H100B/H100N

Oximètre de Pouls

Version 1.5

Manuel d'Utilisation

TECNO-GAZ
industries

CE 0123

EDAN

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.112231

MPN: 01.54.112231015

Date de publication : Janvier 2019

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2019. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel la société EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable. EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues. Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des

informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité.

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

1 Informations de sécurité 1
1.1 Avertissements 1
1.2 Mises en garde 18
1.3 Remarques 20
1.4 Symboles sur l'oxymètre 25
2 Introduction 28
2.1 Présentation générale 29
2.2 Présentation des panneaux 31
2.2.1 Symboles sur l'écran 31
2.2.2 Boutons du panneau avant 34
2.2.3 Panneau arrière 38
2.3 Connexion du capteur ou du câble 39
2.4 Alimentation par piles 41
2.5 Liste des accessoires 45
3 Fonctionnement de l'oxymètre 50
3.1 Mise sous tension de l'oxymètre 50
3.2 Procédure de mesure 52
3.2.1 Procédure de mesure de la SpO_2 52
3.2.2 Procédure de mesure de la température 56
3.3 Mesures 56
3.3.1 Modes de mesure 56
3.3.2 Graphique et tableau de tendance 57
3.3.3 Mode mesure anormal 59

3.3.4 Mode transfert des données 60
3.4 Menu système 61
3.4.1 Mode système 64
3.4.2 Type de patient 64
3.4.3 Volume de l'alarme 64
3.4.4 Volume du pouls 65
3.4.5 Mise en veille de l'alarme sonore (s) 65
3.4.6 Entretien par les usagers 66
3.4.7 Configuration par défaut 68
3.4.8 Sensibilité 69
3.4.9 Système d'alarme 70
3.4.10 Réglage de l'alarme SpO_2 71
3.4.11 Configuration de l'alarme PR 73
3.4.12 Configuration de l'alarme de température . 75
3.4.13 Numéro ID du patient Réglages 76
3.4.14 Stockage des données 77
3.4.15 Suppression de l'ensemble des données..... 78
3.4.16 Quitter (Retour) 79
3.5 Chargement des piles rechargeables Ni-MH 79
3.6 Présentation du logiciel de gestion de données Oximeter Viewer 81
4 Alarme 84
4.1 Catégories et niveaux d'alarmes 84
4.2 Conditions de l'alarme 88

4.2.1 Alarme désactivée avant la première mesure 88
4.2.2 Alarme de capteur SpO_2 déconnecté..... 88
4.2.3 Alarme de capteur SpO_2 désactivé..... 88
4.2.4 Alarme d'état anormal du capteur de température 89
4.2.5 Alarme de batterie faible 89
4.2.6 Limite d'alarme HA dépassée 90
4.2.7 Limite d'alarme BA non atteinte..... 90
4.2.8 Silence des alarmes..... 91
4.2.9 Désactivation du système d'alarme..... 92
4.2.10 Alarme prioritaire 92
4.2.11 Délai de l'alarme 92
4.2.12 Test des alarmes 93
5 Facteurs de performance 94
5.1 Vérification de la performance 94
5.2 Facteurs de performance de l'oxymètre 94
5.3 Test fonctionnel de la SpO_2 99
5.4 Evaluation de la validité d'une mesure SpO_2.... 100
6 Maintenance..... 103
7 Principes de fonctionnement 114
7.1 Mesure d'oxymétrie de pouls.....115
7.2 Saturation mesurée et saturation calculée.....118
8 Garantie et assistance.....119

8.1 Garantie 119
8.2 Coordonnées 120
Annexe I Caractéristiques 121
A1.1 Classification 121
A1.2 Caractéristiques 122
A1.2.1 Taille et poids 122
A1.2.2 Environnement 122
A1.2.3 Affichage 123
A1.2.4 Piles 123
A1.2.5 Support de charge 125
A1.2.6 Stockage de données 125
A1.3 Paramètres 125
Annexe II Informations concernant la CEM 128
A2.1 Emissions électromagnétiques 128
A2.2 Immunité électromagnétique 130
A2.3 Immunité électromagnétique 135
A2.4 Distances de séparation recommandées 143
Annexe III Tableau de suivi 145
Annexe IV Abréviations 146

1 Informations de sécurité

1.1 Avertissements

Les avertissements sont identifiés par le symbole AVERTISSEMENT ci-dessus.

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

AVERTISSEMENT

1 Eviter les risques d'explosion. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls (ci-après dénommé l'oxymètre) en présence de mélanges anesthésiques inflammables au contact de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

2 Les produits chimiques émanant d'un écran d'affichage LCD cassé sont toxiques en cas d'ingestion. Faites preuve de prudence lorsque l'écran d'affichage de l'oxymètre est cassé.

AVERTISSEMENT

3 Surveillez régulièrement le patient afin de vérifier que l'oxymètre fonctionne et que le capteur est correctement positionné.

4 Certaines conditions environnementales, un mauvais positionnement du capteur et certaines pathologies du patient peuvent affecter les mesures d'oxymétrie et les signaux de pouls.

5 L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut augmenter les émissions de rayonnements électromagnétiques et/ou fausser les valeurs de l'oxymètre.

6 Le fait de ne pas recouvrir le capteur avec un matériau opaque dans des conditions de luminosité ambiante intense peut fausser les mesures.

7 Ne neutralisez pas l'alarme sonore et ne diminuez pas le volume si la sécurité du patient peut être compromise.

AVERTISSEMENT

8 L'oxymètre est un dispositif utilisé sur prescription qui doit uniquement être manipulé par un personnel formé. L'oxymètre est destiné à des fins de surveillance uniquement.

9 Mettez les piles au rebut conformément aux ordonnances et réglementations locales.

10 L'oxymètre n'est pas protégé contre les effets de la défibrillation. Les mesures peuvent être inexactes pendant la défibrillation, en cas d'utilisation d'un appareil électrochirurgical et peu de temps après. Pour éviter les chocs, le soignant ne doit pas tenir l'oxymètre lorsqu'il utilise un défibrillateur sur un patient.

11 Débranchez l'oxymètre et le capteur du patient tout au long de l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit pourrait provoquer des brûlures.

AVERTISSEMENT

12 Pour assurer un fonctionnement précis et éviter toute défaillance du dispositif, ne soumettez pas l'oxymètre à une humidité extrême, telle que l'exposition directe à la pluie. Une telle exposition pourrait provoquer un fonctionnement imprécis ou une défaillance du dispositif.

13 N'immergez pas et ne mouillez pas le capteur pour ne pas l'endommager.

14 Ne soulevez pas l'oxymètre par le capteur ou par le câble d'extension, car le câble peut se détacher de l'oxymètre et l'oxymètre peut tomber sur le patient.

15 N'évaluez pas l'état clinique du patient uniquement avec l'oxymètre. Il est uniquement conçu pour contribuer à l'évaluation clinique du patient. Les résultats qu'il permet d'obtenir doivent être combinés avec des signes et symptômes cliniques.

AVERTISSEMENT

16 Pour garantir la sécurité du patient, ne placez pas l'oxymètre dans une position où il pourrait tomber sur le patient.

17 Comme pour tout équipement médical, disposez soigneusement les câbles du patient afin de pallier tout risque d'entortillement ou de strangulation. Cela est particulièrement important pour les enfants.

18 Veuillez éviter d'inhaler ou d'ingérer les petites pièces.

19 Vérifiez que le haut-parleur est dégagé de tout obstacle et que les trous ne sont pas couverts. Si vous ne respectez pas cette consigne, vous pourriez ne pas entendre l’alarme.

20 Ne surveillez pas le patient à l'aide de l'oxymètre pendant que les piles sont en cours de charge.

AVERTISSEMENT

21 N'utilisez avec l'oxymètre que des capteurs et des prolongateurs de câble autorisés par EDAN. Les autres capteurs ou câbles d'extension risquent d'entraîner un fonctionnement incorrect ou un dysfonctionnement total du moniteur et/ou de provoquer des blessures mineures sur le personnel.

22 Certaines conditions environnementales, un mauvais positionnement du capteur et certaines pathologies du patient peuvent affecter les mesures d'oxymétrie et les signaux de pouls. Reportez-vous aux sections correspondantes de ce manuel pour prendre connaissance des consignes de sécurité spécifiques.

23 N'utilisez pas des piles neuves et usagées en même temps. N'utilisez pas des piles rechargeables et des piles alcalines en même temps.

AVERTISSEMENT

24 Vérifiez régulièrement les piles pour détecter toute corrosion. Retirez les piles de l'oxymètre si vous ne comptez pas l'utiliser pendant au moins un mois.

25 N'utilisez pas de capteur ou de câbles d'extension endommagés ou des capteurs dont les composants optiques sont dénudés.

26 Cet équipement n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.

27 L'appareil effectue le POST (auto-test de mise sous tension) immédiatement après la mise sous tension afin de vérifier que tous les segments et les icônes d'affichage apparaissent et que le haut-parleur émet un son de quelques secondes. Si vous n'entendez pas la tonalité qui confirme que le test POST est positif, cela signifie que le système d'alarme ne fonctionne pas correctement. Veuillez ne pas utiliser l'oxymètre et contacter le service technique ou votre représentant local EDAN. N'utilisez pas l'oxymètre si le POST est un échec.

AVERTISSEMENT

28 Avant de l'utiliser, l'utilisateur doit lire attentivement le manuel d'utilisation du capteur, y compris les avertissements, les mises en garde et les instructions.

29 Avant de procéder au nettoyage de l'oxymètre ou du capteur, assurez-vous que l'équipement est hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur.

30 Il existe un risque potentiel si différents réglages d'alarme prédéfinis sont utilisés pour les mêmes équipements ou pour des équipements similaires dans une seule zone, par exemple dans une unité de soins intensifs ou dans un bloc opératoire de chirurgie cardiovasculaire.

31 L'oxymètre ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le couvercle doit uniquement être retiré par un personnel de maintenance qualifié.

AVERTISSEMENT

32 Ne pas vaporiser, renverser ou verser du liquide sur l'oxymètre et ses accessoires, sur l'interrupteur ou sur le couvercle du boîtier pour ne pas endommager l'oxymètre.

