

ProSim™ 8

ProSim™ 8P

Simulateur de signes vitaux

Manuel d'introduction

PN 3984515

janvier 2011, Rév. 4, 1/25

© 2011-2025 Fluke Corporation. Tous droits réservés. Specifications are subject to change without notice.

Tous les noms de produits sont des marques déposées par leurs propriétaires respectifs.

Garantie limitée et soutien technique

Fluke Biomedical garantit que cet instrument est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant un an à compter de la date d'achat initiale. Pendant la période de garantie, Fluke Biomedical se chargera de réparer ou de remplacer, à sa seule discrétion et sans frais, tout produit qu'elle juge défectueux, à condition que vous renvoyiez le produit, en port payé, à Fluke Biomedical. La présente garantie couvre uniquement l'acheteur initial du produit et n'est pas cessible. La garantie ne s'applique pas si le produit a été endommagé à la suite d'un accident ou d'une mauvaise utilisation, ou s'il a été réparé ou modifié par une personne autre qu'un service après-vente agréé par Fluke Biomedical. AUCUNE AUTRE GARANTIE, Y COMPRIS D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, N'EST EXPLICITE OU IMPLICITE. FLUKE DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE PARTICULIER, INDIRECT, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF, OU DE DOMMAGES OU PERTES, Y COMPRIS LA PERTE DE DONNÉES, QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE OU LE FONDEMENT.

La présente garantie ne couvre que les produits sérialisés et leurs accessoires portant une étiquette de numéro de série distincte. Le réétalonnage des instruments n'est pas couvert par la garantie.

La présente garantie vous accorde des droits spécifiques et vous pouvez bénéficier d'autres droits qui peuvent varier d'une juridiction à l'autre. Certaines juridictions n'admettent pas d'exclusion ni de limitation d'une garantie implicite ou de dommages accidentels ou consécutifs. Il est possible que ces restrictions ne s'appliquent pas à votre cas. Si une disposition quelconque de cette garantie est jugée non valide ou inapplicable par un tribunal ou un autre pouvoir décisionnel compétent, une telle décision n'affectera en rien la validité ou le caractère exécutoire de toute autre disposition.

Avis

Tous droits réservés

©Copyright 2011-2025, Fluke Biomedical. Toute reproduction, transmission, transcription, stockage dans un système d'extraction, ou traduction partielle ou intégrale de cette publication est interdite sans l'accord écrit de Fluke Biomedical.

Autorisation de publication

Fluke Biomedical vous accorde une diffusion limitée des droits d'auteur pour vous permettre de reproduire les manuels et autres matières imprimées dans un but de formation et pour d'autres publications techniques. Pour toute autre reproduction ou distribution, veuillez adresser une demande écrite à Fluke Biomedical.

Déballage et inspection

Respectez les pratiques habituelles de réception lors de la réception de l'instrument. Vérifiez que le carton d'emballage n'est pas endommagé. S'il l'est, cessez le déballage de l'instrument. Prévenez le transporteur et demandez la présence d'un agent lors du déballage de l'instrument. Nous ne fournissons pas d'instructions de déballage particulières, mais veillez à ne pas endommager l'instrument en le déballant. Inspectez l'instrument pour vérifier qu'il ne comporte aucun dommage, et notamment des pièces tordues, enfoncées ou éraflées.

Assistance technique

Pour la prise en charge des applications ou des réponses aux questions techniques, envoyez un message électronique à techservices@flukebiomedical.com ou composez le 1-800- 850-4608 ou le 1-440-248-9300. En Europe, envoyer un courrier électronique à techsupport.emea@flukebiomedical.com ou composez le +31-40-2965314.

Réclamations

Notre méthode habituelle d'expédition est par transporteur ordinaire, FOB. Si un dégât matériel est détecté à la livraison, conservez les éléments d'emballage dans leur état initial et contactez le transporteur immédiatement pour placer votre réclamation. Si l'instrument fourni en bon état à la réception ne fonctionne pas selon les spécifications, ou en présence d'un problème quelconque indépendant de dommages survenus lors du transport, veuillez contacter Fluke Biomedical ou votre représentant local des ventes.

