

FICHE TECHNIQUE
Réf. RESPARRAY-KIT-FR1
Moniteur Multiparamétrique RESPARRAY



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 12 04 2023</i> <i>Date d'édition : 12 04 2023</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : Medtronic France SAS 9, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Tél. : 01 55 38 17 00 Fax : 01 55 38 18 00	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Moniteur Multiparamétrique	
2.2	Dénomination commerciale : Moniteur Multiparamétrique RESPARRAY	
2.5	<u>Classe du DM :</u> <u>Directive de l'UE applicable :</u> <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> <u>Fabricant du DM :</u>	Class IIb Directive MDR EU 2017/5745 N° G10 09 1264 0025 rev 01 TÜV 0123 01 Mars 2023 EDAN instruments Inc 518122 Shenzhen

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</p> <h3>3.1.1 Vue de face</h3>  <table border="1" data-bbox="412 920 1270 1998"> <tbody> <tr> <td data-bbox="412 920 476 1123">1</td><td data-bbox="476 920 1270 1123">Témoin d'alarme technique (côté gauche) et physiologique (côté droit). Lorsqu'une alarme physiologique ou technique se déclenche, ce témoin s'allume et clignote en fonction de la priorité de l'alarme : alarme de niveau élevé (clignote en rouge), alarme de niveau moyen (clignote en jaune), alarme de niveau faible (jaune fixe pour l'alarme physiologique et bleu fixe pour l'alarme technique).</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1123 476 1190">2</td><td data-bbox="476 1123 1270 1190">Capteur de lumière ambiante : détecte la lumière ambiante comme une entrée fonctionnelle.</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1190 476 1235">3</td><td data-bbox="476 1190 1270 1235">Ecran</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1235 476 1280">4</td><td data-bbox="476 1235 1270 1280">Témoin d'alimentation secteur</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1280 476 1347">5</td><td data-bbox="476 1280 1270 1347">Marche : l'alimentation secteur est branchée. Arrêt : l'alimentation secteur est débranchée.</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1347 476 1414">6</td><td data-bbox="476 1347 1270 1414">Témoin de batterie : pour plus de détails, reportez-vous à la section <i>Témoin d'alimentation par batterie</i>.</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1414 476 1459">7</td><td data-bbox="476 1414 1270 1459">Témoin d'alimentation</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1459 476 1527">8</td><td data-bbox="476 1459 1270 1527">Marche : le moniteur est en état de fonctionnement. Arrêt : le moniteur n'est pas en état de fonctionnement.</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1527 476 1572">9</td><td data-bbox="476 1527 1270 1572">Menu principal</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1572 476 1639">10</td><td data-bbox="476 1572 1270 1639">Lancer/Arrêter la mesure PNI : appuyez sur ce bouton pour gonfler le brassard et lancer la mesure de la pression artérielle. Pendant la mesure, appuyez sur cette touche pour arrêter la mesure.</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1639 476 1706">11</td><td data-bbox="476 1639 1270 1706">Silence : appuyez sur ce bouton pour suspendre l'émission de tous les signaux sonores audibles. Une fois ce bouton configuré, appuyez dessus pour mettre en pause ou désactiver l'alarme sonore de manière permanente. Pour plus d'informations, rendez-vous à la section <i>Mise en pause des alarmes sonores</i> et à la section <i>Désactivation des alarmes sonores</i>.</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1706 476 1774">10</td><td data-bbox="476 1706 1270 1774">Réinitialiser l'alarme : appuyez sur ce bouton pour réinitialiser le système d'alarme.</td></tr> <tr> <td data-bbox="412 1774 476 1841">11</td><td data-bbox="476 1774 1270 1841">Verrou écran : appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes pour verrouiller les touches et l'écran tactile.</td></tr> </tbody> </table>	1	Témoin d'alarme technique (côté gauche) et physiologique (côté droit). Lorsqu'une alarme physiologique ou technique se déclenche, ce témoin s'allume et clignote en fonction de la priorité de l'alarme : alarme de niveau élevé (clignote en rouge), alarme de niveau moyen (clignote en jaune), alarme de niveau faible (jaune fixe pour l'alarme physiologique et bleu fixe pour l'alarme technique).	2	Capteur de lumière ambiante : détecte la lumière ambiante comme une entrée fonctionnelle.	3	Ecran	4	Témoin d'alimentation secteur	5	Marche : l'alimentation secteur est branchée. Arrêt : l'alimentation secteur est débranchée.	6	Témoin de batterie : pour plus de détails, reportez-vous à la section <i>Témoin d'alimentation par batterie</i> .	7	Témoin d'alimentation	8	Marche : le moniteur est en état de fonctionnement. Arrêt : le moniteur n'est pas en état de fonctionnement.	9	Menu principal	10	Lancer/Arrêter la mesure PNI : appuyez sur ce bouton pour gonfler le brassard et lancer la mesure de la pression artérielle. Pendant la mesure, appuyez sur cette touche pour arrêter la mesure.	11	Silence : appuyez sur ce bouton pour suspendre l'émission de tous les signaux sonores audibles. Une fois ce bouton configuré, appuyez dessus pour mettre en pause ou désactiver l'alarme sonore de manière permanente. Pour plus d'informations, rendez-vous à la section <i>Mise en pause des alarmes sonores</i> et à la section <i>Désactivation des alarmes sonores</i> .	10	Réinitialiser l'alarme : appuyez sur ce bouton pour réinitialiser le système d'alarme.	11	Verrou écran : appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes pour verrouiller les touches et l'écran tactile.
1	Témoin d'alarme technique (côté gauche) et physiologique (côté droit). Lorsqu'une alarme physiologique ou technique se déclenche, ce témoin s'allume et clignote en fonction de la priorité de l'alarme : alarme de niveau élevé (clignote en rouge), alarme de niveau moyen (clignote en jaune), alarme de niveau faible (jaune fixe pour l'alarme physiologique et bleu fixe pour l'alarme technique).																										
2	Capteur de lumière ambiante : détecte la lumière ambiante comme une entrée fonctionnelle.																										
3	Ecran																										
4	Témoin d'alimentation secteur																										
5	Marche : l'alimentation secteur est branchée. Arrêt : l'alimentation secteur est débranchée.																										
6	Témoin de batterie : pour plus de détails, reportez-vous à la section <i>Témoin d'alimentation par batterie</i> .																										
7	Témoin d'alimentation																										
8	Marche : le moniteur est en état de fonctionnement. Arrêt : le moniteur n'est pas en état de fonctionnement.																										
9	Menu principal																										
10	Lancer/Arrêter la mesure PNI : appuyez sur ce bouton pour gonfler le brassard et lancer la mesure de la pression artérielle. Pendant la mesure, appuyez sur cette touche pour arrêter la mesure.																										
11	Silence : appuyez sur ce bouton pour suspendre l'émission de tous les signaux sonores audibles. Une fois ce bouton configuré, appuyez dessus pour mettre en pause ou désactiver l'alarme sonore de manière permanente. Pour plus d'informations, rendez-vous à la section <i>Mise en pause des alarmes sonores</i> et à la section <i>Désactivation des alarmes sonores</i> .																										
10	Réinitialiser l'alarme : appuyez sur ce bouton pour réinitialiser le système d'alarme.																										
11	Verrou écran : appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes pour verrouiller les touches et l'écran tactile.																										