33 Ne démontez pas les piles, ne les jetez pas au feu et ne les court-circuitez pas. Cela risquerait de provoquer une surchauffe, une explosion, une fuite et de provoquer des blessures.

34 N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance de l'oxymètre ou de tout accessoire en cours d'utilisation.

35 N'utilisez pas le support de charge lorsque les piles alcalines sont déchargées ou lorsqu'aucune pile n'est installée.

36 Un mauvais remplacement des piles pourrait entraîner un risque inacceptable. Les piles doivent être remplacées par un personnel correctement formé.

AVERTISSEMENT

37 Le fonctionnement de l'équipement au-delà du signal physiologique spécifié ou de la définition opérationnelle peut entraîner des résultats imprécis.

38 Si le patient présente un pouls faible ou un signal SpO_2 perturbé, la mesure et la précision de l'alarme peuvent en être affectées.

39 L'appareil électrique médical nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.

40 L'appareil doit être tenu hors de portée des animaux de compagnie, des parasites et des enfants.

41 L'utilisation d'un câble patient et d'autres accessoires non fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.

AVERTISSEMENT

42 Les appareils portables et mobiles de communications à radiofréquence peuvent affecter le bon fonctionnement des équipements électriques à usage médical. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées fournies dans les informations de la CEM à l'annexe A2.

43 L'oxymètre ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ni empilé sur d'autres appareils. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, vérifiez qu'il peut fonctionner normalement dans la configuration requise avant de commencer la surveillance des patients.

44 Le capteur de température doit être désinfecté après chaque mesure. Ne stérilisez pas la sonde à la vapeur. Seuls les détergents ne contenant pas d'alcool peuvent être utilisés pour la désinfection.

AVERTISSEMENT

45 Seuls les piles rechargeables et le support de charge recommandés peuvent être utilisés avec l'oxymètre.

46 Utilisez uniquement les câbles d'extension et les capteurs OxiMax approuvés par Nellcor avec l'oxymètre de pouls H100N. Les autres capteurs ou câbles d'extension risquent d'entraîner un fonctionnement incorrect du moniteur ou provoquer des blessures mineures.

47 Régler les limites d'alarme sur des valeurs extrêmes peut rendre le système d'alarme inutile.

48 La vérification du module de température doit être effectuée à la fréquence imposée par les procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier. Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.

AVERTISSEMENT

49 Le capteur de température ne doit pas être chauffé à plus de 100 °C (212 °F). Il doit uniquement être soumis à des températures comprises entre 80 °C (176 °F) et 100 °C (212 °F).

50 Prenez la sonde TEMP et le câble avec précaution. Si vous ne les utilisez pas pendant une longue période de temps, vous devez enrouler la sonde et le câble sans serrer. Une forte traction sur le fil se trouvant à l'intérieur du câble risquerait d'entraîner des dommages mécaniques au niveau de la sonde et du câble.

51 N'insérez pas les piles dans l'oxymètre avec les signes (+) et (-) dans le mauvais sens.

52 Ne pas toucher simultanément le patient et les pièces accessibles des équipements électriques à usage médical ou non médical situés dans l'environnement du patient.

AVERTISSEMENT

53 Si vous n'utilisez pas la fonction de stockage des données, les données précédemment mesurées s'effacent lorsque l'oxymètre est mis hors tension. Si vous utilisez la fonction de stockage des données, 300 heures de données de SpO_2 et de PR peuvent être stockées et transmises à l'ordinateur.

54 L'utilisation simultanée d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre équipement connecté au patient peut entraîner un risque de sécurité.

55 Lors de la surveillance, en l'absence d'alimentation électrique, l'oxymètre est hors tension et seuls les informations patient et les réglages de l'alarme peuvent être enregistrés. Après avoir rebranché l'alimentation électrique, l'utilisateur doit mettre l'oxymètre sous tension pour effectuer la surveillance.

AVERTISSEMENT

56 Lors de communications avec d'autres équipements, un test de courant de fuite doit être effectué par un personnel d'ingénierie biomédicale avant toute utilisation sur des patients.

57 Avant utilisation, l'équipement, le câble patient, les capteurs, etc. doivent être vérifiés. L'équipement doit être remplacé s'il s'avère défectueux ou en cas de signes de vieillissement pouvant compromettre la sécurité ou les performances de l'appareil.

58 Aucune modification de cet équipement n'est permise sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection appropriée et des tests adéquats devront être effectués afin d'en assurer un fonctionnement en toute sécurité.

AVERTISSEMENT

59 Mise en place correcte et appropriée du capteur : si le capteur est trop lâche, cela peut compromettre l'alignement optique et même entraîner la chute du capteur. Si le capteur est trop serré (si le site d'application est trop grand ou devient trop grand suite à un œdème), une pression excessive, une ischémie tissulaire locale, une hypoxie et un manque de nutrition peuvent survenir sur le site d'application. Une surveillance prolongée et continue peut augmenter le risque d'irritations ou de lacérations cutanées. Pour éviter ces dommages, les utilisateurs doivent vérifier régulièrement la peau autour du site d'application conformément à l'état du patient et au capteur de pression, vérifier la présence de dommages liés au stress dans les tissus environnants et changer régulièrement de site d'application. Pour les patients dont le liquide est facile à transférer et/ou pour les patients avec un œdème systémique ou localisé, les utilisateurs doivent vérifier la peau et changer de site d'application plus fréquemment.

AVERTISSEMENT

60 En cas d'arythmie grave, la fréquence du pouls mesurée par SpO_2 peut différer de la fréquence cardiaque de l'ECG, mais cela ne signifie pas que la valeur FP (SpO_2) est inexacte.

61 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 l'oxymètre, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

1.2 Mises en garde

Les mises en garde sont identifiées par le symbole ATTENTION ci-dessus.

Les mises en garde alertent l'utilisateur quant aux précautions requises pour la sécurité et l'efficacité de l'oxymètre.

ATTENTION

1 Toutes les combinaisons d'appareils doivent être conformes avec la norme CEI/EN 60601-1.

2 Lors du réglage des paramètres du menu, l'oxymètre n'affiche pas la SpO_2, la PR ou la TEMP mais il enregistre toujours.

3 L'icône de capteur déconnecté et l'alarme associée signalent que le capteur est déconnecté ou que le câble présente un défaut. Vérifiez la connexion du capteur et, si nécessaire, remplacez le capteur, les câbles d'extension ou les deux.

ATTENTION

4 L'oxymètre ne peut pas fonctionner si les piles sont déchargées. Installez des piles neuves.

5 L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.

6 N'utilisez pas l'oxymètre si différentes piles alcalines sont utilisées en même temps.

7 En vertu de la réglementation américaine (U.S.A.), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

ATTENTION

8 La performance de l'oxymètre peut être altérée si les conditions suivantes sont réunies :

- température et humidité lors du fonctionnement ou du stockage de l'appareil inférieures ou supérieures à celles recommandées par le fabricant ;
- choc mécanique (par exemple, chute d'une table) ;
- température du patient inférieure à la température ambiante (pour la mesure de la température corporelle).

1.3 Remarques

REMARQUE :

Les remarques sont identifiées par le symbole ci-dessus. Les remarques contiennent des informations importantes susceptibles d'être négligées ou oubliées.

REMARQUE :

1 Cet appareil a été testé et s'est avéré conforme aux limites régissant les appareils médicaux dans la norme CEI/EN 60601-1-2 (norme internationale relative aux tests de CEM pour les appareils électromédicaux, troisième édition). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation médicale classique.

2 Le dispositif fonctionne correctement si :

- l'oxymètre est mis sous tension ;
- un capteur est connecté à l'oxymètre ;
- le capteur est appliqué sur le patient ;
- la SpO_2, la fréquence du pouls et la TEMP du patient sont indiquées ;
- aucune erreur n'est signalée.

3 Une fois la sonde désinfectée, lavez-la avec de l'eau propre pour effacer toute trace de solution. Ne réutilisez la sonde qu'après l'avoir bien nettoyée.

4 Ne désinfectez pas la sonde avec de l'eau bouillante.

5 Vous devez retirer tout résidu de la sonde avant de la désinfecter. Evitez d'utiliser des solvants corrosifs conducteurs. Immerger le câble dans de l'alcool ou un solvant alcalescent pendant une longue période peut réduire la flexibilité de l'enveloppe du câble. Vous ne devez pas non plus immerger le connecteur dans du liquide.

6 Une fois la surveillance effectuée, désinfectez la sonde en suivant les instructions décrites dans le manuel d'utilisation.

7 Le matériel avec lequel le patient ou toute autre personne peut entrer en contact doit être conforme à la norme ISO 10993-1:2013.

8 Les images et interfaces reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.

9 Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel ou un simulateur pour évaluer la précision de la sonde de l'oxymètre de pouls. Cependant, il peut être utilisé pour démontrer

qu'un l'oxymètre en particulier reproduit une courbe d'étalonnage qui a démontré de manière indépendante qu'elle répondait à une précision particulière.

10 L'autonomie des piles rechargeables Ni-MH dépend de la configuration et du fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

11 Les émissions lumineuses du capteur DEL relèvent de la classe 1, conformément à la norme CEI 60825-1:2001. Aucune mesure de sécurité particulière n'est requise.

12 S'il existe une preuve indépendante démontrant que la courbe d'étalonnage particulière est précise pour la combinaison d'un oxymètre de pouls et d'une sonde d'oxymètre de pouls, alors un testeur fonctionnel peut mesurer la contribution d'un oxymètre à l'erreur totale d'un système oxymètre/sonde. Le testeur fonctionnel peut alors mesurer avec quelle précision un oxymètre de pouls en particulier

peut reproduire cette courbe d'étalonnage.

13 Le tracé SpO_2 n'est pas directement proportionnel au volume du pouls.

14 En cas de mesure en dehors de la plage, de mesure incorrecte ou d'absence de valeur de mesure, "---" s'affiche.

15 La température corporelle du site de référence est la même que la température du site de mesure.

16 Assurez-vous que le volume est correctement configuré. Lorsque la pression sonore de l'alarme est équivalente ou inférieure à celle du bruit ambiant, l'opérateur peut avoir du mal à distinguer l'alarme sonore.

