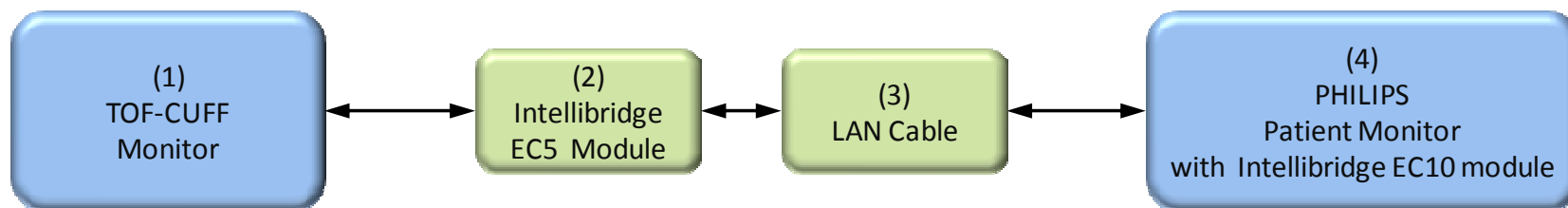
Le moniteur TOFcuff, avec référence 1805-0 et révisions de logiciel 1.6A6 ou supérieur, est compatible avec les Moniteurs Patient de PHILIPS énumérés ci-dessous à travers le Module de Philips Intellibridge EC10 et/ou VueLink qui utilise l'Intellibridge and VueLink Open Interface (IVOI).

La liste de référence des Moniteurs Patient de PHILIPS compatibles est :

- Famille de Moniteurs Philips CMS, avec Logiciel Relit se C ou supérieur.
- Philips IntelliVue MP40/50/60/70/80/90/MX400/450/500/550/600/700/MX800, avec révision de Logiciel H.15 ou supérieur.

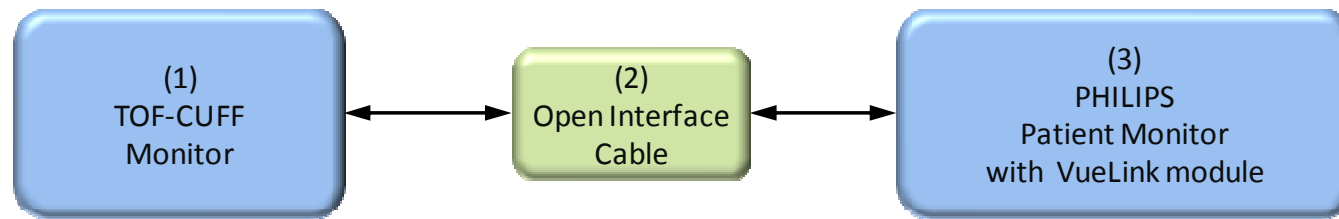
Il est nécessaire de choisir le type d'interface adéquat (IVOI) dans le moniteur TOFCUFF pour établir une connexion correcte avec le Moniteur Patient de PHILIPS.

La figure suivante montre le schéma de connexion entre le moniteur TOFCUFF et un Moniteur Patient de PHILIPS avec un Module Intellibridge EC10 :



- 1) Un moniteur TOFcuff avec l'interface IVOI formé.
- 2) Un Module Intellibridge EC5. Il y a différentes options pour ce module. L'option adéquate pour le moniteur TOFcuff est l'**Option 104** (numéro de Partie Philips 865114). Relier ce module au port RS-232 du moniteur TOFcuff.
- 3) Un câble LAN de type CAT5 ou mieux. Ce câble est utilisé pour relier les modules EC5 et EC10.
- 4) Un Moniteur Patient de PHILIPS avec un Module Intellibridge EC10 (numéro de Partie Philips 865115).