Retours et réparations

Procédure de renvoi

Tous les éléments renvoyés (y compris toutes les livraisons liées à une réclamation au titre de la garantie) doivent être envoyés port payé à notre usine. Pour renvoyer un instrument à Fluke Biomedical, nous vous recommandons d'utiliser les services d'United Parcel Service, de Federal Express ou d'Air Parcel Post. Nous vous recommandons également d'assurer le produit expédié à son prix de remplacement comptant. Fluke Biomedical ne sera nullement tenu responsable de la perte des instruments ou des produits renvoyés qui seront reçus endommagés en raison d'une manipulation ou d'un conditionnement incorrect.

Utilisez le carton et les matériaux d'emballage originaux pour la livraison. S'ils ne sont pas disponibles, veuillez suivre les instructions de emballage suivantes.

- Utilisez un carton à double paroi renforcée suffisamment résistant pour le poids d'expédition.
- Utilisez du papier kraft ou du carton pour protéger toutes les surfaces de l'instrument. Appliquez une matière non-abrasive autour des parties saillantes.
- Utilisez au moins 10 cm de matériau absorbant les chocs, agréé par l'industrie et étroitement appliqué autour de l'instrument.

Renvois pour un remboursement/solde créditeur partiel :

Chaque produit renvoyé pour un remboursement/solde créditeur doit être accompagné d'un Numéro d'autorisation de renvoi du matériel (RMA) obtenu auprès de notre groupe de saisie des commandes au 1-440-498-2560.

Réparation et étalonnage :

Pour localiser le centre de service le plus proche, consultez www.flukebiomedical.com/service ou

Aux Etats-Unis et en Asie :

Cleveland Calibration Lab

Tél : 1-800-850-4608 x2564

Adresse e-mail : globalcal@flukebiomedical.com

En Europe, Moyen-Orient et Afrique :

Eindhoven Calibration Lab

Tél : +31-40-2675300

Adresse e-mail : ServiceDesk@fluke.com

Pour maintenir la précision du produit à son meilleur niveau, Fluke Biomedical recommande de faire étalonner ce produit au moins tous les 12 mois. L'étalonnage doit être effectué par une personne qualifiée. Contactez votre représentant Fluke Biomedical local pour l'étalonnage.

Certification

Cet instrument a été soigneusement testé et inspecté. Il s'est avéré répondre aux caractéristiques de fabrication de Fluke Biomedical au moment de sa sortie d'usine. Les mesures d'étalonnage sont traçables auprès du National Institute of Standards and Technology (NIST). Les appareils pour lesquels il n'existe pas de normes d'étalonnage traçables auprès du NIST sont mesurés par rapport à des normes de performances internes en utilisant les procédures de test en vigueur.

AVERTISSEMENT

Toute application ou modification non autorisée introduite par l'utilisateur qui ne répondrait pas aux caractéristiques publiées est susceptible d'entraîner des risques d'électrocution ou un fonctionnement inapproprié de l'appareil. Fluke Biomedical ne sera nullement tenu responsable des blessures encourues qui relèveraient de modifications non autorisées de l'équipement.

Limitations et responsabilités

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées et représentent pas un engagement de la part de Fluke Biomedical. Les changements apportés aux informations de ce document seront incorporés dans les nouvelles éditions de la publication. Fluke Biomedical n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation et à la fiabilité des logiciels ou des équipements qui ne seraient pas fournis par Fluke Biomedical ou ses distributeurs affiliés.

Site de fabrication

Le simulateur de signes vitaux ProSim™ 8/ProSim™ 8P est un produit de la société Fluke Biomedical, située au 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, États-Unis.

Introduction

Le simulateur de signes vitaux Fluke Biomedical ProSim™ 8/ProSim™ 8P (ci-après le « produit ») est un simulateur complet, compact et portable, utilisé pour mesurer les signes vitaux des patients.