17 Assurez-vous que l'environnement dans lequel l'oxymètre est utilisé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones mobiles, des micro-ondes, etc.

18 L'oxymètre ne peut être utilisé que sur un patient à la fois.

19 L'appareil est étalonné pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.

1.4 Symboles sur l'oxymètre

1		PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF
2		Attention
3		Avertissement (Arrière-plan : jaune ; Symbole et contour : noir)
4		Instructions d'utilisation
5	P/N	Référence
6		Se reporter au manuel d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
7	SN	NUMERO DE SERIE

8	CE 0123	Marquage CE
9	EC REP	REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
10		Date de fabrication
11		FABRICANT
12		Méthode de mise au rebut
13	Rx Only	Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
14		Connecteur d'entrée/de sortie
15		Symbole général de récupération/recyclage

16	**IP22**	Protection contre les infiltrations IP22 (protection contre l'accès aux parties dangereuses avec le doigt ; protection contre les corps étrangers solides d'au moins 12,5 mm de diamètre ; protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°)
17		Pas de système d'alarme
18		Haut
19		Fragile
20		Craint l'humidité

REMARQUE :

Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

2 Introduction

Utilisation prévue/Indications d'utilisation

L'oxymètre de pouls H100B est conçu pour assurer une surveillance continue ou ponctuelle de la saturation fonctionnelle artérielle en oxygène (SpO_2) et de la fréquence du pouls des patients adultes, pédiatriques et néonatals en milieu hospitalier, en transport intra-hospitalier et en établissement de soins.

L'oxymètre de pouls H100N (ci-après dénommé l'oxymètre) est un modèle de la série H100. L'oxymètre est conçu pour assurer une surveillance continue ou ponctuelle de la saturation fonctionnelle artérielle en oxygène (SpO_2), de la fréquence du pouls et de la température orale, axillaire et rectale. Il est conçu pour être utilisé sur des patients adultes, pédiatriques et néonatals en milieu hospitalier, en transport intra-hospitalier et en établissement de soins.

2.1 Présentation générale

Les oxymètres de pouls H100B & H100N sont des modèles de la série H100. Ils affichent la valeur SpO_2, la fréquence du pouls, le pléthysmogramme, le graphique à barres, la température (uniquement pour le H100N), etc.
Le H100B est équipé du module SpO_2 EDAN. Le H100N est équipé du module SpO_2 Nellcor et du module TEMP du fabricant. Ils sont tous les deux équipés d'un module de paramètres et des fonctions d'affichage et d'impression des données. Ils peuvent être alimentés par quatre piles AA de 1,5 V ou quatre piles rechargeables Ni-MH AA de 1,2 V. Ils peuvent afficher clairement toutes les informations relatives aux paramètres sur l'écran LCD.

Figure 2-1 Oxymètre de pouls H100B et H100N

Pour l'oxymètre, le logiciel de gestion de données Oximeter Viewer est en option.

Vous pouvez fréquemment utiliser les fonctions suivantes :

surveillance de la SpO_2 (reportez-vous au *Chapitre 3 Fonctionnement de l'oxymètre* pour plus d'informations).

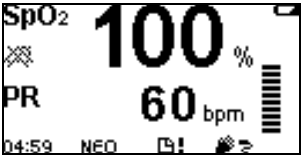
alarme (reportez-vous au *Chapitre 4 Alarmes* pour plus d'informations).

2.2 Présentation des panneaux

Cette section identifie les symboles, commandes, affichages et boutons sur les panneaux avant et arrière de l'oxymètre.

2.2.1 Symboles sur l'écran

Figure 2-2 Mode tracé



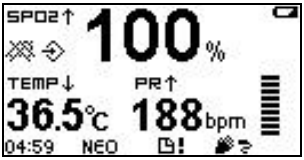


Figure 2-3 Mode numérique sur les modèles H100B et H100N

Signification des icônes sur l'écran :

SpO_2	Zone d'affichage de la valeur SpO_2
100%	Valeur mesurée de la SpO_2 en pourcentage
PR	Zone d'affichage de la valeur de la fréquence du pouls
60 bpm	Valeur mesurée de la fréquence du pouls (bpm)
TEMP	Zone d'affichage de la valeur de la température
	S'affiche lorsque la valeur est supérieure à la limite d'alarme haute
	S'affiche lorsque la valeur est inférieure à la limite d'alarme basse
	Affichage du tracé de la SpO_2
	Affichage de l'amplitude du pouls
	Icône de batterie faible

	Icône de désactivation de l'alarme sonore
	Icône de désactivation de l'alarme
	Icône de stockage des données
04: 59	L'heure s'affiche dans la zone d'informations : "heure: minute"
Adu, Ped, Neo	Type de patient dans la zone d'informations : Adulte, Pédiatrique ou Néonatal.
ID : 99	ID patient dans la zone d'informations
	Icône de capteur SpO_2 déconnecté
	Capteur SpO_2 désactivé
	Indique que la mémoire est pleine
	Icône de signal faible

REMARQUE :

1 Les icônes indiquant que le capteur est déconnecté, désactivé, ou que le signal est faible s'affichent dans la partie droite de la zone d'informations. Une seule icône s'affiche à la fois.

2 L'icône ID et l'icône qui indique que la mémoire est pleine s'affichent dans la zone d'informations. Une seule icône s'affiche à la fois.

2.2.2 Boutons du panneau avant

Cette section décrit les boutons du panneau avant de l'oxymètre. Les commandes sont activées en appuyant sur le bouton qui correspond à la commande. Par exemple, appuyez sur le bouton de **silence des alarmes** pour régler l'alarme sonore.

Figure 2-4 Boutons du panneau avant

Bouton Marche/Arrêt

Mettez l'oxymètre sous ou hors tension.

Mise sous tension : appuyez sur le bouton **marche/arrêt** et maintenez-le enfoncé pendant une seconde.

Mise hors tension : appuyez sur le bouton **marche/arrêt** et maintenez-le enfoncé pendant deux secondes.

Lorsque l'oxymètre est hors tension, appuyez simultanément sur le bouton **marche/arrêt** et le bouton de **fonction** pendant une seconde pour que l'oxymètre passe en mode de transfert des données.

En mode **Menu**, appuyez sur ce bouton pour revenir en mode mesure.

Bouton de rétroéclairage

Pendant le POST, le rétroéclairage n'est pas disponible.

En mode mesure normal, appuyez sur ce bouton pour activer ou désactiver le rétroéclairage.

Bouton de silence des alarmes

Les alarmes qui se déclenchent pendant le POST (auto-test de mise sous tension) ne peuvent pas être neutralisées.

Lorsque **Système alarme** dans le menu est réglé sur **ON**, appuyez sur le bouton de **silence des alarmes** pour désactiver l'alarme sonore. La période de mise en veille peut être définie sur 30, 60, 90 ou 120 secondes. Bien que l'alarme sonore soit désactivée, l'alarme visuelle est toujours active. Lorsque la période de mise en veille est écoulée, l'alarme sonore est réactivée.

Réglez **Système alarme** sur **OFF** dans le menu pour désactiver l'alarme. Une boîte de dialogue contextuelle s'affiche pour confirmer le réglage de l'alarme. Pour plus de détails, consultez la section 3.3.8.

Bouton Flèche vers le haut

En mode menu, appuyez sur le bouton **Flèche vers le haut** pour choisir entre différentes options et augmenter la valeur de certains paramètres. Appuyez plusieurs fois pour qu'un paramètre augmente de plus de 1. Appuyez et maintenez ce bouton enfoncé pendant plus d'une seconde pour incrémenter la valeur en continu.

Quand le rappel de tendance est **ON**, appuyez sur ce bouton pour consulter les 10 dernières minutes de SpO_2 ou le graphique de tendance de la PR.

Bouton Flèche vers le bas

En mode menu, appuyez sur le bouton **Flèche vers le bas** pour choisir entre différentes options et diminuer la valeur de certains paramètres. Appuyez plusieurs fois pour qu'un paramètre diminue de plus de 1. Appuyez et maintenez ce bouton enfoncé pendant plus d'une seconde pour décrémenter la valeur en continu.

Quand le rappel de tendance est **ON**, appuyez sur ce bouton pour consulter les 10 dernières minutes de SpO_2 ou le graphique de tendance de la PR.

Bouton de fonction

Pendant le POST, le bouton de **fonction** n'est pas disponible ;

Appuyez sur ce bouton en mode mesure pour accéder à la liste des fonctions ou au menu de configuration ;

En mode menu, ce bouton est également utilisé comme bouton de **validation**. Choisissez un élément dans le menu à l'aide du curseur (boutons **Flèche vers le haut** et **Flèche vers le bas**), appuyez sur le bouton de **fonction** pour confirmer et augmentez ou diminuez la valeur à l'aide du curseur.

Lorsque l'oxymètre est hors tension, appuyez simultanément sur le bouton **marche/arrêt** et le bouton de **fonction** pendant une seconde pour que l'oxymètre passe en mode de transfert des données.

Combinaison de boutons

Lorsque l'oxymètre est hors tension, appuyez simultanément sur le bouton **marche/arrêt** et le bouton de **fonction** pendant une seconde pour que l'oxymètre passe en mode de transfert des données.

2.2.3 Panneau arrière

Figure 2-5 Panneau arrière

2.3 Connexion du capteur ou du câble

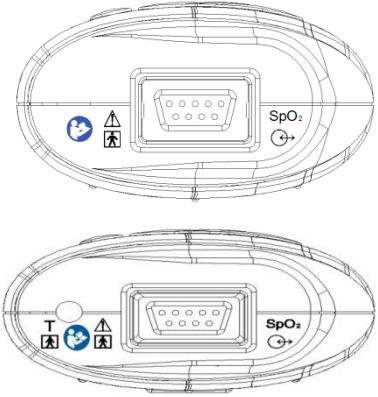


Figure 2-6 Port de connexion du capteur et du câble

Le port du capteur SpO_2 et du câble se situe en haut de l'oxymètre. Un câble d'extension peut être utilisé entre l'oxymètre et le capteur SpO_2. Utilisez uniquement le câble fourni par EDAN.