La figure suivante montre le schéma de connexion entre le moniteur TOFCUFF et un Moniteur Patient de PHILIPS avec un Module VueLink:



- 1) Un moniteur TOFcuff avec l'interface IVOI formé.
- 2) Un câble Open Interface. Il y a différentes options pour ce câble. L'option adéquate pour le moniteur TOFcuff est le **câble de 9 pines** (numéro de Partie Philips M1032-61699). Relier ce câble au port RS-232 du moniteur TOFcuff et au connecteur du Module VueLink.
- 3) Un Moniteur Patient de PHILIPS avec un Module VueLink (numéro de Partie Philips M1032A).

Merci de consulter la documentation du Moniteur Patient de PHILIPS pour obtenir davantage d'information sur comment faire la connexion aux modules Intellibridge EC10 et VueLink

Après que le moniteur TOFcuff et le Moniteur Patient de PHILIPS soient mis en route, la connexion est établie sans intervention de l'utilisateur et le moniteur TOFcuff commence à transmettre une information au Moniteur Patient de PHILIPS. Le moniteur TOFcuff ne transmet pas toute l'information montrée en écran, mais l'information de base sur les signes vitaux mesurés, y compris les données suivantes :

- Valeurs numériques des mesures.
- Alarmes.
- Information d'état.

Merci de consulter la documentation du Moniteur Patient de PHILIPS pour obtenir davantage d'information pour connaître comment présenter ces données et sur l'utilisation des modules Intellibridge EC10 et VueLink.

Toutes les mesures physiologiques dérivées des signaux monitorées (TNM et PANI) sont transmises depuis le moniteur TOFcuff. Dans le tableau suivant on identifie les mesures transmises et, pour chacune d'elles, on indique l'information suivante :

- Unités.
- Rang. Rang de valeurs possibles pour la mesure.
- Alarme de Patient. Il indique s'il existe des alarmes de patient associées à la mesure et, d'être ainsi, aux niveaux d'alarme associés.
- Écran Principal. Il indique si la mesure est montrée sur l'écran principal du moniteur de patient de PHILIPS.

Mesures numériques transmises depuis le moniteur TOFcuff

Mesure	Unités	Rang	Alarme de Patient	Écran Principal
Ratio de réponse ST	%	0 - 150	Bas / Haut	NON
Ratio de réponse TOF	%	0 - 100	Bas / Haut	OUI
Compte de réponses TOF	Unités	0 - 4	NON	OUI
Compte de réponses PTC	Unités	0 - 30	NON	OUI
Pression Systolique PANI	mmHg	30 - 250	Bas / Haut	OUI
Pression Diastolique PANI	mmHg	10 - 218	Bas / Haut	OUI
Pression Moyenne PANI	mmHg	20 - 234	NON	OUI
Fréquence d'Impulsion PANI	ppm	40 - 250	Bas / Haut	NON

Le moniteur TOFcuff transmet aussi toutes les conditions d'alarme technique énumérées dans la section "Alarmes Techniques" des chapitres de 3 et 4. Ces conditions d'alarme sont montrées comme alarmes de type INOP dans le moniteur de patient de PHILIPS. Tous les messages d'alarme transmis depuis le moniteur TOFcuff sont précédés de l'étiquette "TC" pour les identifier facilement dans le moniteur de patient de PHILIPS.

Outre toutes les informations précédentes, le moniteur TOFcuff transmet aussi quelques importants paramètres qui permettent de connaître l'état du monitoring. Ces paramètres sont seulement affichés précédemment dans la fenêtre de données de l'équipement relié à travers l'interface IVOI dans le moniteur de patient de PHILIPS, avec les mesures numériques décrites. Dans le tableau suivant on identifie les paramètres d'état transmis et, pour chacun d'eux, on indique l'information suivante :

- Signal. Signal monitorée associée au paramètre.
- Rang. Rang de valeurs possibles pour le paramètre.
- Étiquette. Il indique l'étiquette utilisée pour identifier le paramètre dans le moniteur de patient de PHILIPS.