Usage prévu

Cet appareil sert à tester et à vérifier le fonctionnement de base des dispositifs et systèmes de surveillance patient contrôlant divers paramètres physiologiques chez le patient, notamment sa fréquence ECG, sa respiration, sa pression artérielle invasive, sa pression artérielle non invasive, sa température ainsi que son débit cardiaque. De plus, l'appareil émet un signal optique pour indiquer que les composants électroniques de la sonde de l'oxymètre de pouls sont fonctionnels.

Il s'adresse aux techniciens formés aux dispositifs biomédicaux aptes à effectuer des contrôles de maintenance préventive réguliers sur les moniteurs individuels en service. Ces derniers peuvent être employés d'un hôpital ou d'une clinique, des fabricants d'équipement ou des sociétés de services indépendantes assurant la réparation et l'entretien de dispositifs médicaux. L'utilisateur final est une personne formée au fonctionnement des instruments médicaux.

Cet appareil doit être employé dans l'environnement de laboratoire, en dehors de l'aire de soins, et ne doit être utilisé ni sur les patients, ni pour tester les dispositifs en service reliés aux patients. Cet appareil ne doit pas être employé pour l'étalonnage d'appareils médicaux. Son utilisation ne nécessite pas de prescription.

Consignes de sécurité

Un message **Avertissement** identifie les conditions ou les pratiques susceptibles de provoquer des blessures, voire la mort. Une **mise en garde** (« **Attention** ») signale des conditions et actions risquant d'endommager l'appareil ou l'équipement testé ou de provoquer la perte définitive de données.

Avertissements

Afin d'éviter tout risque de blessure, respecter le mode d'emploi de l'appareil ; en cas de non-respect, nous ne saurions garantir la protection fournie.

Pour éviter tout risque de choc électrique, d'incendie ou de lésion corporelle :

- Lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil.
- Ne pas modifier cet appareil et ne l'utiliser que pour l'usage prévu, sans quoi la protection garantie par cet appareil pourrait être altérée.
- Lire les instructions attentivement.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il est défectueux.
- Ne pas entrer en contact avec des tensions supérieures à 30 V c.a. rms, 42 V c.a. crête ou 60 V c.c.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un gaz explosif, de vapeurs, dans un environnement humide ou mouillé.
- Examiner le boîtier avant d'utiliser l'appareil. Rechercher d'éventuels défauts ou fissures. Observer attentivement l'isolement autour des bornes.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.
- Désactiver l'appareil s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur.
- Ne pas brancher directement sur l'alimentation secteur.
- Utiliser les bornes, la fonction et la gamme qui conviennent pour les mesures envisagées.
- N'utiliser que les sondes de courant, cordons de mesure et adaptateurs fournis avec l'appareil.
- Débrancher les sondes, cordons de mesure et accessoires qui ne sont pas utiles aux mesures.

- Débrancher les sondes, cordons de mesure et accessoires avant d'accéder à la batterie.
- Le compartiment des piles doit être fermé et verrouillé avant toute utilisation de l'appareil.
- Afin de ne pas fausser les mesures, veiller à remplacer les piles lorsque le voyant de pile faible s'allume.
- Retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, ou s'il est stocké à des températures supérieures à 50 °C. Si les piles ne sont pas retirées, elles peuvent fuir et endommager l'appareil.
- Utiliser les câbles d'alimentation et connecteurs adaptés à la tension, à la configuration des fiches de raccordement en vigueur dans votre pays et homologués pour l'appareil.
- Remplacer le câble d'alimentation secteur si l'isolation est endommagée ou montre des signes d'usure.
- Utiliser uniquement les équipements d'alimentation fournis avec l'appareil.
- Brancher le chargeur de batteries sur la prise secteur, puis sur l'appareil.
- Ne pas introduire d'éléments en métal dans les connecteurs.
- Ne pas brancher l'appareil sur un patient ou sur un équipement relié à un patient. Cet appareil n'est destiné qu'à l'évaluation des équipements ; il ne doit jamais être utilisé lors des diagnostics, du traitement ou dans d'autres circonstances impliquant un contact avec le patient.