Le câble permettant de connecter l'oxymètre au PC avec le logiciel de gestion de données Oximeter Viewer doit également être relié à ce port.

Le port du capteur de température n'est configuré que pour le H100N.

Définition de **SIO** :

H100B		
BROCHE	Nom	Description
1	RSGND	Terre RS-232
2	LED+	Signal de commande DEL, anode infrarouge
3	LED-	Signal de commande DEL, anode rouge
4	RXD	RX RS-232 H100
5	Detector Anode	Anode du détecteur
6	Connection	Connexion du détecteur
7	AGND	Masse analogique
8	TXD	TX RS-232 H100
9	Detector Cathode	Cathode du détecteur
H100N		
BROCHE	Nom	Description
1	GND	Terre
2	LED+	Signal de commande DEL, anode infrarouge

3	LED-	Signal de commande DEL, anode rouge
4	TXD / Sensor Memory Return	UART Tx / retour de signal de communication DigiCAL
5	Detector Anode	Connexion de l'anode du détecteur
6	Inner Shield	Gaine du détecteur reliée à la terre
7	Outer Shield	Gaine externe du câble reliée à la terre
8	RXD / Sensor Memory Data	UART Rx / signal de communication DigiCAL
9	Detector Cathode	Connexion de la cathode du détecteur

2.4 Alimentation par piles

L'oxymètre peut être alimenté par quatre piles alcalines LR6 AA de 1,5 V. Ces piles offrent une autonomie de 48 heures en cas d'utilisation normale et d'environ 24 heures si le rétroéclairage et l'alarme sont activés.

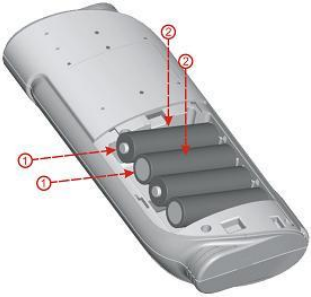
L'oxymètre ne dispose pas d'un mode de recharge intégré.

L'oxymètre peut également être alimenté grâce aux piles rechargeables Ni-MH.

Installation des piles

Pour installer les piles alcalines :

1. Vérifiez que l'oxymètre est mis hors tension.
2. Appuyez sur le loquet du compartiment des piles et retirez le couvercle.
3. Placez les quatre piles AA, comme illustré sur la figure ci-dessous. Poussez dans la direction indiquée par le chiffre ①, puis appuyez dans la direction indiquée par le chiffre ②.
4. Refermez le couvercle du compartiment des piles.



Pour installer les piles rechargeables Ni-MH :

1. Vérifiez que l'oxymètre est mis hors tension.
2. Appuyez sur le loquet du compartiment des piles et retirez le couvercle.
3. Placez les piles Ni-MH rechargeables, comme illustré sur la figure ci-dessous. Poussez dans la direction indiquée par le chiffre ①, puis appuyez dans la direction indiquée par le chiffre ②.
4. Refermez le couvercle du compartiment des piles.

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque pour la sécurité, ne pas démonter le bloc-batterie ni utiliser de batterie présentant des signes d'usure car cela risque de provoquer un incendie.

Vérification des piles rechargeables Ni-MH

La performance des piles rechargeables Ni-MH peut se dégrader. Pour vérifier la performance des piles, suivez la procédure indiquée ci-dessous :

1. Déconnectez le patient de l'oxymètre et arrêtez totalement la surveillance et les mesures.
2. Placez l'oxymètre sur le support de charge et branchez-le à l'alimentation secteur. Laissez les piles se recharger sans interruption pendant au moins deux heures et demie. Pour plus de détails sur le chargement des piles rechargeables Ni-MH, veuillez vous reporter à la *section 3.5*.
3. Débranchez l'alimentation secteur et laissez l'oxymètre fonctionner en mode mesure jusqu'à ce qu'il s'éteigne.

La durée de fonctionnement des piles reflète directement leur performance. Si la durée de fonctionnement des piles rechargeables Ni-MH est significativement plus courte que celle indiquée dans les caractéristiques techniques, remplacez-les ou contactez votre service technique.

Icône de batterie faible

L'icône de batterie faible s'affiche et une alarme se déclenche lorsque les piles sont presque déchargées. Remplacez les piles.

Figure 2-7 Icône de batterie faible

2.5 Liste des accessoires

La configuration standard comprend :

Quantité	Options	Référence EDAN
1	Unité principale de l'oxymètre de pouls H100B	02.06.109006

Quantité	Options	Référence EDAN
1	Oxymètre de pouls H100N	02.06.110185
4	Piles alcalines AA de 1,5 V (CEI LR6)	01.21.064086
1	Capteur SpO_2 réutilisable, adulte, SH1 (H100B)	02.01.210120
1	Capteur de SpO_2 Nellcor, adulte, réutilisable (DS-100 A OxiMax) (Faible résistance à la perfusion) (H100N)	01.15.30043
1	Sonde de température cutanée (H100N)	01.15.040188
1	Sacoche de transport	11.56.110165

La configuration optionnelle comprend :

Quantité	Options	Référence EDAN
1	Housse de protection	01.51.110164

Quantité	Options	Référence EDAN
1	Chargeur de batterie (H100N)	02.06.112410
1	Capteur enveloppant pour nouveau-né SH3 EDAN (réutilisable) (H100B)	02.01.210673
1	Capteur SpO_2 à embout silicone souple, adulte, SH4 EDAN (DB9, compatible uniquement avec le module SpO_2 EDAN et avec le câble d'extension SpO_2 EDAN) (H100B)	02.01.210122
1	Capteur de SpO_2 réutilisable Nellcor, adulte/nouveau-né (OXI-A/N OxiMax) (Faible résistance à la perfusion)	01.15.40096
1	Câble d'extension SpO_2 H100	01.13.110504
1	Sonde de température	01.15.040424

Quantité	Options	Référence EDAN
	rectale/orale	
1	Logiciel de gestion de données Oximeter Viewer	02.05.109016
1	Câble USB vers série (pour le H100N)	01.13.110200
1	Câble série (pour le H100B)	01.13.109038
1	Support de charge	83.60.112409
1	Support de charge	83.60.316030
1	Piles rechargeables Ni-MH de 4,8 V	21.21.064164

REMARQUE :

Le nom de la pièce peut varier en fonction du contexte, mais le numéro de référence reste le même.

Le H100N est compatible avec les capteurs et les câbles d'extension OxiMax approuvés par Nellcor.

Lors de la sélection du capteur SpO_2, les éléments suivants doivent être pris en compte :

- le poids et l'activité du patient ;

- la compatibilité de la perfusion ;
- les sites du capteur disponibles ;
- la durée de surveillance prévue.

3 Fonctionnement de l'oxymètre

3.1 Mise sous tension de l'oxymètre

Pour mettre l'oxymètre sous tension, appuyez sur le bouton **marche/arrêt**. Après la phase de POST, les valeurs qui s'affichent sur l'oxymètre sont correctes. Vérifiez que tous les circuits et les fonctions de l'oxymètre fonctionnent correctement lors du POST. Quelques secondes sont nécessaires pour effectuer la procédure de vérification POST. Si la procédure de vérification échoue, n'utilisez pas l'oxymètre.

Appuyez sur le bouton **marche/arrêt** pendant une seconde pour mettre l'oxymètre sous tension.

- Dans un premier temps, le logo EDAN s'affiche.

Figure 3-1 LOGO EDAN

- Ensuite, le modèle du produit s'affiche.

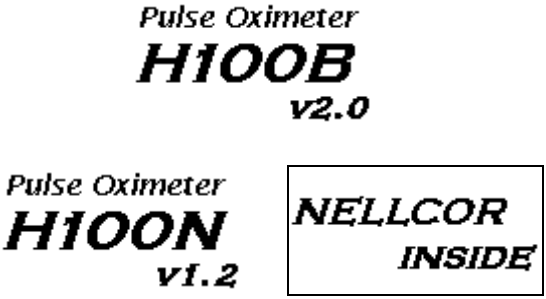


Figure 3-2 Modèle

- Si la phase POST est un succès, l'oxymètre émet un son et accède à l'interface de tracé.

Si une erreur se produit pendant le POST, les messages d'erreur suivants s'affichent sur l'écran :

H100B	
Message d'erreur	Indication
Batterie faible	Indique un problème de batterie faible
Erreur 02	Indique un problème avec la carte SpO_2
Erreur 03	Indique un problème avec le tableau de commande principal

H100N	
Message d'erreur	Indication
Batterie faible	Indique un problème de batterie faible
Erreur 02	Indique un problème avec la carte SpO_2
Erreur 03	Indique un problème avec le tableau de température
Erreur 04	Indique un problème avec le tableau de commande principal

3.2 Procédure de mesure

3.2.1 Procédure de mesure de la SpO_2

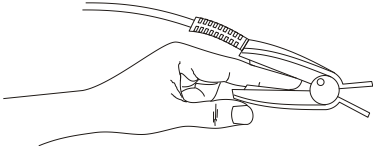
Sélectionnez le réglage de la catégorie de patient adéquat (adulte, enfant ou néonat), car ce réglage est utilisé pour l'optimisation du calcul de la SpO_2 et des valeurs numériques du pouls.

Au cours de la mesure, assurez-vous que le site d'application :

– présente un flux pulsatile, idéalement avec une bonne perfusion circulatoire ;

– n'a pas changé d'épaisseur, ce qui entraînerait un mauvais positionnement du capteur.

1. Mettez l'oxymètre sous tension.
2. Insérez la fiche du capteur SpO_2 dans la prise SpO_2 de l'oxymètre.
3. Fixez le capteur sur le site approprié du doigt du patient.



Montage du capteur

AVERTISSEMENT

1 N'utilisez pas un capteur de SpO_2 si son emballage est endommagé, et renvoyez-le au revendeur.

2 Si le capteur SpO_2 ne fonctionne pas correctement, veuillez le reconnecter ou le remplacer par un nouveau capteur.

AVERTISSEMENT

3 Inspectez le site d'application toutes les deux ou trois heures afin de vous assurer que la qualité de la peau et l'alignement optique sont corrects. Si la qualité de la peau a changé, positionnez le capteur sur un autre site. Changez de site d'application au moins toutes les quatre heures. Avec les nouveau-nés, changez le site de mesure toutes les 20 minutes.