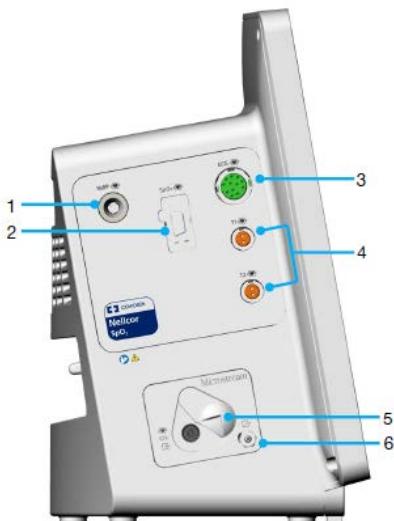
3.1.2 Vue arrière



1	Loquet de sécurité du câble d'alimentation : utilisé pour empêcher le cordon d'alimentation de se desserrer ou de tomber.
2	Interface d'alimentation : utilisée pour brancher le cordon d'alimentation secteur et alimenter le moniteur.
3	Borne de mise à la terre équipotentielle. En cas d'utilisation du moniteur ou d'une autre unité de traitement pour des examens cardiaques internes, assurez-vous que la salle dispose d'un système de mise à la terre équipotentielle auquel le moniteur et l'autre unité de traitement sont connectés séparément.
4	Port multifonctionnel : port pour signaux d'appel infirmière, sortie analogique, synchronisation du défibrillateur. Port pour signaux d'appel infirmière : permet de connecter le moniteur au système d'appel infirmière de l'hôpital. Alarmes communiquées par le système d'appel infirmière si elles sont configurées à cet effet. Sortie analogique : permet au moniteur de communiquer les sorties de forme d'onde via le port. Synchronisation du défibrillateur : le moniteur envoie le signal de synchronisation du défibrillateur par le biais du port.
5	Interface USB : prend en charge la sortie USB 2.0. Elle permet au moniteur de communiquer avec les dispositifs USB approuvés (p. ex., une clé USB, un lecteur de code-barres, une souris et un clavier).
6	Interface réseau : connecte le moniteur au système externe et active les mises à niveau logicielles.
7	Interface de sortie vidéo HDMI : active la sortie vidéo.
8	Interface RS232 : permet la communication série avec d'autres dispositifs.
9	Libellé
10	Dissipateur de chaleur : ce moniteur est doté d'une conception sans ventilateur, sans poussière, à faible bruit et à faible consommation.
11	Haut-parleur : permet de diffuser la tonalité de l'alarme, la tonalité du pouls, etc.
12	Poignée : utilisée pour soulever ou déplacer le moniteur.

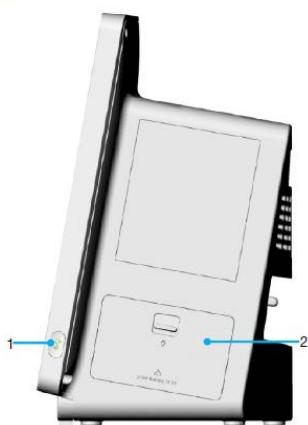
3.1.3 Vues latérales

3.1.3.1 Côté gauche



1	Port du brassard PNI : active la mesure du paramètre PNI.
2	Port du capteur SpO ₂ Nellcor™ : connecte le capteur SpO ₂ Nellcor™.
3	Port du câble ECG : active la mesure des paramètres ECG.
4	Port de la sonde TEMP : active la mesure du paramètre TEMP.
5	Port du connecteur d'entrée CO ₂ : connecte les tubulures d'échantillonnage CO ₂ Microstream™ Advance.
6	Sortie des gaz : se connecte à un système d'évacuation lorsque le moniteur est utilisé en présence de gaz anesthésiques.

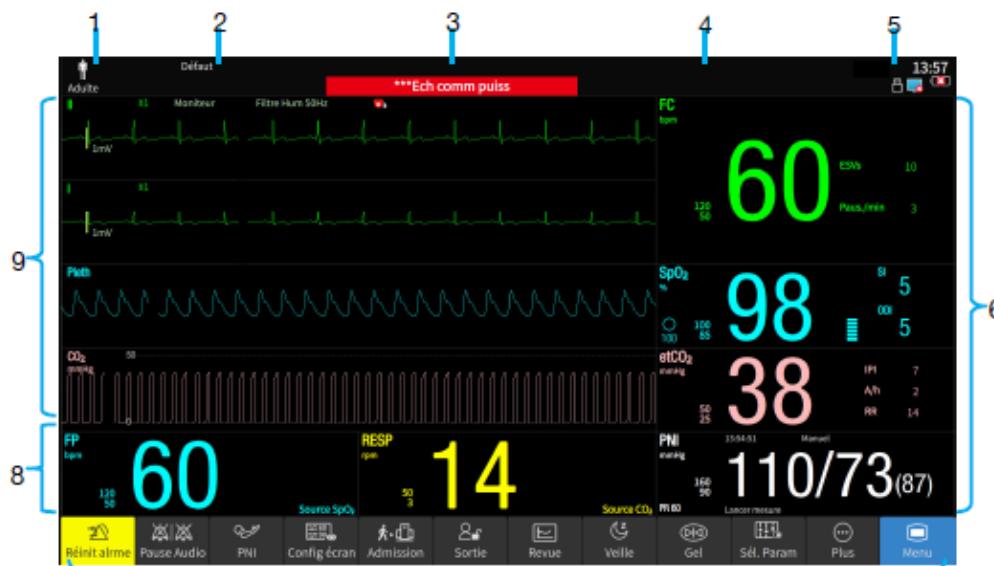
3.1.3.2 Côté droit



1	Interrupteur d'alimentation électrique : lorsque le moniteur est connecté à l'alimentation secteur, appuyez sur cette touche pour mettre le moniteur sous tension. Lorsque le moniteur est mis sous tension, appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pour mettre le moniteur hors tension. Pour déconnecter complètement l'alimentation secteur, débranchez le cordon d'alimentation.
2	Volet de la batterie : pour accéder à la batterie et la remplacer.