- Les batteries contiennent des substances chimiques nocives pouvant provoquer brûlures ou explosions. En cas d'exposition à ces substances chimiques, nettoyer à l'eau claire et consulter un médecin.
- Ne pas démonter la batterie.
- Ne pas démonter ni écraser les piles et les packs de batteries.
- Tenir les piles ou la batterie éloignées de sources de chaleur ou du feu. Ne pas exposer à la lumière du soleil.
- Ne pas court-circuiter les bornes de la pile.
- Ne pas conserver les piles ou la batterie dans un endroit susceptible de provoquer un court-circuit au niveau des bornes.
- Retirer les signaux d'entrée avant de nettoyer l'appareil.
- N'utiliser que les pièces de rechange spécifiées.
- Faire réparer l'appareil par un technicien agréé.

Avertissements

Pour assurer le bon fonctionnement et l'entretien de l'appareil en toute sécurité :

- Faire réparer l'appareil avant utilisation si les piles fuient.
- Employer uniquement des adaptateurs de courant approuvés par Fluke Biomedical pour charger la batterie.

Symboles

Le tableau 1 répertorie les symboles qui s'appliquent à l'appareil.

Tableau 1. Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	AVERTISSEMENT - RISQUE DE DANGER. Consulter la documentation utilisateur.		AVERTISSEMENT. TENSION DANGEREUSE. Risque de choc électrique.
	Champ magnétique		Fiche d'entrée pour la sortie CC du connecteur d'alimentation CA/CC.
	Conforme aux directives de l'Union européenne.		Consulter la documentation utilisateur.
	Cet appareil est conforme aux normes de marquage de la directive DEEE. La présence de cette étiquette indique que cet appareil électrique/électronique ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Catégorie d'appareil : Cet appareil est classé parmi les « instruments de surveillance et de contrôle » de catégorie 9 en référence aux types d'équipements mentionnés dans l'Annexe I de la directive DEEE. Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés.	 LI-ion	Les piles au lithium hors d'usage doivent être mises au rebut dans un centre de recyclage homologué pour matières dangereuses selon la réglementation locale. Adressez-vous au centre de service agréé Fluke le plus proche pour obtenir des informations au sujet du recyclage.

Découverte de l'instrument

Le tableau 2 répertorie les commandes et branchements du panneau supérieur de l'appareil illustrées dans la figure 1.