REMARQUE :

1 Evitez de positionner le capteur sur des membres portant un cathéter artériel, un dispositif d'injection intraveineuse ou un brassard de PNI gonflé.

2 Si la température ambiante augmente, l'opérateur doit prêter attention au site de perfusion faible, augmenter la fréquence de contrôle de la peau et changer de site de mesure afin d'éviter les brûlures. Si la

température cutanée initiale est inférieure à 35 °C, la température de tous les capteurs répertoriés sur la peau ne peut pas dépasser 41 °C lors de son fonctionnement.

3 Lorsqu'une tendance à la désoxygénation du patient est indiquée, analysez les échantillons de sang à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire afin de bien comprendre l'état du patient.

4 Les colorants injectés, tels que le bleu de méthylène, ou les dyshémoglobines intravasculaires, telles que la méthémoglobine et la carboxyhémoglobine, peuvent donner lieu à des mesures inexactes.

5 Inspectez le capteur pour vous assurer que l'émetteur de lumière et le récepteur sont alignés l'un avec l'autre et qu'il n'y a aucun espace entre le capteur et le doigt. Toute l'énergie lumineuse émise par l'émetteur de lumière doit traverser les tissus du patient.

3.2.2 Procédure de mesure de la température

Procédure de mesure de la température

1. Dans le cas d'une sonde TEMP réutilisable, vous pouvez brancher la sonde directement sur le connecteur TEMP.
2. Appliquez fermement les sondes TEMP au patient.
3. Mettez l'oxymètre sous tension.

La mesure de la température met 5 minutes pour se stabiliser.

Le patient est un opérateur désigné. Suivez les étapes ci-dessus pour effectuer la mesure.

3.3 Mesures

3.3.1 Modes de mesure

Il existe deux modes de mesure : le mode tracé et le mode numérique. Par défaut, le mode tracé est configuré sur le H100B et le mode numérique sur le H100N.

Mode tracé

En mode mesure normal, l'oxymètre peut mesurer la saturation artérielle en oxygène et la fréquence du pouls, afficher le niveau et le symbole de saturation en oxygène (% de SpO_2) et la PR sur l'interface. En outre, il peut

également afficher un graphique à barres du pouls et un pléthysmogramme.

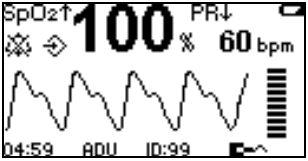


Figure 3-3 Mode tracé

Mode numérique

L'oxymètre peut afficher la SpO_2, l'unité de saturation en oxygène (%), la PR, l'unité de fréquence du pouls (bpm), la température et l'unité de température (℃) en mode numérique.

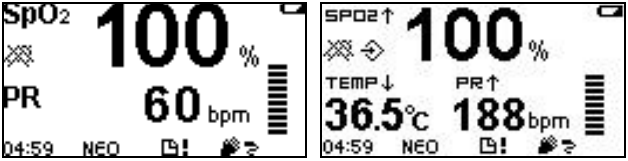


Figure 3-4 Mode numérique sur les modèles H100B et H100N

3.3.2 Graphique et tableau de tendance

Quand le rappel de tendance est **ON**, appuyez sur le bouton **Flèche vers le haut** pour accéder au dernier graphique de tendance de la SpO_2 ou de la PR et

appuyez sur le bouton **Flèche vers le bas** pour accéder au tableau de tendance de la SpO_2 et de la PR des 10 dernières minutes. Passez d'une page à l'autre en appuyant sur le bouton **Flèche vers le haut** ou **Flèche vers le bas**. Dans l'interface de revue de tendance, l'oxymètre ne stocke pas des données de tendance.

Graphique de tendance :

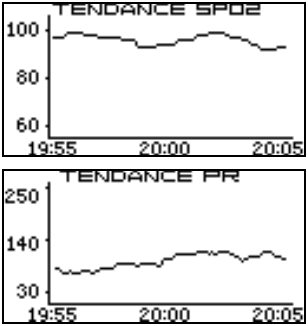
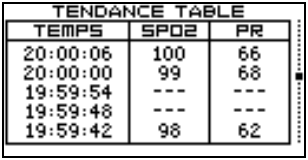


Figure 3-5 Affichage du graphique de tendance de la SpO_2 et de la PR

Tableau de tendance :



TENDANCE TABLE

TEMPS	SPO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Figure 3-6 Affichage du tableau de tendance de la SpO_2 et de la PR

3.3.3 Mode mesure anormal

Si le capteur SpO_2 n'est pas connecté à l'oxymètre, une alarme de niveau moyen se déclenche et le symbole s'affiche dans la zone d'informations.

Si le capteur SpO_2 tombe du doigt, une alarme de niveau moyen se déclenche et le symbole s'affiche dans la zone d'informations.

Si le capteur de température est anormal, une alarme de niveau bas se déclenche et "---" s'affiche dans la zone de paramètres de la température.

Si, en mode menu ou tendance, aucune opération n'est effectuée pendant 30 secondes, l'oxymètre revient en mode mesure.

Si, en mode mesure, aucune mesure n'est prise et aucune opération n'est effectuée pendant 10 minutes, l'oxymètre s'éteint automatiquement.

Si, en mode transfert des données, l'oxymètre ne reçoit aucun signal pendant 10 minutes, il s'éteint automatiquement.

3.3.4 Mode transfert des données

Dans le menu, réglez **Stock données** sur **ON** pour que les valeurs de mesure soient stockées dans l'oxymètre. Les informations concernant la SpO_2 et la PR peuvent être transférées depuis l'oxymètre vers le logiciel de gestion de données Oximeter Viewer.

Procédure de transfert des données :

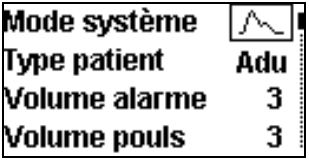
- Lorsque vous avez pris la mesure et que vous l'avez stockée, mettez l'oxymètre hors tension.
- Connectez l'oxymètre à l'ordinateur avec un câble pour établir la communication entre l'oxymètre et le logiciel de gestion de données Oximeter Viewer.
- Appuyez simultanément sur le bouton **marche/arrêt** et sur le bouton de **fonction**, après le POST, pour que l'oxymètre passe automatiquement en mode transfert des données. L'interface s'affiche comme ci-dessous :

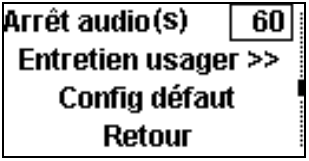
Figure 3-7 Interface de transfert des données

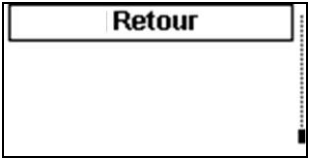
3.4 Menu système

Appuyez sur le bouton de **fonction** pour voir le menu principal de l'oxymètre (ci-dessous). Sélectionnez les éléments en appuyant sur le bouton **Haut/Bas** et confirmez en appuyant sur le bouton de **fonction**.

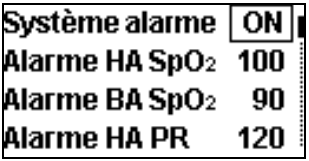
Config système >> :







Config alarme >> :



Config stockage >> :

Figure 3-8 Menus

Les menus sont présentés ci-dessus et les détails concernant chaque élément sont présentés dans les sections suivantes.

REMARQUE :

1 **Alarme HA SpO_2** et **Alarme BA SpO_2** renvoient respectivement aux limites d'alarme haute et basse de la SpO_2.

2 **Alarme HA PR** et **Alarme BA PR** renvoient respectivement aux limites d'alarme haute et basse de la PR.

3 **Alarme HA Temp** et **Alarme BA Temp** renvoient respectivement aux limites d'alarme haute et basse de la température corporelle.

4 Si l'utilisateur modifie la valeur par défaut de l'**Alarme BA** ou de l'**Alarme HA**, après le redémarrage de l'oxymètre, la valeur sera de nouveau celle par défaut pour le type de patient correspondant.

3.4.1 Mode système

Deux choix s'offrent à vous :

Mode tracé

Mode numérique

Confirmez votre choix en appuyant sur le bouton de **fonction**.

3.4.2 Type de patient

Type patient peut être configuré selon différents modes de mesure.

Configurez **Type patient** sur **ADU**, **PÉD**, ou **NEO**, et confirmez en appuyant sur le bouton de **fonction**.

REMARQUE :

Lorsque **Type patient** est configuré sur **NEO**, veuillez utiliser le capteur SpO_2 néonatal pour obtenir des mesures précises.

3.4.3 Volume de l'alarme

Le bouton **Volume alarme** permet d'ajuster le volume de l'alarme de 1 à 5.

Lorsque **Système alarme** est réglé sur **ON**, si une alarme de niveau bas, moyen ou élevé se déclenche, l'oxymètre bipe.

3.4.4 Volume du pouls

L'utilisateur peut activer ou désactiver le volume du pouls en appuyant sur **Volume pouls** et en réglant le niveau du volume sur 1, 2, 3, 4, 5 ou OFF. Appuyez sur le bouton de **fonction** pour accéder au mode réglage, utilisez les boutons **Flèche vers le haut** ou **Flèche vers le bas** pour faire votre choix, puis confirmez en appuyant sur le bouton de **fonction**.

L'oxymètre intègre des tonalités de pouls variables et sa fréquence varie en fonction de la saturation. La fréquence de battement du pouls a une corrélation positive avec la valeur de mesure.

3.4.5 Mise en veille de l'alarme sonore (s)

Réglez la durée de mise en veille de l'alarme sonore sur 30, 60, 90 ou 120 secondes.

Lorsque **Système alarme** est sur **ON**, appuyez sur le bouton de **silence des alarmes** pour désactiver l'alarme sonore. La période de mise en veille se règle grâce à la

fonction **Arrêt audio**.

3.4.6 Entretien par les usagers

Accédez au menu **Entretien usager** en saisissant "819".

