

### Annexe 3

Exemple de création de protocole sur ANSUR pour les moniteurs Mindray IPM10

#### Etape 1 : Contrôle visuel

Création de la page aide au diagnostic

**Nom:**  
Contrôle visuel

**Commentaires:**

*Contrôle visuel des coques*  
Inspecter visuellement les coques avant et arrière de l'équipement, il ne doit pas y avoir de fissures ou de coups qui pourraient être des sources d'infiltration d'eau ou autre. Si le contrôle ne passe pas, effectuer le correctif nécessaire et reprendre la maintenance préventive du début.

*Contrôle visuel des boutons*  
Inspecter visuellement les boutons de l'équipement, ils doivent être présents, lisibles, pas endommagés. Si le contrôle ne passe pas, effectuer le correctif nécessaire et reprendre la maintenance préventive du début.

*Contrôle visuel des étiquettes de signalisation et de sécurité*  
Inspecter visuellement les étiquettes de signalisation et de sécurité de l'équipement, elles doivent être présentes, lisibles, pas endommagées.

Décrire comment effectuer le test

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

**List items:**

Description	Ok	Echoué
Contrôler l'état des coques (fissures, coups, chocs)	Ok	Echoué
Contrôler l'état des boutons (effacés, abîmés, absents...)	Ok	Echoué
Contrôler l'état des étiquettes de signalisation et de sécurité (lisibles, présentes)	Ok	Echoué
Contrôler les connecteurs (non tordus, pas abîmés)	Ok	Echoué
Contrôler les câbles et tuyaux (pas abîmés, dénudés, percés)	Ok	Echoué

## Etape 2 : Contrôle à l'allumage

Création de la page aide au diagnostic

Nom:

**Contrôle à l'allumage**

Commentaires:

 | **B** | *I* | U | **A** |  |  |  |  |  | 

*Allumer l'équipement. Ce dernier va réaliser une séquence d'autotest. Verifier que l'ensemble des éléments sont présent.*

Décrire comment effectuer le test

 Paramètre Généraux |  Appliquer Quand |  Paramètres

List items:

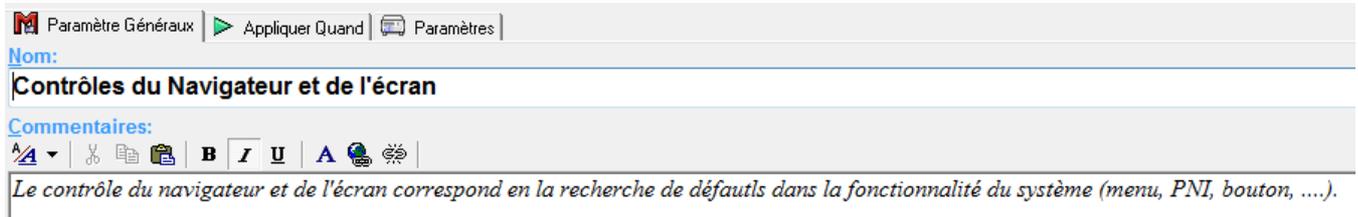
  |    

Description	Ok	Echoué
Voyants secteur et batterie	Ok	Echoué
Lampes Alarmes (Bleue, Jaune et Rouge)	Ok	Echoué
Interrupteur	Ok	Echoué
Bips d'alarmes	Ok	Echoué

## Etape 3 : Contrôle de navigateur et de l'écran tactile

Contrôle fonctionnalités sous document word

Création de la page aide au diagnostic



Paramètre Général | Appliquer Quand | Paramètres

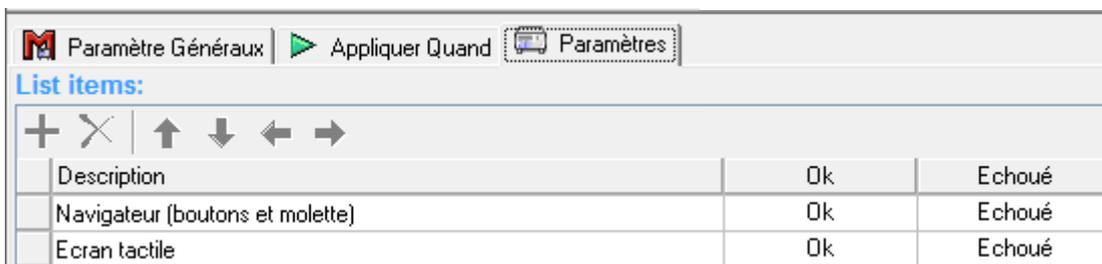
Nom:

**Contrôles du Navigateur et de l'écran**

Commentaires:

Le contrôle du navigateur et de l'écran correspond en la recherche de défauts dans la fonctionnalité du système (menu, PNI, bouton, ...).

Décrire comment effectuer le test



Paramètre Général | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

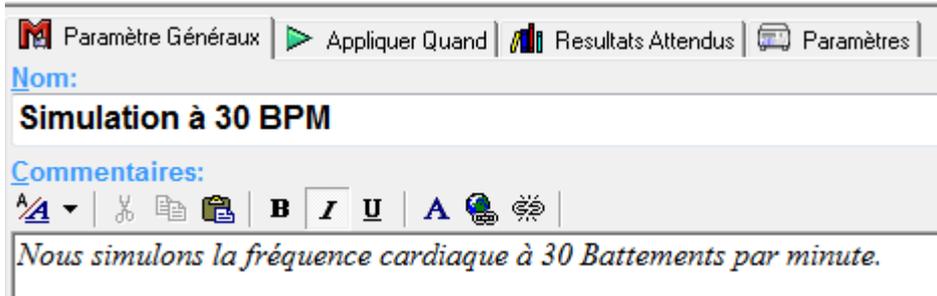
+ ✕ | ↑ ↓ ← →

Description	Ok	Echoué
Navigateur (boutons et molette)	Ok	Echoué
Ecran tactile	Ok	Echoué

## Etape 4 : Contrôle de l'ECG

(Pour 30 BPM) :

Création de la page aide au diagnostic

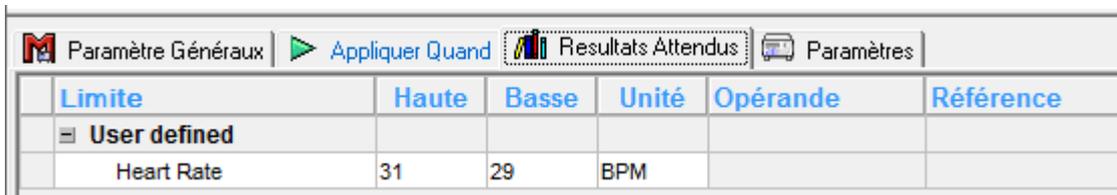


Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

Nom:  
**Simulation à 30 BPM**

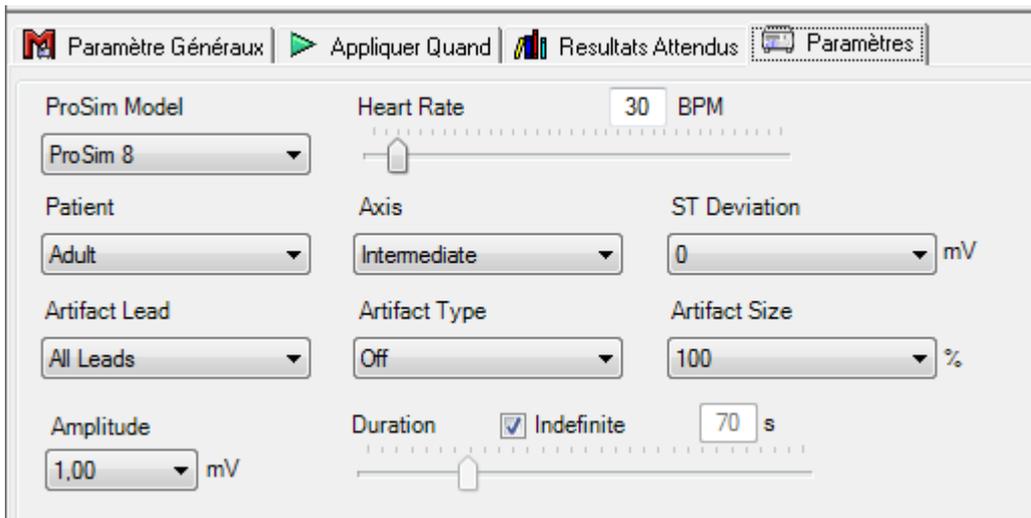
Commentaires:  
 Nous simulons la fréquence cardiaque à 30 Battements par minute.