Paramètres d'état transmises depuis le moniteur TOFcuff

Paramètre	Signal	Rang	Étiquette
Mode de mesure	PANI	Manuel / Automatique	PNImod
Temps restant pour la mesure suivante en automatique	PANI	1 - 120 minutes	PNImin
Mode de stimulation	TNM	ST / TOF / PTC	NMTpat
Courant de stimulation	TNM	1 - 60 mA	NMTest
Mode de mesure	TNM	Manuel / Automatique	NMTmod
Temps restant pour la mesure suivante en mode automatique	TNM	1 - 60 minutes	NMTmin
État d'exécution du programme Auto-Pilot	TNM	Actif / Ralenti / Inactif	APilot
Phase du programme Auto-Pilot	TNM	Initiation (0) / Etalonnage (1) / Induction (2) / Blocage modéré (3) / Blocage profond (4) / Blocage intense (5) / Récupération (6) / Fin de Récupération (7)	Phase

Il y a un retard variable de quelques secondes pour la transmission de l'information du moniteur TOFcuff jusqu'au moniteur patient de PHILIPS.

Ce produit est fabriqué par RGB Medical Devices, S.A. (ci-après dénommé RGB) il est couvert par la garantie établie dans les paragraphes suivants. Cette garantie s'applique uniquement si ce produit est acheté neuf directement chez RGB ou chez les distributeurs agréés par RGB et elle ne s'applique qu'au premier acheteur, perdant toute validité en cas de revente.

RGB garantit à l'acheteur le bon fonctionnement du moniteur **TOFcuff** pendant une période d'un an depuis la date de livraison par un distributeur agréé de RGB, sauf les accessoires et les pièces jetables. La garantie couvre le matériel et la main d'œuvre. La seule obligation de RGB face à une quelconque défaillance du matériel c'est d'effectuer la réparation avec des pièces neuves ou recyclées ou, le cas échéant, remplacer le moniteur **TOFcuff**.

L'application de cette garantie est conditionnée par la notification d'une défaillance durant la période couverte par la garantie. RGB aura le droit de déterminer l'existence ou non d'une défaillance.

Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine. Elle n'est pas appliquée lorsque le moniteur **TOFcuff** a été altéré, subi des chocs, soumis à une utilisation impropre ou à une réparation non autorisée ou s'il a été manipulé d'une manière différente de celle indiquée dans le mode d'emploi du matériel. Cette garantie ne s'applique pas aux matériels dont la détérioration est normale comme les fusibles et les batteries. Cette garantie ne s'applique pas non plus aux révisions pour calibrage des paramètres ni aux dégâts causés par une installation électrique inappropriée.

RGB n'est tenu responsable, à aucun moment, des dégâts de tout type résultant du non-respect de la garantie, du non-respect du contrat, de négligence ou de tout autre tort juridique.

Toute correspondance concernant le moniteur **TOFcuff** devra indiquer le modèle et le numéro de série de ce dernier. RGB se réserve le droit de fournir cette garantie dans les locaux du client ou dans ses propres locaux. Les conditions de garantie indiquées pourront être modifiées par un accord écrit de l'acheteur.

Le tableau suivant présente tous les accessoires disponibles pour le moniteur **TOFCUFF**, avec leur description et leur numéro de référence.

Liste des accessoires

Description	Référence
Brassard réutilisable taille adulte petit	6230
Brassard réutilisable taille adulte	6235
Brassard réutilisable taille adulte grand	6245
Brassard réutilisable taille adulte extra large	6255
Câble d'alimentation CA (Type C5 - Version UK)	7102
Câble d'alimentation CA (Type C5 - Version USA)	7103
Câble d'alimentation CA (Type C5 - Version Europe)	7104
Manuel d'utilisation	7450
Guide rapide	7452
Manuel d'entretien	7455
Système de serrage universel pour rails et tubes ronds VESA 75	5250
Support de mur articulé VESA 75	5357