3.2 Fonctionnement et navigation

Tout ce dont vous avez besoin pour faire fonctionner le moniteur est disponible à l'écran. Chaque élément visible à l'écran est interactif. Figurent notamment à l'écran les données de mesure, les tracés, les touches écran, les champs d'information, les champs d'alarmes et les menus. La configurabilité du moniteur vous permet d'accéder à un même élément de plusieurs façons. Par exemple, vous pouvez accéder à un élément via le menu de configuration à l'écran, une touche virtuelle ou une touche de raccourci. Vous pouvez cependant utiliser la méthode qui vous convient le mieux.



1	Zone d'informations patient
2	Profil actuel
3	Zone d'informations sur les alarmes techniques et les invites : affiche les informations sur les invites en haut et les informations sur les alarmes techniques en bas. Cliquez sur cette zone pour ouvrir la liste des alarmes techniques.
4	Zone d'informations sur les alarmes physiologiques : affiche les alarmes physiologiques de niveau élevé en haut, les alarmes physiologiques de niveau moyen et de niveau faible en bas. Cliquez sur cette zone pour accéder à la liste des alarmes physiologiques.
5	Zone d'informations sur le système : affiche l'heure du système, l'état de la batterie, l'état du réseau, la luminosité de l'écran, le volume, etc. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section <i>Symboles à l'écran</i> . Cliquez sur cette zone pour développer la zone d'informations sur le système.

6	Valeurs de mesure des paramètres : cliquez sur cette zone pour accéder à l'interface de réglage des paramètres correspondante.
7	Zone des touches de raccourci
8	Zone des paramètres / Zone des tracés : cliquez sur cette zone pour accéder à l'interface de réglage des paramètres correspondante.
9	Zone des tracés : cliquez sur cette zone pour accéder à l'interface de réglage des paramètres correspondante.

Caractéristiques



REMARQUE

Les performances de l'équipement doté d'une marque ☆ sont considérées comme étant des performances essentielles.

A.1 Classification

Type anti-choc électrique	Equipement de classe I et équipement alimenté par une batterie interne
Niveau anti-choc électrique	CF
Protection contre les infiltrations	IP22
Méthode de désinfection/stérilisation	Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre <i>Entretien et nettoyage</i> .
Système de fonctionnement	Equipement à fonctionnement continu
Conforme aux normes	CEI 60601-1:2005+A1:2012 ; CEI 60601-1-2:2014 ; EN 60601-1:2006+A1:2013 ; EN 60601-1-2:2015 ; CEI 80601-2-49:2018

A.2 Caractéristiques physiques

A.2.1 Taille et poids

Produit	Dimensions	Poids*
Moniteur patient RespArray™	334 mm x 264 mm x 162 mm (l x H x P)	< 5 kg

*Configuration standard, sans batterie ni accessoires.

A.2.2 Configuration de fonctionnement

Configurations des paramètres	ECG, RESP, TEMP, SpO ₂ , PNI, CO ₂
Configurations de fonctionnement	Calcul de médicament, calcul hémodynamique, calcul d'oxygénation, calcul de ventilation, calcul de la fonction rénale, MEWS, NEWS, PEWS, NEWS2, dépistage CCC, modes de surveillance (Standard, DEMO, Veille)

A.2.4 Caractéristiques d'alimentation électrique

Tension secteur	100 V à 240 V~
Courant d'entrée	1,6 A à 0,8 A
Fréquence	50 Hz/60 Hz
Protection par fusible contre les surintensités	Prise en charge

A.2.5 Caractéristiques de la batterie

Autonomie	≥ 5 h (1 batterie ; 6 800 mAh)
défaut unique	A 20~30 °C, avec une nouvelle batterie entièrement chargée, mesure continue de la SpO ₂ et mode de mesure automatique de la PNI à un intervalle de 15 minutes, réglage du volume de la tonalité de la SpO ₂ au minimum, modules ECG et TEMP et CO ₂ connectés, luminosité de l'écran réglée sur « 1 ».
Temps de charge	≤ 5 h (à ≥ 90 % de charge, avec moniteur éteint) (1 batterie, 6 800 mAh) ≤ 6 h (à ≥ 90 % de charge, avec moniteur allumé ou en veille) (batterie 1 V, 6 800 mAh)
Température ambiante	20 à 30 °C
Cycle de chargement/déchargement	300 cycles

A.2.6 Affichage

Ecran	Ecran tactile TFT couleur, 13,3 pouces Résolution 1920 × 1080
Indicateurs supplémentaires	Une LED d'alimentation Une DEL d'alimentation secteur Deux DEL d'alarme Un voyant de batterie

A.2.7 Stockage des données

Données de tendance	4 800 heures à 1 seconde
Mesure PNI	1 200 jeux
Événements d'alarme	1000 jeux

A.3 Wi-Fi

IEEE	802.11a/b/g/n
Bande de fréquence	Bande ISM 2,4 GHz et bande ISM 5 GHz
Modulation	OFDM avec BPSK, QPSK, 16-QAM et 64-QAM 802.11 B avec CCK et DSSS
Puissance de transmission type maximale (± 2 dBm)	2,4 GHz : 17 dBm pour 802.11 b DSSS 17 dBm pour 802.11 b CCK 17 dBm pour 802.11 g OFDM 16 dBm pour 802.11 n OFDM 5 GHz : 10 dBm pour 802.11 a OFDM 9 dBm pour 802.11 n OFDM

A.4 ECG

Conforme à la norme CEI 60601-2-27:2011.

Mode de dérivation	3 électrodes : I, II, III 5 électrodes : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Normes des électrodes	AHA, CEI
☆Sensibilité de l'affichage (Sélection du gain)	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$), gain automatique
☆Vitesse	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Bandé passante (-3 dB)	Diagnostic : 0,05 à 150 Hz Diagnostic 1 : 0,05 Hz à 40 Hz Moniteur : 0,5 à 40 Hz Chirurgie : 1 à 20 Hz Amélioré : 2 Hz à 18 Hz
☆Taux de réjection en mode commun	Diagnostic : > 95 dB Diagnostic 1 : > 105 dB (lorsque le filtre bruit est activé) Moniteur : > 105 dB Chirurgie : > 105 dB Amélioré : > 105 dB
Filtre Hum	En modes Diagnostic, Diagnostic 1, Moniteur, Chirurgie et Amélioré : 50 Hz/60 Hz (possibilité d'activer ou de désactiver manuellement le filtre Hum)
☆Impédance différentielle d'entrée	> 5 MΩ
☆Plage du signal d'entrée	±10 mVpp
☆Précision de la reproduction du signal	Une erreur de $\leq \pm 20\%$ de la valeur nominale de la sortie ou de ±100 µV, selon la valeur la plus élevée. L'erreur totale et la réponse de fréquence sont conformes à la norme CEI 60601-2-27: 2011, article 201.12.1.101.1.
☆Tolérance du potentiel de compensation de l'électrode	±800 mV