Détermination de limites attendues lors de l'affichage de l'ECG



Limite	Haute	Basse	Unité	Opérande	Référence
User defined					
Heart Rate	31	29	BPM		

Paramétrage de la commande du logiciel



Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

ProSim Model: ProSim 8

Patient: Adult

Artifact Lead: All Leads

Amplitude: 1,00 mV

Heart Rate: 30 BPM

Axis: Intermediate

Artifact Type: Off

Duration:  Indefinite, 70 s

ST Deviation: 0 mV

Artifact Size: 100 %

→ Effectuer le même protocole pour 100 et 240 BPM.

Vérifier l'aspect du tracé de l'ECG

Création de la page aide au diagnostic

Nom:

**Aspect des traces**

Commentaires:

 | **B** | *I* | U | **A** |  | 

*Vérifier la cohérence du tracé affiché par l'ECG.*

Vérifier les alarmes sonores correspondant aux FC

Nom:

**Alarmes sonores?**

Commentaires:

 | **B** | *I* | U | **A** |  | 

*Vérifier les alarmes sonores pour une fréquence cardiaque trop basse ou trop forte par rapport au différents patients (néonatal, pédiatrie, adulte).*

Vérifier l'alarme correspondant aux brins déconnectés

Nom:

**Alarme "Brins déconnectés"?**

Commentaires:

 | **B** | *I* | U | **A** |  | 

*Contrôler sur l'écran que quand on déconnecte une dérivation, l'alarme s'affiche bien.*

Décrire comment effectuer le test

List items:



Description	Ok	Echoué
Alarme "Brins déconnectés"?	Ok	Echoué

## Etape 5 : Contrôle de la respiration (ECG)

(Pour 15) :

Création d'Aide au diagnostic

**Nom:**  
**Simulation 15 RPM**

**Commentaires:**  
*Nous simulons la respiration à 15 Respirations par minutes.*

Paramétrage de la commande du logiciel

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Wave: Normal | Rate:  Apnea 15 brpm | Baseline: 1000 Ohm

Amplitude: 1.00 Ohm | Ratio: 1:1 | Respiration Lead: LL

Duration:  Indefinite 15 s

Création de la page contrôle

**Nom:**  
**Valeur Respiration 15 RPM**

**Commentaires:**  
*Contrôler la valeur et vérifier qu'elle corresponde à l'intervalle de respiration à de tolérance  $\pm 2$  RPM.*

Détermination de limites attendues lors de l'affichage de l'ECG

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Résultats Attendus | Paramètres

Limite	Haute	Basse	Unité	Opérande	Référence
User defined					
Valeur de la respiration?	17	13	RPM		

Création de la page résultat

List items:

Description	Unité
Valeur de la respiration?	RPM

→ Effectuer le même protocole pour 30 et 60 RPM

Contrôle de l'alarme apnée

Création de la page aide au diagnostic

Nom:  
**Simulation apnée**

Commentaires:  
A ▾ | ✂ | 📄 | 📁 | **B** | *I* | U | A 🌐 | 🚫 |  
*Nous simulons la respiration lors de l'apnée.*

Paramétrage de la commande du logiciel

M Paramètre Généraux | ▶ Appliquer Quand | Paramètres

Wave: Normal  
Rate:  Apnea 20 brpm  
Baseline: 1000 Ohm  
Amplitude: 1.00 Ohm  
Ratio: 1:1  
Respiration Lead: LL  
Duration:  Indefinite 15 s