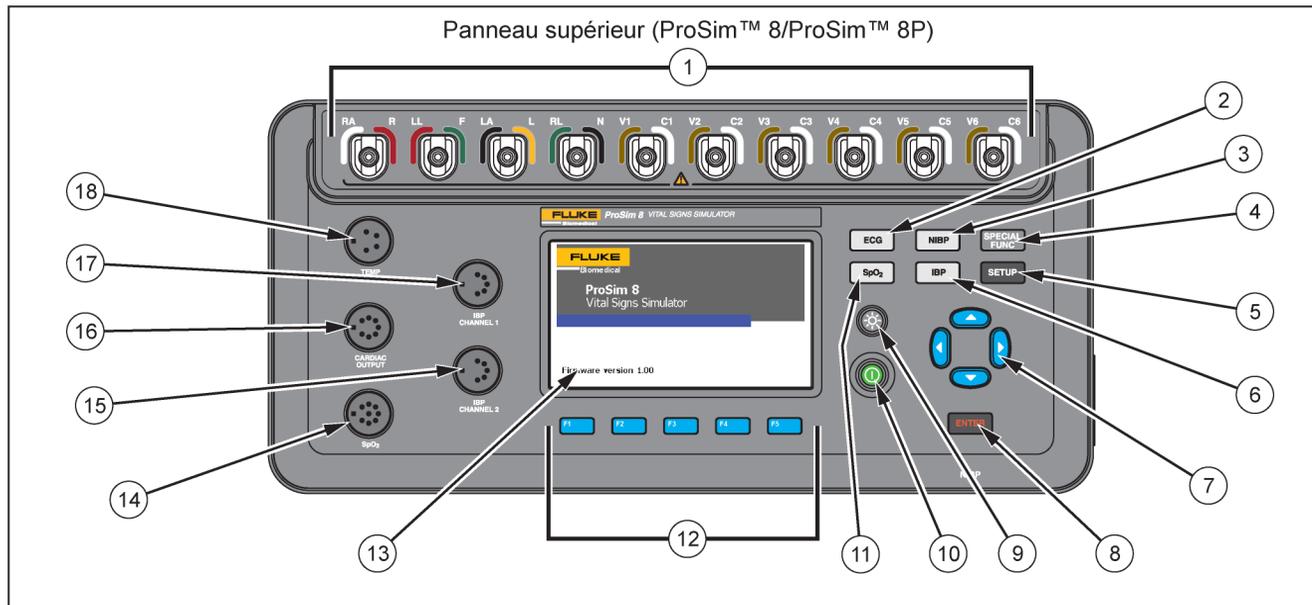


Figure 1. Branchements et commandes du panneau supérieur

gih034.bmp

Tableau 2. Branchements et commandes du panneau supérieur

Elément	Nom	Description
①	Electrodes ECG	Bornes de connexion aux dérivations ECG de l'appareil contrôlé.
②	Fonction ECG	Permet d'accéder aux formes d'onde de l'ECG (adulte, enfant et arythmies) ainsi qu'aux fonctions de test ECG (ondes de performances, détection des complexes QRS, rejet de l'onde T ample et détection de l'onde R).
③	Touche de PNI	Permet d'accéder aux fonctions relatives à la pression artérielle non invasive (PNI).
④	Fonctions spéciales	Permettent d'accéder aux fonctions de température, de respiration, de débit cardiaque de simulation fœtale, de séquences automatiques et d'affichage mémoire.
⑤	Touche de configuration	Permet d'accéder aux commandes de réglage.
⑥	Touche de PAI	Permet d'accéder aux fonctions relatives à la pression artérielle invasive (PAI).
⑦	Touches de navigation	Touches de contrôle du curseur permettant de naviguer dans les menus et les listes.
⑧	Touche Entrée	Permet de valider la fonction sélectionnée.
⑨	Touche de rétroéclairage	Ajuste la luminosité du rétroéclairage.
⑩	Bouton Marche/Arrêt	Allume et éteint l'appareil.
⑪	Touche SpO2	Permet d'accéder aux fonctions SpO2.
⑫	Touches de fonction	Les touches F1 à F5 permettent d'effectuer plusieurs sélections qui apparaissent sur l'affichage LCD au-dessus de chaque touche de fonction.

Tableau 2. Commandes et branchements du panneau supérieur (suite)

Élément	Nom	Description
⑬	Écran LCD	Écran couleur.
⑭	Connecteur SpO2	Connecteur pour l'accessoire de la SpO2.
⑮	Connecteur de la voie 2 pour PAI	Connecteur pour entrée de PAI sur le moniteur individuel.
⑯	Connecteur pour débit cardiaque	Connecteur pour entrée de débit cardiaque sur le moniteur individuel.
⑰	Connecteur de la voie 1 pour PAI	Connecteur pour l'entrée de PAI sur le moniteur individuel.
⑱	Connecteur pour température	Connecteur pour l'entrée de température sur le moniteur individuel.

Le tableau 3 répertorie les commandes et branchements de l'appareil illustrés dans la figure 2.