	Courant auxiliaire (détection arrêt dérivations)	Electrode active : < 100 nA Electrode de référence : < 900 nA
	☆Temps de récupération après défibrillation	< 5 s (mesuré sans électrodes conformément à la norme CEI 60601-2-27:2011, article 201.8.5.5.1.)
	Courant de fuite du patient	< 10 µA
	Signal d'échelle	1 mVpp, précision de ±5 %
	☆Bruit du système	< 30 µVp-p
	☆Diaphonie transmission multicanaux	≤5 % du signal d'entrée Conforme à la norme CEI 60601-2-27: 2011, article 201.12.1.101.5.
	☆Réponse fréquence impulsionnelle	<p><u>Réponse de fréquence :</u> Saisissez un signal sinusoïdal de 5 Hz et d'1 mV, et l'amplitude du signal de sortie reste dans la plage de 71 % à 110 %, à 0,67 Hz et 40 Hz.</p> <p>Saisissez un signal d'entrée d'onde triangulaire de 1 Hz, de 1,5 mV et de 200 ms, et la sortie doit se trouver dans une plage comprise entre 11,25 mm et 15 mm.</p> <p><u>Réponse impulsionnelle :</u> Valeur de déplacement¹: ≤ 0,1 mV Pente : ≤ 0,3 mV/s après la fin de l'impulsion. Conforme à la norme CEI 60601-2-27: 2011, article 201.12.1.101.8.</p>
	Fréquence d'échantillonnage	1000 Hz
	Heure de changement de canal d'échantillonnage	< 80 µS
	Précision A/D	24 bits (résolution minimale : 0,077 µV/LSB)
	☆Protection UEC	Mode Coupe : 300 W Mode Coagulation : 100 W Temps de restauration : ≤ 10 s
	Suppression des interférences électrochirurgicales	Test conforme à la norme ANSI/AAMI EC13:2002, article 5.2.9.14. Conforme à la norme ANSI/AAMI EC13:2002, article 4.2.9.14.

Vitesse de balayage d'entrée minimale (dérivation II)	> 2,5 V/s
☆ Temps de réinitialisation de la ligne de base	< 3 s
Impulsion de stimulation	
☆ Témoin d'impulsion	L'impulsion est marquée si les exigences de la norme CEI 60601-2-27: 2011, article 201.12.1.101.12, sont réunies : Amplitude : ± 2 mV à ± 700 mV Largeur : 0,1 ms à 2,0 ms Temps croissant : 10 μ s à 100 μ s
☆ Rejet d'impulsion	L'impulsion est rejetée si les exigences de la norme CEI 60601-2-27: 2011, article 201.12.1.101.13 sont réunies : Amplitude : ± 2 mV à ± 700 mV Largeur : 0,1 ms à 2,0 ms Temps croissant : 10 μ s à 100 μ s
Dérivation de détection des impulsions de stimulation : une parmi toutes les dérivations	
Fréquence cardiaque	
Calcul HR	
☆ Plage	Adulte : 15 bpm à 300 bpm Pédiatrique/Nouveau-né : 15 bpm à 350 bpm
☆ Précision	$\pm 1\%$ ou ± 1 bpm, la valeur la plus élevée prévalant
Résolution	1 bpm
Sensibilité	$\geq 300 \mu$ Vpp

	☆Plage de détection QRS	<p>La plage de détection dépasse les exigences décrites dans la norme :</p> <p>Largeur : 70 ms~120 ms pour les adultes, 40 ms~120 ms pour les enfants/nouveau-nés.</p> <p>Amplitude : 0,5 mV~5 mV</p> <p>En mode adulte, ces deux signaux ne trouvent pas de réponse :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. lorsqu'une amplitude du QRS inférieure ou égale à 0,15 mV est appliquée ; 2. lorsqu'une durée du QRS de 10 ms et une amplitude du QRS inférieure ou égale à 1 mV sont appliquées. <p>Conforme à la norme CEI 60601-2-27: 2011, article 201.12.1.101.15.</p>
	ESV	
	Plage	Adulte : (0 à 300) ESV/min Pédiatrique/Nouveau-né : (0 à 350) ESV/min
	Résolution	1 ESV/min
	Pauses/min	
	Plage	Adulte/Pédiatrique/Nouveau-né : (0 à 30) pauses/min
	Résolution	1 pause/min
	Valeur ST	
	Plage	-2,0 mV à +2,0 mV
	Précision	-0,8 mV à +0,8 mV : $\pm 0,02$ mV ou 10 %, la valeur la plus élevée prévalant. Au-delà de cette plage : non spécifié.
	Résolution	0,01 mV
	Mesure QT	
	Plage	200 à 800 ms
	Résolution	4 ms
	Précision	± 30 ms
	Mesure QTc	
	Plage	200 à 800 ms
	Résolution	1 ms
	Mesure Δ QTc	
	Plage	-600 à 600 ms

Résolution	1 ms
Méthode de calcul de la moyenne HR	
Méthode 1	La fréquence cardiaque est calculée en excluant les valeurs minimale et maximale des 12 derniers intervalles R-R et en faisant la moyenne des 10 intervalles R-R restants.
Méthode 2	Si chacun des trois intervalles RR consécutifs est supérieur à 1 200 ms, les quatre derniers intervalles RR servent à calculer la fréquence cardiaque moyenne.
Plage de rythme sinusoïdal et VS	
Tachycardie	Adulte : intervalle FR pour 5 complexes QRS consécutifs $\leq 0,5$ s. Enfant/nouveau-né : intervalle R-R pour 5 complexes QRS consécutifs $\leq 0,375$ s.
Normal	Adulte : $0,5$ s $<$ intervalle R-R pour 5 complexes QRS consécutifs $< 1,5$ s. Enfant/nouveau-né : $0,375$ s $<$ intervalle R-R pour 5 complexes QRS consécutifs < 1 s.
Bradycardie	Adulte : intervalle FR pour 5 complexes QRS consécutifs $\geq 1,5$ s. Enfant/nouveau-né : intervalle R-R pour 5 complexes QRS consécutifs ≥ 1 s.
Plage de rythme ventriculaire	
Tachy. vent.	5 battements ventriculaires consécutifs et FC ventriculaire ≥ 100 bpm.
rythme vent.	5 battements ventriculaires consécutifs, et 20 bpm \leq FC ventriculaire < 40 bpm.
Brady. vent.	5 battements ventriculaires consécutifs et FC ventriculaire < 20 bpm.
Acc. rythme vent.	5 battements ventriculaires consécutifs, et 40 bpm \leq FC ventriculaire < 100 bpm.
Délai maximal de déclenchement de l'alarme de tachycardie	
Tachy. vent. (Tachycardie ventriculaire) 1 mV à 206 bpm	Gain de 0,5 : 10 s Gain de 1,0 : 10 s Gain de 2,0 : 10 s