Création de la page résultat

M Paramètre Généraux | ▶ Appliquer Quand | Paramètres

Nom:  
**Alarme apnée?**

Commentaires:  
A ▾ | ✂ | 📄 | 📁 | **B** | *I* | U | A 🌐 | 🚫 |  
*Vérifier que l'alarme sonore "Apnée" se déclenche bien lors de la mise en Apnée du logiciel.*

## Etape 6 : contrôle de la saturation

Création de la page aide au diagnostic

M Paramètre Généraux | ▶ Appliquer Quand | Paramètres

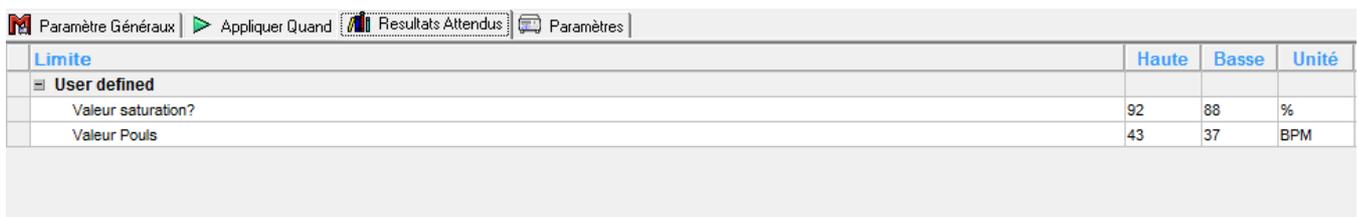
Nom:  
**Simulation SPO2 avec 90% et 40 bpm**

Commentaires:  
A ▾ | ✂ | 📄 | 📁 | **B** | *I* | U | A 🌐 | 🚫 |  
*Effectuer une simulation de la saturation pour 40 de pouls et 90% de SPO2.*

## Paramétrage de la commande du logiciel

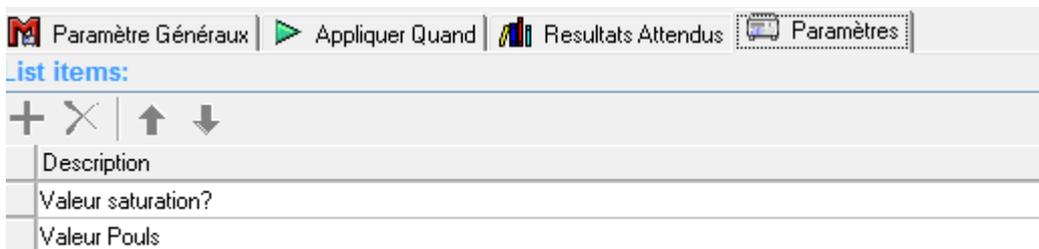


## Détermination de limites attendues lors de l'affichage de la saturation et du pouls



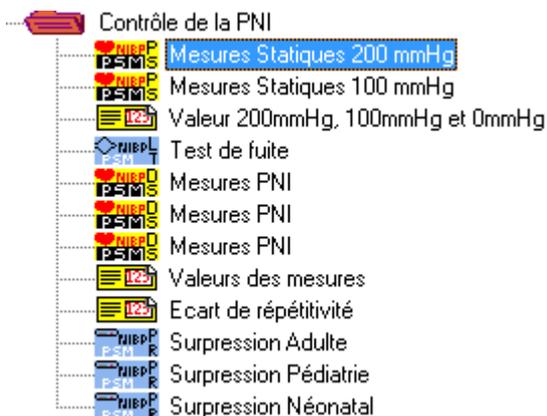
Limite	Haute	Basse	Unité
<b>User defined</b>			
Valeur saturation?	92	88	%
Valeur Pouls	43	37	BPM

## Création de la page résultat



Description
Valeur saturation?
Valeur Pouls

## Etape 7 : Contrôle de la PNI



- Mesures Statiques 200 mmHg
- Mesures Statiques 100 mmHg
- Valeur 200mmHg, 100mmHg et 0mmHg
- Test de fuite
- Mesures PNI
- Mesures PNI
- Mesures PNI
- Valeurs des mesures
- Ecart de répétitivité
- Supression Adulte
- Supression Pédiatrie
- Supression Néonatal

Nom: Mesures Statiques 200 mmHg

Commentaires: Vérifier sur le moniteur que la pression envoyée par le simulateur est à 200 mmHg.