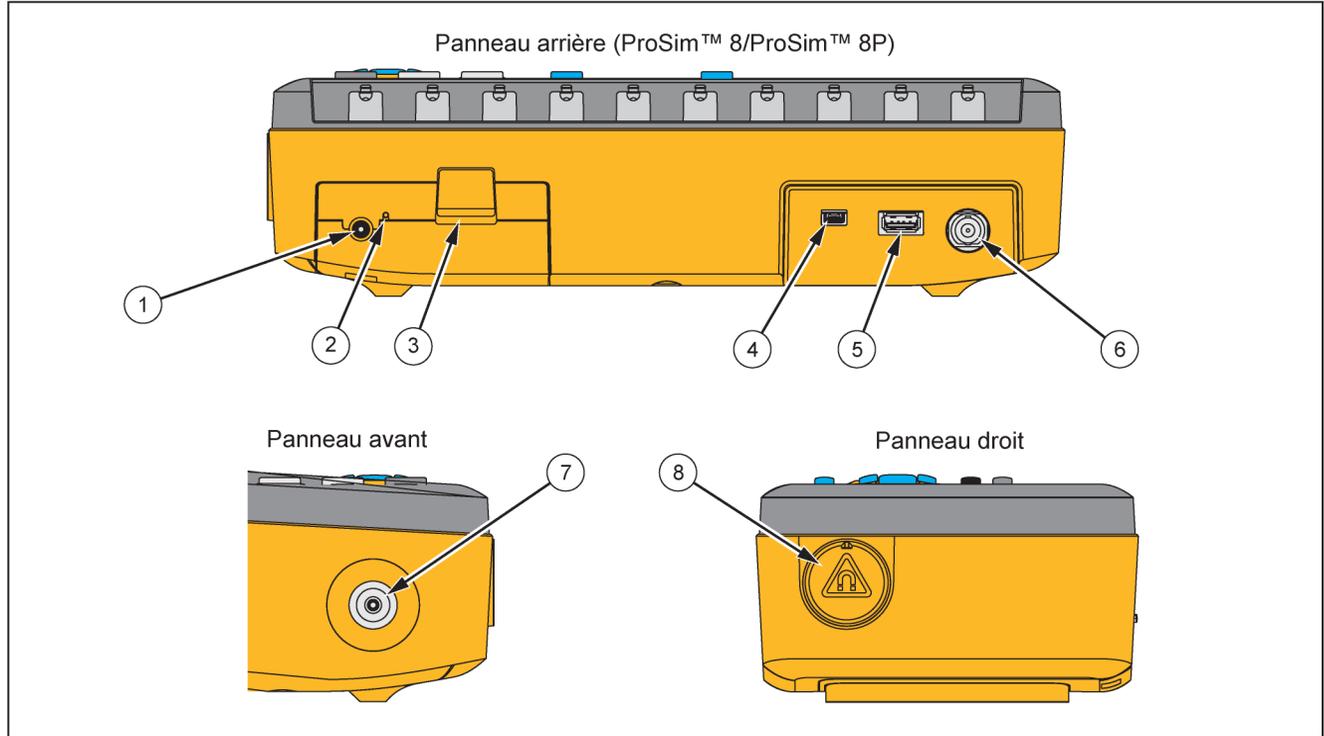


Figure 2. Branchements des panneaux arrière, avant et latéraux

glh035.bmp

Tableau 3. Branchements des panneaux arrière, avant et latéraux

Élément	Nom	Description
①	Connecteur d'alimentation CA/CC	Fiche d'entrée pour la sortie CC du connecteur d'alimentation CA/CC.
②	Voyant de charge de la batterie	Lorsque ce voyant est rouge, la batterie est en train d'être chargée. Lorsqu'il est vert, cela signifie que celle-ci est entièrement rechargée.
③	Loquet du compartiment de la batterie	Permet de verrouiller la batterie dans l'appareil. Pour la retirer, pousser le loquet vers le bas.
④	Connecteur Mini-B pour périphérique USB	Permet de se connecter à un PC pour un contrôle à distance ou de télécharger les résultats des tests vers un PC.
⑤	Port pour contrôleur USB A	Permet de brancher un clavier externe, un lecteur de code-barres ou une imprimante.
⑥	Connecteur BNC ECG	Sortie haut niveau du signal ECG.
⑦	Connecteur pour arrivée d'air	Orifice de refoulement pour le brassard pour PNI et le moniteur.
⑧	Support magnétique pour le module digital SpO2	Permet deux orientations pour l'émetteur optique et le module de détection digitale SpO2.

Mise sous tension de l'appareil

Une fois que l'appareil déballé et les éléments contrôlés charger complètement la batterie avant la première utilisation. Par la suite, la batterie doit être rechargée lorsque le message indiquant un niveau de batterie faible apparaît. Consulter le mode d'emploi pour obtenir des instructions détaillées.