Tachy. vent. (Tachycardie ventriculaire) 2 mV à 195 bpm	Gain de 0,5 : 10 s Gain de 1,0 : 10 s Gain de 2,0 : 10 s		
Temps de réponse du lecteur de fréquence cardiaque au changement de fréquence cardiaque	Plage FC : 80 bpm à 120 bpm Plage : dans les 11 s Plage FC : 80 bpm à 40 bpm Plage : dans les 11 s		
☆Rejet de l'onde T haute	Conforme à la norme CEI 60601-2-27: 2011, article 201.12.1.101.17, amplitude minimale de 1,2 mV recommandée pour l'onde T		
Précision du lecteur de fréquence cardiaque et réponse à un rythme irrégulier	Conforme à la norme CEI 60601-2-27: 2011, article 201.7.9.2.9.101 b) 4 ; la valeur de FC après 20 secondes de stabilisation s'affiche comme suit : Bigéminisme ventriculaire : 80 bpm \pm 1 bpm Bigéminisme ventriculaire à alternance lente : 60 bpm \pm 1 bpm Bigéminisme ventriculaire à alternance rapide : 120 bpm \pm 1 bpm Systoles bidirectionnelles : 91 bpm \pm 1 bpm		
Délai de déclenchement de l'alarme en conditions d'alarme de fréquence cardiaque	Alarme de l'asystole : \leq 10 s Alarme de FC basse : \leq 10 s Alarme de FC haute : \leq 10 s		
Analyses d'arythmie	Asystolie	FIBV/TV	Couplet
	rythme vent.	ESV Bigéminées	ESV Trigéminées
	Tachycardie	R sur T	ESV
	Rythme IRR	Bradycardie	PAUSE
	Défaut de stimulation	Brady. vent.	Stimul. non capturée
	BEV	Démarrer ESV	Acc. rythme vent.
	ICVP	TV non maintenue	ESV polymorphes
	Pauses/min Elevée	Pause	FA
	ESA Bigéminées	ESV hautes	Faible tension (membre)
	Bradycardie extrême	ESA Trigéminées	Tachy. à QRS large
	Maintenir TV	Tachycardie extrême	Tachy. vent.

A.5.1 RESP de l'ECG

Méthode	Impédance entre RA-LL, RA-LA
Dérivation de mesure	Les choix possibles sont : dérivation I et dérivation II. La valeur par défaut est dérivation II.
Type de calcul	Manuel, automatique
Plage d'impédance de la ligne de base	200 à 2 500 Ω (avec câbles ECG de 1 K Ω de résistance)
Sensibilité de mesure	Dans la plage d'impédance de base : 0,3 Ω
Largeur de bande du tracé	0,2 Hz à 3,3 Hz (-3 dB)
Tracé de l'excitation respiratoire	Sinusoïdal, 45,6 kHz ($\pm 10\%$), < 350 μ A
☆ Sélection du gain	$\times 0,25$, $\times 0,5$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 3$, $\times 4$, $\times 5$
☆ Vitesse	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
☆ Réglage de l'heure de l'alarme Apnée	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s ; la valeur par défaut est 20 s.
☆ Plage de mesure FR	0 à 200 rpm
Résolution	1 rpm
☆ Précision	6 à 200 rpm : ± 2 rpm 0 à 5 rpm : non spécifiée

A.5.2 RESP du CO₂

☆ Plage de fréquence respiratoire	0 à 150 bpm
☆ Précision de la fréquence respiratoire	± 1 bpm (0-70 bpm) ± 2 bpm (71-120 bpm) ± 3 bpm (121-150 bpm)

A.6 PNI

Conforme à la norme CEI 80601-2-30:2018.

Technique	Oscillométrie
Mode	Manuel, Auto, STAT
Intervalle de mesure en mode Auto (unité : minute)	1/2/2.5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/360/480 et Défini par l'utilisateur
CONTINUEL	5 min, avec un intervalle de 5 s
Paramètre de mesure	SYS, DIA, MAP, FP
Unité de pression	kPa, mmHg, cmH ₂ O
☆ Plage de mesures	
☆ Mode adulte	SYS : 25 à 290 mmHg DIA : 10 à 250 mmHg PAM : 15 à 260 mmHg
☆ Mode pédiatrique	SYS : 25 à 240 mmHg DIA : 10 à 200 mmHg MAP : 15 à 215 mmHg
☆ Mode néonatal	SYS : 25 à 140 mmHg DIA : 10 à 115 mmHg PAM : 15 à 125 mmHg
☆ Type d'alarme	SYS, DIA, MAP
☆ Plage de mesure de pression brassard	0 à 300 mmHg
Résolution de la pression	1 mmHg
☆ Erreur moyenne maximale	± 5 mmHg
☆ Ecart type maximal	8 mmHg
Période de mesure maximale	
Adulte/Pédiatrique	120 s
Néonatal	90 s
Période de mesure type (en fonction de la perturbation de la FC/du mouvement)	20 s à 35 s

Double protection contre la surpression du canal indépendant	
Adulte	(297±3) mmHg
Pédiatrique	(245±3) mmHg
Néonatal	(147±3) mmHg
Pression précédant le gonflage	
Adulte	Par défaut : ±160 mmHg Plage : 80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg
Pédiatrique	Par défaut : ±140 mmHg Plage : 80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg
Néonatal	Par défaut : ±100 mmHg Plage : 60/70/80/100/120 mmHg
FP de la PNI (indique uniquement la valeur FP de la mesure PNI et n'est pas confondue avec la valeur FP de la SpO ₂)	
Plage de mesures	40 bpm à 240 bpm
Précision	± 3 bpm ou ± 3,5 %, la valeur la plus élevée prévalant
Résolution	1 bpm

A.7 SpO₂ avec Nellcor™

Conforme à la norme ISO 80601-2-61 : 2017.

☆ Plages de mesure	
SpO ₂	1 % à 100 % Résolution : 1 % Temps d'actualisation : 1 s
Fréquence du pouls	20 à 250 battements par minute (bpm)
SI	0 à 25,5
☆ Précision des mesures ¹	
Saturation (SpO ₂)	
SpO ₂ , nouveau-né ^{4,5} à adulte ^{2,3}	±2 chiffres (70 % à 100 %)
SpO ₂ , saturation faible, nouveau-né à adulte ^{2,3,4}	±3 chiffres (60 % à 80 %)

SpO ₂ , perfusion basse ⁶	±2 chiffres (70 % à 100 %)
Saturation, nouveau-né à adulte, avec mouvement ^{2,7}	±3 chiffres (70 % à 100 %)
Fréquence de pouls (FP)	
FP, nouveau-né à adulte ^{2,3,4}	±3 chiffres (20 à 250 bpm)
FP, perfusion basse ⁶	±3 chiffres (20 à 250 bpm)
FP avec mouvement, nouveau-né à adulte ^{2,7}	±5 chiffres (20 à 250 bpm)
Plage sat. s.	10-100

A.8 TEMP

Conforme à la norme ISO 80601-2-56 : 2017+A1:2018.