Figure 3-9 Saisie du mot de passe

Si le mot de passe est incorrect, la boîte de dialogue suivante s'affiche :

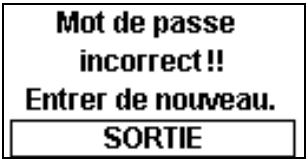


Figure 3-10 Mot de passe incorrect

Si le mot de passe est correct, le menu suivant s'affiche :

Figure 3-11 Entretien par les usagers

● Langue : l'utilisateur peut sélectionner la langue d'affichage.

● Unité Temp : l'utilisateur peut définir l'unité de température sur ℃ ou ℉.

● Config du temps >> : lorsque vous sélectionnez cette option, l'interface suivante s'affiche :

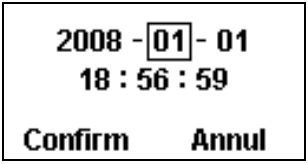


Figure 3-12 Configuration du temps

●Rappel de tendance : l'utilisateur peut choisir d'activer ou non la fonction de rappel de tendance.

REMARQUE :

1 Si le système n'est pas utilisé pendant une période prolongée, l'heure système risque d'être incorrecte. Dans ce cas, réinitialisez l'heure système après la mise sous tension.

2 Si l'heure système n'est pas enregistrée et que les valeurs par défaut s'affichent de nouveau après le redémarrage du moniteur, contactez le service technique du fabricant pour remplacer

la pile bouton de la carte mère.

3.4.7 Configuration par défaut

Choisissez cette option pour rétablir la configuration par défaut. Une boîte de dialogue s'affiche :

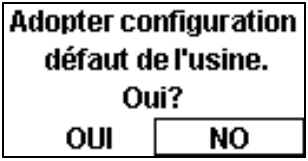


Figure 3-13 Configuration par défaut

La configuration par défaut est la suivante :

Mode système :	(H100B)
	(H100N)
Type patient :	Adu
Système alarme :	ON
Volume alarme :	3
Volume pouls :	3
Arrêt audio :	60
Alarme HA SpO_2 :	100
Alarme BA SpO_2 :	90
Alarme HA PR :	120

Alarme BA PR :	50
Alarme HA Temp :	39
Alarme BA Temp :	36
No. Patient :	1
Stockage données :	OFF
Rappel de tendance :	OFF

3.4.8 Sensibilité

La mesure de la SpO_2 est la moyenne des données recueillies dans un délai défini. Vous pouvez régler la **Sensibilité** sur **Hau** ou **Bas** via le menu. Plus le niveau de sensibilité est élevé, plus l'oxymètre de pouls répond rapidement aux modifications du niveau de saturation en oxygène du patient. Inversement, plus le niveau de sensibilité est faible, plus l'oxymètre de pouls répond lentement aux modifications de niveau de saturation en oxygène du patient, mais la précision des mesures sera améliorée. Pour les patients gravement malades, le choix d'une sensibilité élevée aidera à comprendre l'état du patient.

3.4.9 Système d'alarme

Réglez le **Système alarme** sur **ON** ou **OFF** pour activer ou désactiver le système d'alarme.

Si le **Système alarme** est réglé sur **OFF**, la boîte de dialogue suivante apparaît :

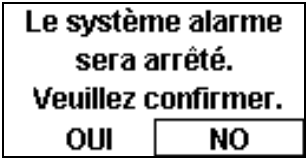


Figure 3-14 Confirmation de la désactivation de l'alarme

Si le **Système alarme** est réglé sur **ON** et qu'une alarme se déclenche, l'oxymètre affiche une alarme visuelle et déclenche une alarme sonore.

Appuyez sur le bouton de **silence des alarmes** pour mettre en veille le système d'alarme pendant quelques secondes (l'utilisateur peut régler la période de mise en veille sur 30, 60, 90 ou 120 secondes, voir la section 3.3.5). L'icône de désactivation de l'alarme sonore s'affiche. L'alarme visuelle reste cependant active.

Par exemple, si la valeur mesurée de la SpO_2 est supérieure à la limite de l'**Alarme HA SpO_2** ou inférieure à celle de l'**Alarme BA SpO_2**, les icônes ↑ et ↓

s'affichent à l'écran et l'icône de SpO_2 ou de PR clignote. Si le **Système alarme** est réglé sur **OFF**, toutes les alarmes sonores et visuelles sont désactivées.

AVERTISSEMENT

Lorsque le système d'alarme est désactivé, l'oxymètre ne génère pas de message d'alarme. Afin d'éviter de mettre en danger la vie du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec la plus grande précaution.

3.4.10 Réglage de l'alarme SpO_2

Dans le menu, l'utilisateur peut sélectionner **Alarme HA SpO_2** et **Alarme BA SpO_2** pour régler les limites d'alarme de la SpO_2. Appuyez sur le bouton **Flèche vers le haut** ou **Flèche vers le bas** pour augmenter ou diminuer la limite d'alarme.

Par défaut, **Alarme HA SpO_2** et **Alarme BA SpO_2** en mode **Neo** sont respectivement réglées sur **95** et **90** et respectivement sur **100** et **90** en mode **ADU**.

Réglez les limites d'alarme de la SpO_2 comme suit :

- Sélectionnez **Alarme HA SpO_2** dans le menu et appuyez sur le bouton de **fonction** pour accéder au réglage. L'encadré à ligne pleine de

l'**Alarme HA SpO_2** devient un encadré à ligne pointillée. La plage de réglage de la limite supérieure de la SpO_2 va de "1 + la limite inférieure de la SpO_2" à 100. Si la valeur de l'alarme HA SpO_2 est réglée sur moins de 85, la valeur par défaut est rétablie lorsque l'oxymètre est de nouveau mis sous tension. En, mode NEO, si la valeur d'alarme HA SpO_2 est réglée sur plus de 95, la valeur 95 est rétablie lorsque l'oxymètre est de nouveau mis sous tension.

- Appuyez sur le bouton **Flèche vers le haut** ou **Flèche vers le bas** pour augmenter ou diminuer les valeurs.
- Dans le menu, choisissez **Alarme BA SpO_2** et appuyez sur le bouton de **fonction** pour la régler. L'encadré à ligne pleine de l'**Alarme BA SpO_2** devient un encadré à ligne pointillée. La plage de réglage de la limite inférieure de l'alarme de SpO_2 va de 0 à "la limite supérieure de l'alarme de SpO_2 - 1". Si la valeur d'alarme BA SpO_2 est réglée sur moins de 85, la valeur

85 est rétablie lorsque l'oxymètre est de nouveau mis sous tension.

- Appuyez sur le bouton **Flèche vers le haut** ou **Flèche vers le bas** pour augmenter ou diminuer les valeurs.
- La valeur de l'**Alarme HA SpO_2** est toujours plus élevée que celle de l'**Alarme BA SpO_2** d'au moins 1 %.
- Appuyez sur le bouton de **fonction** et confirmez le réglage de la plage d'alarme.
- Appuyez sur le bouton **marche/arrêt** pour quitter le menu et revenir au mode mesure.

AVERTISSEMENT

Des niveaux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un nouveau-né prématuré à une fibroplasie rétrolentale. Si cela doit être pris en compte, ne réglez PAS la limite d'alarme haute à 100 %, car cela revient à désactiver l'alarme de limite haute.

3.4.11 Configuration de l'alarme PR

L'utilisateur peut utiliser les fonctions **Alarme BA PR** et **Alarme HA PR** dans le menu pour régler les limites d'alarme de la fréquence du pouls.

Par défaut, **Alarme HA PR** et **Alarme BA PR** en mode **NEO** sont réglées sur respectivement 200 et 100 et sur 120 et 50 en mode **ADU**.

Réglez les limites de PR comme suit :

- Choisissez **Alarme HA PR** dans le menu et appuyez sur le bouton de **fonction** pour accéder au réglage. L'encadré à ligne pleine de l'**Alarme HA PR** devient un encadré à ligne pointillée. La plage de réglage de la limite supérieure de l'alarme PR va de "1 + la limite inférieure de l'alarme PR " à 300.
- Appuyez sur le bouton **Flèche vers le haut** ou **Flèche vers le bas** pour augmenter ou diminuer les valeurs.
- Dans le menu, choisissez **Alarme BA PR** et appuyez sur le bouton de **fonction** pour accéder au réglage. L'encadré à ligne pleine de l'**Alarme BA PR** devient un encadré à ligne pointillée. La plage de réglage de la limite inférieure de l'alarme PR va de 0 à "la limite supérieure de l'alarme PR - 1".
- Appuyez sur le bouton de **fonction** et

confirmez le réglage de la plage d'alarme.

- La valeur de l'**Alarme HA** est toujours supérieure à celle de l'**Alarme BA** d'au moins 1 bpm.
- Appuyez sur le bouton **marche/arrêt** pour quitter le menu et revenir au mode mesure.

3.4.12 Configuration de l'alarme de température

L'utilisateur peut utiliser les fonctions **Alarme HA Temp** et **Alarme BA Temp** dans le menu pour régler les limites d'alarme de la température corporelle.

Par défaut, **Alarme HA Temp** et **Alarme BA Temp** sont réglées respectivement sur **39,0 ℃** et **36,0 ℃** en mode **NEO** et **ADU**.

Réglez les limites de température comme suit :

- Dans le menu, choisissez **Alarma HA Temp** et appuyez sur le bouton de **fonction** pour accéder au réglage. L'encadré à ligne pleine de l'**Alarme HA Temp** devient un encadré à ligne pointillée. La plage de réglage de la limite supérieure de l'alarme de température passe

de "0,1 ℃ + la limite inférieure de l'alarme de température" à 50,0 ℃.

◆ Appuyez sur le bouton **Flèche vers le haut** ou **Flèche vers le bas** pour augmenter ou diminuer les valeurs.

◆ Dans le menu, choisissez **Alarme BA Temp** et appuyez sur le bouton de **fonction** pour accéder au réglage. L'encadré à ligne pleine de l'**Alarme BA Temp** devient un encadré à ligne pointillée. La plage de réglage de la limite inférieure de l'alarme de température passe de 0 à "la limite supérieure de l'alarme de Temp - 0,1 ℃".

◆ Appuyez sur le bouton de **fonction** et confirmez le réglage de la plage d'alarme.