Réglage de la langue d'affichage

Le texte et les messages affichés sur l'appareil peuvent être dans différentes langues. Pour changer la langue, procéder comme suit :

1. Appuyer sur **SETUP**.
2. Appuyer sur **▲** ou **▼** pour mettre **Informations sur l'instrument** en surbrillance et appuyer sur **B**.
3. Appuyer sur **ENTER** pour ouvrir la liste des langues.
4. Appuyer sur **▲** ou **▼** afin de sélectionner une langue dans la liste.

Les langues d'affichage disponibles sont les suivantes :

English	Español
Français	日本語
Italiano	中文
Deutsch	Português

5. Appuyer sur **B** pour changer la langue en surbrillance.

Pour allumer l'appareil, appuyer sur le bouton **Ⓢ** situé sur le panneau avant. L'écran de démarrage apparaît à l'écran. Une fois que l'auto-test a été effectué, si aucune erreur n'est détectée, l'écran d'accueil s'affiche. L'appareil est prêt à être utilisé. Consulter le mode d'emploi pour obtenir des instructions détaillées.

Spécifications générales

Température

Température de fonctionnement.....	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
Température de stockage	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)

Humidité..... 10 % à 90 %, sans condensation

Altitude..... 3 000 mètres (9 843 pieds)

Certification du module sans fil

Conforme à la FCC (Etats-Unis) (Classe A) ... N° FCC : OUR-XBEE

Conforme à l'IC (Industrie Canada) IC : 4214A-XBEE

Certifié CE (Europe)..... CE0051

Paramètres du port COM virtuel pour périphérique USB

Vitesse de transmission..... 115 200 bps

Bits de données 8

Bits d'arrêt..... 1

Régulation du débit..... Matérielle (demande d'émission, RTS/prêt à émettre, CTS)

Alimentation Batterie Lithium-Ion, 7,2 V, 31 Wh, 4 300 mAh

Chargeur de batterie 100 à 240 V, entrée de 50/60 Hz, sortie de 15 V/2.0 A. Pour des performances optimales, le chargeur de batterie doit être connecté à une prise secteur correctement mise à la terre.

Durée de vie de la batterie 9 heures (minimum) ; correspond généralement à 100 cycles PNI

Poids 1,81 kg (4 lb)

Plage de fréquence

Gamme de fréquences 2 412 à 2 462 MHz

Puissance de sortie maximale <1 mW

Sécurité CEI 61010-1 : catégorie de surtension II, degré de pollution 2.

Compatibilité électromagnétique (CEM)CEI 61326-1 : Environnement électromagnétique portable ; IEC 61326-2-2 CISPR 11 :
Groupe 1 classe A

Groupe 1 : Un équipement a généré et/ou utilise de manière délibérée une énergie en radiofréquence couplée de manière conductrice qui est nécessaire pour le fonctionnement interne de l'équipement.

Classe A : Cet appareil peut être utilisé sur tous les sites non domestiques et ceux qui sont reliés directement à un réseau d'alimentation faible tension qui alimente les sites à usage domestique. Il peut être difficile de garantir la compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements, en raison de perturbations rayonnées et conduites.

Attention : *Cet équipement n'est pas destiné à une utilisation dans des environnements résidentiels et peut ne pas fournir une protection adéquate pour la réception radio dans de tels environnements.*

USA (FCC)47 CFR 15 Emetteurs radio intentionnels : Cet appareil est conforme au chapitre 15 du règlement FCC. Son fonctionnement est tributaire des deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne peut pas causer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement inattendu. (15.19) Les modifications ou altérations non expressément approuvées par Fluke peuvent annuler l'autorisation d'usage de l'appareil par l'utilisateur.

Corée (KCC)Equipement de classe A (équipement de communication et diffusion industriel)

Classe A : Cet appareil est conforme aux exigences des équipements générateurs d'ondes électromagnétiques industriels, et le vendeur ou l'utilisateur doit en tenir compte. Cet équipement est destiné à l'utilisation dans des environnements professionnels et non à domicile.