Technique	Résistance thermique
Position	Peau, cavité buccale, rectum
Paramètre de mesure	T1, T2, TD (valeur absolue de T2 moins T1)
Canal	2
Type de capteur	YSI-10K et YSI-2.252K
Unité	°C, °F
Plage de mesures	0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)
Résolution	0,1 °C (0,1 °F)
☆ Précision	±0,3 °C (±0,1 °C erreur exclue, liée au capteur)
Délai d'actualisation	Toutes les 1 à 2 s
Etalonnage de la température	A un intervalle de 5 à 10 minutes
Mode de mesure	Mode direct
Temps de réponse transitoire	≤30 s

A.9 CO₂

Conforme à la norme ISO 80601-2-55:2018.

Elément	Valeur
Unités CO ₂	mmHg ou kPa ou vol %
☆ Plage CO ₂ , etCO ₂	0-150 mmHg
Résolution du tracé CO ₂	0,1 mmHg
Résolution etCO ₂	1 mmHg
☆ Précision CO ₂ *	0 à 38 mmHg : ±2 mmHg

	<table border="1"> <tr> <td></td><td>39 à 150 mmHg : $\pm(5\% \text{ de la mesure} + 0,08 \text{ mmHg par tranche de } 1 \text{ mmHg au-delà de } 38 \text{ mmHg})$</td></tr> <tr> <td>Plage de fréquence respiratoire</td><td>0 à 150 bpm</td></tr> <tr> <td>Précision de la fréquence respiratoire</td><td>0 à 70 bpm : $\pm 1 \text{ bpm}$ 71 à 120 bpm : $\pm 2 \text{ bpm}$ 121 à 150 bpm : $\pm 3 \text{ bpm}$</td></tr> <tr> <td>Plage IPI (FP)</td><td>1 - 10</td></tr> <tr> <td>Résolution IPI</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Plage A/h</td><td>1 - 99</td></tr> <tr> <td>Plage ODI (FP)</td><td></td></tr> <tr> <td>Résolution A/h</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Résolution ODI</td><td></td></tr> <tr> <td>☆Alarmes CO₂</td><td>Pas de respiration, etCO₂ haute, etCO₂ basse, FRi haute, FRi basse, IPI basse (l'IPI nécessite également des informations sur l'oxymétrie de pouls)</td></tr> <tr> <td>Débit</td><td>50 ml/min - 7,5 + 15 ml/min, débit mesuré par volume</td></tr> <tr> <td>Echantillonnage de tracé</td><td>20 échantillons/s</td></tr> <tr> <td>Durée d'initialisation</td><td>40 s (classique)</td></tr> <tr> <td>Intervalle d'étalonnage</td><td>Effectuez l'étalonnage initial après 1 200 heures de fonctionnement, puis une fois par an ou après 4 000 heures de fonctionnement, selon la première échéance. L'étalonnage initial ne doit pas avoir lieu avant 720 heures d'utilisation. Si l'étalonnage initial est effectué avant 720 heures d'utilisation, le module est réinitialisé pour programmer le prochain étalonnage après 1 200 heures, au lieu de 4 000 heures.</td></tr> <tr> <td>Délai de réponse</td><td>3,4 s (classique), à utiliser avec des tubulures d'échantillonnage de 4 m, ~5,0 s</td></tr> <tr> <td>Temps de montée</td><td>< 190 ms en cas d'utilisation avec des tubulures d'échantillonnage jusqu'à 4 m</td></tr> <tr> <td>Compensation</td><td>BTPS (correction standard utilisée par la capnographie Microstream lors de toutes les procédures de mesure de la température, de la pression et de la saturation du corps)</td></tr> <tr> <td>Algorithme</td><td>SARA™ (Smart Alarm for Respiratory Analysis, Alarme intelligente pour analyse respiratoire)</td></tr> <tr> <td>☆Pas de respiration détectée</td><td>10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s</td></tr> </table>		39 à 150 mmHg : $\pm(5\% \text{ de la mesure} + 0,08 \text{ mmHg par tranche de } 1 \text{ mmHg au-delà de } 38 \text{ mmHg})$	Plage de fréquence respiratoire	0 à 150 bpm	Précision de la fréquence respiratoire	0 à 70 bpm : $\pm 1 \text{ bpm}$ 71 à 120 bpm : $\pm 2 \text{ bpm}$ 121 à 150 bpm : $\pm 3 \text{ bpm}$	Plage IPI (FP)	1 - 10	Résolution IPI	1	Plage A/h	1 - 99	Plage ODI (FP)		Résolution A/h	1	Résolution ODI		☆Alarmes CO ₂	Pas de respiration, etCO ₂ haute, etCO ₂ basse, FRi haute, FRi basse, IPI basse (l'IPI nécessite également des informations sur l'oxymétrie de pouls)	Débit	50 ml/min - 7,5 + 15 ml/min, débit mesuré par volume	Echantillonnage de tracé	20 échantillons/s	Durée d'initialisation	40 s (classique)	Intervalle d'étalonnage	Effectuez l'étalonnage initial après 1 200 heures de fonctionnement, puis une fois par an ou après 4 000 heures de fonctionnement, selon la première échéance. L'étalonnage initial ne doit pas avoir lieu avant 720 heures d'utilisation. Si l'étalonnage initial est effectué avant 720 heures d'utilisation, le module est réinitialisé pour programmer le prochain étalonnage après 1 200 heures, au lieu de 4 000 heures.	Délai de réponse	3,4 s (classique), à utiliser avec des tubulures d'échantillonnage de 4 m, ~5,0 s	Temps de montée	< 190 ms en cas d'utilisation avec des tubulures d'échantillonnage jusqu'à 4 m	Compensation	BTPS (correction standard utilisée par la capnographie Microstream lors de toutes les procédures de mesure de la température, de la pression et de la saturation du corps)	Algorithme	SARA™ (Smart Alarm for Respiratory Analysis, Alarme intelligente pour analyse respiratoire)	☆Pas de respiration détectée	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s
	39 à 150 mmHg : $\pm(5\% \text{ de la mesure} + 0,08 \text{ mmHg par tranche de } 1 \text{ mmHg au-delà de } 38 \text{ mmHg})$																																						
Plage de fréquence respiratoire	0 à 150 bpm																																						
Précision de la fréquence respiratoire	0 à 70 bpm : $\pm 1 \text{ bpm}$ 71 à 120 bpm : $\pm 2 \text{ bpm}$ 121 à 150 bpm : $\pm 3 \text{ bpm}$																																						
Plage IPI (FP)	1 - 10																																						
Résolution IPI	1																																						
Plage A/h	1 - 99																																						
Plage ODI (FP)																																							
Résolution A/h	1																																						
Résolution ODI																																							
☆Alarmes CO ₂	Pas de respiration, etCO ₂ haute, etCO ₂ basse, FRi haute, FRi basse, IPI basse (l'IPI nécessite également des informations sur l'oxymétrie de pouls)																																						
Débit	50 ml/min - 7,5 + 15 ml/min, débit mesuré par volume																																						
Echantillonnage de tracé	20 échantillons/s																																						
Durée d'initialisation	40 s (classique)																																						
Intervalle d'étalonnage	Effectuez l'étalonnage initial après 1 200 heures de fonctionnement, puis une fois par an ou après 4 000 heures de fonctionnement, selon la première échéance. L'étalonnage initial ne doit pas avoir lieu avant 720 heures d'utilisation. Si l'étalonnage initial est effectué avant 720 heures d'utilisation, le module est réinitialisé pour programmer le prochain étalonnage après 1 200 heures, au lieu de 4 000 heures.																																						
Délai de réponse	3,4 s (classique), à utiliser avec des tubulures d'échantillonnage de 4 m, ~5,0 s																																						
Temps de montée	< 190 ms en cas d'utilisation avec des tubulures d'échantillonnage jusqu'à 4 m																																						
Compensation	BTPS (correction standard utilisée par la capnographie Microstream lors de toutes les procédures de mesure de la température, de la pression et de la saturation du corps)																																						
Algorithme	SARA™ (Smart Alarm for Respiratory Analysis, Alarme intelligente pour analyse respiratoire)																																						
☆Pas de respiration détectée	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s																																						