Pressure Measure Unit: mmHg

Target Pressure: 200 mmHg

→La même mesure pour 100 mmHg

Test de fuite :

Limite	Haute	Basse	Unité
<b>User defined</b>			
Leak Rate	10	0	mmHg/min

Pressure Measure Unit: mmHg

Target Pressure: 250 mmHg

Mesure de PNI (x3) :

Nom: Mesures PNI

Commentaires: Etape 1 : Lancer la mesure PNI sur le logiciel  
Etape 2 : Appuyer sur le bouton PNI du moniteur  
Etape 3 : Vérifier les valeurs de Systol, Diastol, MAP et FC sur le moniteur  
Etape 4 : Comparer les résultats sur la répétitivité ( 3 valeurs )

Systolic Pressure: 120 mmHg

Diastolic Pressure: 80 mmHg

Heart Rate: 60 BPM

Limite	Haute	Basse	Unité
<b>User defined</b>			
Systolic	130	110	mmHg
Diastolic	90	70	mmHg
Heart Rate	65	55	mmHg
MAP	100	80	mmHg

Résultats :

Limite	Haute	Basse	Unité
<b>User defined</b>			
SYS 1	130	110	mmHG
DIA 1	90	70	mmHG
MOY 1	100	90	mmHG
POULS 1	65	55	BPM
SYS 2	130	110	mmHG
DIA 2	90	70	mmHG
MOY 2	100	90	mmHG
POULS 2	65	55	BPM
SYS 3	130	110	mmHG
DIA 3	90	70	mmHG
MOY 3	100	90	mmHG
POULS 3	65	55	BPM

Ecart de répétitivité :

Limite	Haute	Basse	Unité
<b>User defined</b>			
Ecart SYS	5	0	mmHg
Ecart DIA	5	0	mmHg
Ecart Moy	5	0	mmHg
Ecart Pouls	2	0	BPM

Test de surpression : (Pour les 3 âges : adulte, pédiatrie et néonatal)

Nom:

**Surpression Adulte**

Commentaires:

 | **B** | *I* | U | **A** |  | 

*Evaluer la Surpression lancée par le moniteur pour un individu adulte.*

Limite	Haute	Basse	Unité
<input type="checkbox"/> User defined			
Pressure	330	150	mmHg

› Pour un adulte (pression cible = 300 mmHG)

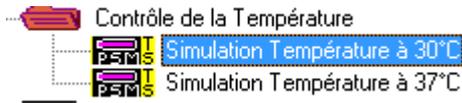
Limite	Haute	Basse	Unité
<input type="checkbox"/> User defined			
Pressure	250	110	mmHg

Pour un pédiatrique (pression cible = 270)

Limite	Haute	Basse	Unité
<input type="checkbox"/> User defined			
Pressure	160	50	mmHg

Pour un néonatal (pression cible = 300)

## Etape 8 : Contrôle de la température



**Nom:**  
Simulation Température à 30°C

**Commentaires:**

*Lancement d'une simulation de température pour 30°C et vérification de l'exactitude des résultats.*

Temperature	30,0 °C	<b>Limite</b>	<b>Haute</b>	<b>Basse</b>	<b>Unité</b>
		User defined			
		Temperature	30,2	29,8	°C

→ Effectuer le même protocole pour 37°C

## Etape 9 : Finalisation du logiciel

Contrôle de la batterie :

**List items:**

Description	Ok	Echoué
Contrôle de la batterie 1	Ok	Echoué
Contrôle de la batterie 2	Ok	Echoué

Contrôle de l'imprimante :

**List items:**

Description	Ok	Echoué
Contrôle de l'imprimante	Ok	Echoué

Calibration de l'écran tactile :

**List items:**

Description	Ok	Echoué
Calibration de l'écran tactile	Ok	Echoué

Contrôle de sécurité électrique :

Utiliser le testeur QA-90

List items:

Description	Ok	Echoué
Test de sécurité électrique conforme?	Ok	Echoué