◆ La valeur de l'**Alarme HA** est toujours supérieure à celle de l'**Alarme BA** d'au moins 1 ℃.

◆ Appuyez sur le bouton **marche/arrêt** pour quitter le menu et revenir au mode mesure.

3.4.13 Numéro ID du patient Réglages

L'oxymètre peut prendre en charge 100 ID patient et stocker 300 heures de données.

Dans le menu, appuyez sur le bouton de **fonction** pour régler l'ID (plage de 1 à 100). L'encadré à ligne pleine de la boîte d'affichage de l'ID devient un encadré à ligne pointillée.

Après avoir choisi l'ID, appuyez sur le bouton de **fonction** pour confirmer le réglage. Si l'ID existe, la boîte de dialogue de confirmation suivante s'affiche.

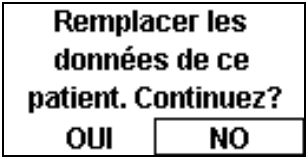


Figure 3-15 Confirmer pour écraser les données

3.4.14 Stockage des données

Sélectionnez **Stock données** et réglez sur **ON** pour stocker les données de mesure.

Lors du stockage des données, l'ID patient ne peut pas être modifié. Si l'utilisateur souhaite modifier l'ID, il est recommandé de régler le **Stock données** sur **OFF**, puis de créer un nouvel ID.

Les données stockées dans l'oxymètre peuvent être exportées par le biais du logiciel de gestion de données Oximeter Viewer. Veuillez vous reporter à la

section 3.3.4 pour prendre connaissance de la procédure de transfert des données.

Lorsque la mémoire est pleine, l'icône s'affiche dans la zone d'informations. En même temps, la fonction **Stock données** se règle automatiquement sur **OFF**. Mettez de nouveau l'oxymètre sous tension et une boîte de dialogue apparaît. L'utilisateur doit confirmer pour supprimer l'ensemble des données.

Figure 3-16 Mémoire pleine

3.4.15 Suppression de l'ensemble des données

La fonction **Supprimer tous** permet de supprimer toutes les données stockées. Choisissez cette option en appuyant sur le bouton de **fonction**. La boîte de dialogue suivante s'affiche :

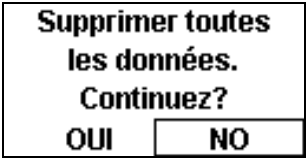


Figure 3-17 Suppression de l'ensemble des données

Si vous choisissez **OUI** pour supprimer l'ensemble des données, la barre de progression de la suppression s'affiche :

Figure 3-18 Suppression de l'ensemble des données

3.4.16 Quitter (Retour)

Quittez le menu en choisissant **SORTIE** dans le menu.

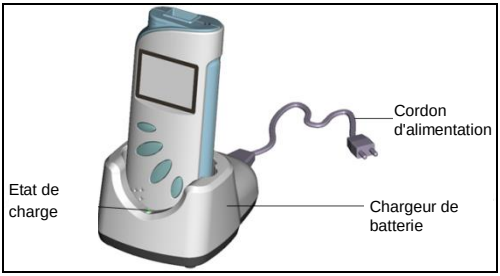
Revenez au menu précédent en choisissant **Retour** dans le menu.

3.5 Chargement des piles rechargeables Ni-MH

Le support de charge permet de charger les piles rechargeables Ni-MH.

Pour charger les piles rechargeables Ni-MH :

1. Mettez l'appareil hors tension.
2. Placez l'oxymètre de pouls sur le support de charge.
3. Connectez le câble d'alimentation.
4. Branchez le cordon d'alimentation à l'alimentation secteur.



Une DEL tricolore indique l'état de charge.

La couleur rouge indique qu'aucune pile rechargeable n'est insérée dans l'appareil ou que l'appareil n'est pas positionné correctement.

La couleur orange indique que l'appareil est en cours de charge.

La couleur verte indique que la charge est terminée.

ATTENTION

1 Lorsque l'appareil est en cours de charge, il ne peut pas être utilisé.

2 La prise secteur sert de système d'isolement de l'alimentation électrique secteur. Placez l'oxymètre dans un endroit où l'opérateur peut facilement déconnecter l'appareil.

3.6 Présentation du logiciel de gestion de données Oximeter Viewer

Connectez l'oxymètre au PC via le câble avant de lancer le logiciel de gestion de données PatientCare Viewer. Ce logiciel intègre les fonctions suivantes :

1. Rechercher ou enregistrer les données de l'oxymètre sur l'ID du patient.

2. Modifier et gérer les informations patient.

3. Passer en revue les données de chaque ID à l'aide d'un graphique de tendance.

4. Imprimer toutes les données via le PC

Reportez-vous au *Manuel d'utilisation du logiciel de*

gestion de données PatientCare Viewer pour plus d'informations.

Les figures suivantes montrent l'interface principale, le graphique de tendance et l'aperçu avant impression.

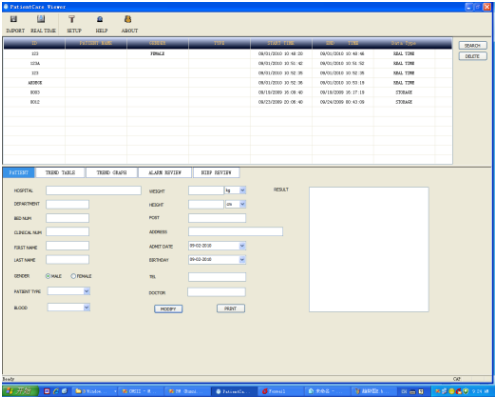


Figure 3-19 Interface principale

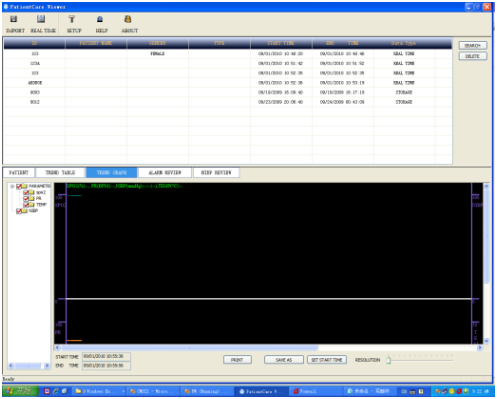


Figure 3-20 Graphique de tendance

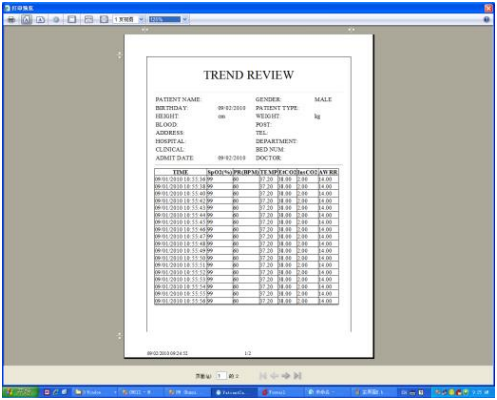


Figure 3-21 Aperçu avant impression

4 Alarme

4.1 Catégories et niveaux d'alarmes

Catégories d'alarme

Les alarmes de l'oxymètre peuvent être classées en deux catégories : les alarmes physiologiques et les alarmes techniques.

1. Alarmes physiologiques

   Les alarmes physiologiques, également appelées alarmes sur l'état du patient, se déclenchent si une valeur des paramètres de mesure excède la limite d'alarme réglée ou si le patient présente un état anormal.

2. Alarmes techniques

   Les alarmes techniques, également appelées alarmes sur l'état du système, se déclenchent en cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'anomalie des données patient due à une mauvaise utilisation ou à un problème du système.

Niveaux d'alarme

En termes de gravité, les niveaux d'alarmes de l'oxymètre peuvent être classés en trois catégories : alarmes de niveau élevé, alarmes de niveau moyen et alarmes de niveau faible.

1. Alarmes de niveau élevé

   Elles indiquent que le patient est dans un état critique et qu'un traitement d'urgence est requis.

2. Alarmes de niveau moyen

   Les signes vitaux du patient sont anormaux ou l'état du système de l'oxymètre semble anormal, indiquant qu'une réponse rapide de l'opérateur est requise.

3. Alarmes de niveau bas

   Les signes vitaux du patient sont anormaux ou l'état du système de l'oxymètre est anormal, indiquant que l'attention de l'opérateur est requise.

Les niveaux des alarmes techniques et des alarmes physiologiques sont prédéfinis et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur.

Tableau des catégories d'alarme

Alarmes physiologiques	Niveau d'alarme
SpO_2 trop élevée	Haut
SpO_2 trop faible	Haut
PR trop élevée	Haut
PR trop faible	Haut
Température trop élevée	Moyen
Température trop basse	Moyen

Alarmes techniques	Niveau d'alarme	Action à entreprendre
Capteur SpO_2 déconnecté	Moyen	Aucun capteur SpO_2 n'est connecté au l'oxymètre.
Capteur SpO_2 désactivé	Moyen	Assurez-vous que le capteur est bien connecté au doigt ou à une autre partie du corps du patient. Assurez-vous que l'oxymètre et les câbles sont bien connectés.

Alarmes techniques	Niveau d'alarme	Action à entreprendre
Batterie faible	Moyen	Remplacez les piles.
Capteur de température anormal	Bas	Assurez-vous que le câble est correctement connecté.

Témoins d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, l'oxymètre affiche les indications suivantes :

- Icône clignotante
- Tonalité d'alarme

En cas d'alarme de niveau élevé, l'icône clignote rapidement et l'appareil émet la série de bips suivante : triple + double + triple + double.

En cas d'alarme de niveau moyen, l'icône clignote lentement et l'appareil émet des triples bips.

En cas d'alarmes de niveau bas, l'icône s'affiche sans interruption et l'appareil émet un bip unique.

La plage sonore pour les signaux d'alarme sonores s'étend de 45 à 85 dB.

4.2 Conditions de l'alarme

4.2.1 Alarme désactivée avant la première mesure

Avant la première mesure, le système d'alarme est désactivé. A ce moment, si le capteur SpO_2 ou de température est déconnecté ou désactivé, l'oxymètre ne déclenche pas d'alarme.