A.10 Interfaces

A.10.1 Sortie analogique

Largeur de bande (-3 dB ; fréquence de référence : 10 Hz)	Moniteur : 0,5 à 40 Hz Diagnostic : 0,5 à 40 Hz Diagnostic 1 : 0,05 Hz à 40 Hz Chirurgie : 1 à 20 Hz Amélioré : 2 Hz à 18 Hz
Délai de transmission maximal (mode Diagnostic)	500 ms
Sensibilité	1 V/1 mV ± 10 %
Rejet/renforcement de la stimulation	Pas de rejet ou renforcement de la stimulation
Affichage de tracés	Cohérent avec les dérivations de calcul.
Conformité aux normes et directives	Conformité aux exigences en matière de protection contre les courts-circuits et le courant de fuite (EN60601-1).
Impédance de sortie	< 500 Ω
Type d'interférence	Connecteur PS2



REMARQUE

Lors de l'utilisation de la sortie analogique, définissez la dérivation de calcul comme suit :

- 1) En mode 3 électrodes, définissez-la sur la dérivation I, II ou III.
- 2) En mode 5 électrodes, définissez-la sur la dérivation I, II, III ou V.

A.10.2 Synchronisation du défibrillateur

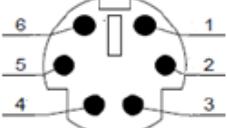
Impédance de sortie	< 500 Ω
Délai maximal	35 ms (délai entre la crête de l'onde R et la pointe du pouls)
ECG	Tracé rectangulaire

Amplitude	Niveau élevé : 3,5 à 5,5 V, fournissant un courant de sortie maximum de 1 mA Niveau bas : < 0,5 V, recevant un courant d'entrée maximal de 5 mA
Amplitude de l'onde R minimale requise	0,3 mV
Durée d'impulsion	100 ms ± 10 %
Courant limité	Puissance de 15 mA
Temps de croissance et de décroissance	< 1 ms
Type d'interférence	Connecteur PS2

A.10.3 Appel Infirmière

Mode de transfert	Tension de sortie
Alimentation électrique	≤ 12,6 Vcc, 200 mA max.
Signal d'interface	Alimentation 12 V et tracé PWM
Type d'interférence	Connecteur PS2

Définition du connecteur PS2 pour Sortie analogique/Synchronisation du défibrillateur/Appel infirmière

	BROCHE N°	Nom du signal	Description du signal
	1	SORTIE_ANALOGIQUE	Signal de sortie analogique
	2	Terre	Mise à la terre
	3	SORTIE_SYS	Signal de synchronisation du défibrillateur
	4	+12 V	Alimentation Appel Infirmière
	5	Terre	Mise à la terre
	6	SORTIE_INFIRMIERE	Signal de la commande Appel Infirmière

A.10.4 Interfaces USB

Nombre d'interfaces USB	Standard : 4
Mode de transfert	Interface HÔTE, protocole USB2.0
Alimentation électrique	5 Vcc ± 5 %, 500 mA max.
Type d'interférence	Port de type USB A

A.10.5 Interface de sortie vidéo

Type d'interférence	Port de type HDMI A
---------------------	---------------------

A.10.6 Interface RS232

Niveau	RS232
Type d'interférence	Prise femelle DB-9

A.10.7 Interface réseau câblée

Configuration	100Base-TX (IEEE 802.3)
Type d'interférence	Interface réseau RJ-45 standard

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>RESPARRAY-KIT-FR1 Moniteur Multiparamétrique Conditionnement / emballages</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) : 1 boite Blister individuel</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : 1 boite</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : 1 boite</p> <p>Descriptif de la référence : Moniteur Multiparamétrique RESPARRAY</p>
-----	---

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; width: 30%;">ELEMENTS</th><th style="text-align: center; width: 70%;">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"> <u>Moniteur</u>  Intertek 4005997 </td><td> appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 Conforme à la norme AAMI ES60601-1, norme CEI 60601-2-27 et à la norme CEI 80601-2-30, à la norme CEI 80601-2-49, à la norme ISO 80601-2-55, à la norme ISO 80601-2-56, norme ISO 80601-2-61 Certifié conforme à la norme CSA Aucun. 60601-1, N °60601-2-27, N °80601-2-30, N °80601-2-49, N °80601-2-55, N °80601-2-56, N °80601-2-61 </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>Biocompatibilité Un test de biocompatibilité a été réalisé sur le câble d'oxymétrie SpO2, conformément à la norme ISO 10993-1 Évaluation biologique des appareils médicaux, Partie 1 : évaluation et essais. Le câble d'oxymétrie SpO2 a passé avec succès les tests de biocompatibilité recommandés et est donc conforme à la norme ISO 10993-1.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>Chaine Oximax à respecter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carte ou moniteur Oximax - Capteur SPO2 OXIMAX <p>Chaine Microstream à respecter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ligne ETCO2 Microstream 	ELEMENTS	MATERIAUX	<u>Moniteur</u>  Intertek 4005997	appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 Conforme à la norme AAMI ES60601-1, norme CEI 60601-2-27 et à la norme CEI 80601-2-30, à la norme CEI 80601-2-49, à la norme ISO 80601-2-55, à la norme ISO 80601-2-56, norme ISO 80601-2-61 Certifié conforme à la norme CSA Aucun. 60601-1, N °60601-2-27, N °80601-2-30, N °80601-2-49, N °80601-2-55, N °80601-2-56, N °80601-2-61								
ELEMENTS	MATERIAUX												
<u>Moniteur</u>  Intertek 4005997	appareil électromédical répondant à la norme CEI/EN 60601-1 Conforme à la norme AAMI ES60601-1, norme CEI 60601-2-27 et à la norme CEI 80601-2-30, à la norme CEI 80601-2-49, à la norme ISO 80601-2-55, à la norme ISO 80601-2-56, norme ISO 80601-2-61 Certifié conforme à la norme CSA Aucun. 60601-1, N °60601-2-27, N °80601-2-30, N °80601-2-49, N °80601-2-55, N °80601-2-56, N °80601-2-61												

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Moniteur multiparamétrique Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Le moniteur patient RespArray™ peut être utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né dans un environnement hospitalier.</p> <p>Les utilisateurs du moniteur patient RespArray™ doivent être des professionnels de santé formés et expérimentés</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	DM stérile : non Mode de stérilisation du dispositif :
	Voir manuel d'utilisation

4. Conditions de conservation et de stockage	Conditions normales de conservation & de stockage Conditions de fonctionnement transitoires : Durée de la validité du produit Plage d'humidité relative :	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F) 0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F) Fonctionnement 15 % HR à 95 % RH (sans condensation) Stockage 15 % HR à 95 % RH (sans condensation)
---	--	--

5. Sécurité d'utilisation	5.1 Voir manuel d'utilisation pour chaque index ou paramètre
----------------------------------	---

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir Manuel d'utilisation Le moniteur patient RespArray™ est destiné à la surveillance, à l'affichage, à la revue, au stockage, à la génération d'alarmes et au transfert de plusieurs paramètres physiologiques
6.2	Indications : Le moniteur patient RespArray™ est destiné à la surveillance, au stockage, à la revue et à la génération d'alarmes pour différents paramètres physiologiques chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né. Les moniteurs sont conçus pour être utilisés par des professionnels de la santé dûment formés, en environnement hospitalier. Le moniteur est destiné à une utilisation sur prescription uniquement. Les paramètres physiologiques surveillés sont les suivants : ECG, respiration (RESP), température (TEMP), saturation en oxygène du sang artériel (SpO2), fréquence du pouls (FP), pression artérielle non invasive (PNI) et dioxyde de carbone (CO2). La détection d'arythmie et l'analyse des segments ST sont prévues pour les patients adultes. Le module SpO2 (NellcorTM) est destiné à être utilisé pour un contrôle ponctuel ou une surveillance non invasive continue de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence du pouls (FP), en mouvement et sans mouvement, et chez les patients bien ou mal perfusés. Le module de capnographie MicrostreamTM est destiné à la surveillance continue non invasive de la concentration en dioxyde de carbone de la respiration expirée et inspiré (etCO2) et de la fréquence respiratoire (FR). Le moniteur fournit également au médecin des valeurs d'indice pulmonaire intégré (IPI), d'apnée par heure (A/h) et d'indice de désaturation en oxygène (ODI). L'IPI n'est pas destiné aux patients ayant jusqu'à un an. A/h et ODI sont destinés aux personnes âgées d'au moins 22 ans. Les moniteurs ne sont pas conçus pour être utilisés dans un environnement d'IRM
6.3	Précautions d'emploi : En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce dispositif n'est autorisée que sur prescription médicale.
6.4	Contre- Indications : <ul style="list-style-type: none">• Aucune contre-indication connue à ce jour

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

B Informations concernant la CEM

- Directives et déclaration du fabricant

B.1 Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur patient RespArray™ utilise une énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le moniteur patient RespArray™ peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI/EN 61000-3-3	Conforme	



REMARQUE

S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B doit normalement être appliquée), le moniteur patient RespArray™ peut ne pas offrir une protection adéquate des services de communication par radio-fréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le repositionnement ou la réorientation de l'équipement.

B.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le moniteur patient RespArray™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du moniteur patient RespArray™ de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour le câble patient	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour le câble patient	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de la ligne à la terre	±0,5 kV, ±1 kV de ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le fonctionnement du moniteur patient RespArray™ doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie.



REMARQUE U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Niveaux de test

Configuration RFID	Fréquence	Niveau de test (RMS)	Résultat
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m	Conforme
ISO/CEI 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m	Conforme
ISO/CEI 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m	Conforme

Configuration RFID	Fréquence	Niveau de test (RMS)	Résultat
ISO/CEI 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz	5 A/m	Conforme
ISO 18000-3 Mode 3	13,56 MHz	12 A/m	Conforme
ISO/CEI 18000-7	433 MHz	3 V/m	Conforme
ISO/CEI 18000-63 Type C ^a	860-960 MHz	54 V/m	Conforme
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2,45 GHz	54 V/m	Conforme

B.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le moniteur patient RespArray™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du moniteur patient RespArray™ de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI/EN 6100 0-4-6	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms ^c dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms ^c dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de quelque composant du moniteur patient RespArray™ que ce soit (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz

	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Se reporter au Tableau 1	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz En conformité avec le Tableau 1	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P}/E$ sur les bandes de communication RF sans fil. (Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments du moniteur, y compris des câbles spécifiés par le fabricant). où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant : 
--	---	--	--

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions

de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du moniteur patient RespArray™ dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du moniteur patient RespArray™ pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du moniteur patient RespArray™.

- b) Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.
- c) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz et 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau 1 Caractéristiques des tests d'IMMUNITE DU PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bandes ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz d'écart Sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900,	Modulation par	2	0,3	28

Fréquence de test (MHz)	Bandes ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
870		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	impulsion ^{b)} 18 Hz			
930						
1720		GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS				
1845	1700-1990		Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

REMARQUE : si le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITE doit être atteint, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
- b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carré à 50 % du cycle de fonctionnement.
- c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation actuelle, ce serait le pire des cas.

B.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le moniteur patient RespArray™			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Pour tous renseignements complémentaires, se reporter au manuel du moniteur