4.2.2 Alarme de capteur SpO_2 déconnecté

Lorsque le capteur SpO_2 est déconnecté, l'oxymètre déclenche une alarme de niveau moyen. L'icône apparaît alors dans la zone d'informations.

La zone d'affichage de la SpO_2 et de la PR affiche "---" et une alarme de niveau moyen se déclenche. (Vérifiez que le système d'alarme dans le menu est activé).

4.2.3 Alarme de capteur SpO_2 désactivé

Lorsque le capteur SpO_2 tombe du doigt, l'oxymètre déclenche une alarme de niveau moyen et l'icône apparaît dans la zone d'informations.

La zone d'affichage de la SpO_2 et de la PR affiche "---" et une alarme de niveau moyen se déclenche. (Vérifiez que le système d'alarme dans le menu est activé).

4.2.4 Alarme d'état anormal du capteur de température

En mode mesure, si le capteur de température se détache de l'oxymètre, "---" apparaît dans la zone d'affichage de la température et une alarme de niveau bas se déclenche. (Assurez-vous que **Système alarme** dans le menu est réglé sur **ON**).

Si la valeur mesurée est inférieure à 0 ℃ ou supérieure à 50 ℃, l'oxymètre déclenche une alarme de niveau bas.

Si le capteur de température est endommagé, l'oxymètre déclenche une alarme de niveau bas.

4.2.5 Alarme de batterie faible

Lorsque la batterie est trop faible, l'oxymètre déclenche une alarme de niveau moyen.

Lorsque l'alarme de batterie faible se déclenche, l'oxymètre peut encore être utilisé pendant quelques minutes avant de s'éteindre automatiquement.

L'icône de batterie faible s'affiche sur l'écran LCD et une alarme de niveau moyen se déclenche. (Vérifiez que le système d'alarme dans le menu est réglé sur **ON**).

4.2.6 Limite d'alarme HA dépassée

Si la valeur mesurée de la SpO_2 ou de la PR est supérieure à la limite d'alarme HA (limite d'alarme haute), l'oxymètre déclenche une alarme de niveau élevé pour la SpO_2 ou la PR et une alarme de niveau moyen pour la température.

Prenons le réglage de la PR comme exemple.

Si la valeur mesurée de la PR est supérieure à celle de l'**Alarme HA PR**, l'oxymètre déclenche une alarme de niveau élevé (vérifiez que le système d'alarme dans le menu est réglé sur **ON**). L'icône ↑ apparaît près de la PR, ce qui signifie que la valeur est supérieure à celle de l'**Alarme HA PR**. Cette icône clignote en même temps que la valeur de la PR.

4.2.7 Limite d'alarme BA non atteinte

Si la valeur mesurée de la SpO_2 ou de la PR est inférieure à l'**Alarme BA** (limite d'alarme basse), l'oxymètre déclenche une alarme de niveau élevé pour la SpO_2 et la PR et une alarme de niveau moyen pour la température.

Prenons le réglage de la SpO_2 comme exemple :

Si la valeur mesurée de la SpO_2 est inférieure à l'**Alarme**

BA SpO_2, l'oxymètre déclenche une alarme SpO_2 de niveau bas. (Assurez-vous que **Système alarme** dans le menu est réglé sur **ON**).

L'icône ↓ apparaît près de la valeur SpO_2, ce qui signifie que la valeur est inférieure à celle de l'**Alarme BA SpO_2**. Cette icône clignote en même temps que la valeur de SpO_2.

De même, lorsque la valeur mesurée de la SpO_2 est inférieure à celle de l'**Alarme BA SpO_2** ou lorsque la température mesurée est inférieure à l'**Alarme BA Temp**, une alarme se déclenche également.

4.2.8 Silence des alarmes

Si **Système alarme** dans le menu est réglé sur **ON**, appuyez sur le bouton de **silence des alarmes** pour désactiver l'alarme sonore pendant la période de mise en veille définie par l'utilisateur. L'alarme visuelle reste toujours active.

Lorsque l'alarme sonore est désactivée, appuyez sur le bouton de **silence des alarmes** pour réactiver l'alarme sonore.

4.2.9 Désactivation du système d'alarme

Lorsque le système d'alarme est désactivé, l'oxymètre ne peut pas déclencher d'alarme sonore ou visuelle, sauf en cas de batterie faible.

Réglez **Système alarme** sur **ON** pour activer le système d'alarme. En cas d'alarme, une alarme sonore et une alarme visuelle se déclenchent.

4.2.10 Alarme prioritaire

Un seul type d'alarme peut se déclencher à la fois. Par exemple, si l'alarme de niveau moyen et l'alarme de niveau élevé se déclenchent en même temps, l'alarme de niveau élevé est prioritaire.

Si le bip du pouls et l'alarme sonore retentissent en même temps, l'oxymètre déclenche uniquement l'alarme sonore.

4.2.11 Délai de l'alarme

Il existe un délai entre la survenue d'un événement physiologique au niveau du site de mesure et le déclenchement de l'alarme correspondante sur l'oxymètre. Ce délai est basé sur deux composantes :

1. Le temps entre la survenue de l'événement physiologique et le moment où cet événement est représenté par les valeurs numériques affichées. Ce délai dépend du temps de traitement de l'algorithme et du réglage de la sensibilité. Plus la sensibilité configurée est faible, plus le temps nécessaire pour que les valeurs numériques reflètent l'événement physiologique est long.
2. Le temps entre le dépassement de la limite d'alarme et l'indication de l'alarme sur l'oxymètre. Ce délai combine le délai de déclenchement d'alarme configuré et le délai général du système.

4.2.12 Test des alarmes

Pour effectuer des tests plus poussés sur les alarmes de mesures individuelles, effectuez les mesures sur vous-même ou bien utilisez un simulateur. Définissez les limites d'alarme, puis vérifiez que le comportement adéquat est observé. Vous devez vérifier que l'icône clignote et que le son est audible. Cela indique que les témoins d'alarme visuels et sonores fonctionnent correctement.

5 Facteurs de performance

5.1 Vérification de la performance

Le personnel de maintenance qualifié est responsable des procédures de vérification de la performance avant que l'oxymètre ne soit utilisé pour la première fois dans un environnement clinique.

5.2 Facteurs de performance de l'oxymètre

Certaines pathologies du patient peuvent affecter les mesures de l'oxymètre.

◆ Hémoglobines dysfonctionnelles

Des hémoglobines dysfonctionnelles, telles que la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine et la sulfhémoglobine, sont incapables de transporter l'oxygène. Même si les mesures de la SpO_2 semblent normales, un patient peut être hypoxique car une quantité insuffisante d'hémoglobine transporte son oxygène. Une évaluation plus approfondie en complément de l'oxymètre de pouls est recommandée.

◆ Anémie

L'anémie provoque une diminution de la teneur en oxygène du sang artériel. Même si les mesures de la SpO_2 semblent normales, un patient anémique peut être hypoxique. La correction de l'anémie peut améliorer la teneur en oxygène du sang artériel. L'oxymètre peut ne pas indiquer de SpO_2 si le taux d'hémoglobine chute en dessous de 5 g/dl.

◆ Saturation

L'oxymètre affiche le taux de saturation entre 1 et 100 %.

◆ Fréquence du pouls

H100B : l'oxymètre affiche la fréquence du pouls entre 25 et 300 battements par minute (bpm). La plage de précision du capteur ne s'applique pas à des fréquences de pouls supérieures à 300 bpm.

H100N : l'oxymètre affiche la fréquence du pouls entre 20 et 300 battements par minute (bpm). La plage de précision du capteur ne s'applique pas à des fréquences de pouls supérieures à 250 bpm. Si la fréquence du pouls est inférieure à 20, l'oxymètre affiche 0.

◆ Température

L'oxymètre affiche normalement la température de 0 ℃ à +50 ℃. Si la température sort de cette plage, l'état est anormal. La mesure de la température met 5 minutes pour se stabiliser.

◆ Période de mise à jour des données

La durée de mise à jour des données est généralement de 1 seconde mais elle peut atteindre 10 secondes dans des conditions extrêmes.

Certaines pathologies du patient peuvent affecter les mesures ou provoquer une perte du signal de pouls.

Des mesures imprécises peuvent notamment être générées par :

- ◆ une mauvaise application du capteur ;
- ◆ des sources de lumière ambiante élevées, telles que les lampes chirurgicales (en particulier celles au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge et la lumière directe du soleil ;
- ◆ le positionnement du capteur sur un membre portant un brassard de tensiométrie, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire ;

- des mouvements excessifs ou violents du patient ;
- des colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ;
- des colorants d'application externe comme du vernis à ongles ou une crème pigmentée ;
- l'absence de protection du site du capteur par un matériau opaque dans des conditions de luminosité ambiante intense ;
- un pouls veineux ;
- des hémoglobines dysfonctionnelles ;
- une mauvaise perfusion périphérique ;
- la défibrillation ;
- des interférences électromagnétiques.

La perte de signal de pouls survient pour les raisons suivantes :

- un capteur trop serré ;
- un brassard de tensiomètre utilisé sur le même membre que le brassard muni du capteur ;
- une occlusion artérielle à proximité du capteur ;
- une mauvaise perfusion périphérique ;

Pour utiliser le capteur :

- Sélectionnez un capteur approprié.
- Appliquez le capteur conformément aux instructions et respectez tous les avertissements et les mises en garde présentés dans le manuel d'utilisation du capteur.
- Nettoyez le site d'application et retirez toutes les substances éventuellement présentes, comme du vernis à ongles.
- Assurez-vous régulièrement que le capteur est toujours correctement positionné sur la patiente.

Pour éviter les interférences de la lumière ambiante, assurez-vous que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque.

Si l'interférence due à l'activité du patient présente un problème, essayez de le résoudre en exécutant une ou plusieurs des actions suivantes :

- Vérifiez que le capteur est appliqué correctement et en toute sécurité.
- Déplacez le capteur vers un site moins actif.
- Appliquez un adhésif sur le capteur.

- Utilisez un nouveau capteur avec une surface adhésive neuve.
- Maintenez le patient immobile, si possible.

Pour le H100N, si les interférences dues à une faible perfusion présentent un problème, optez pour le capteur MAX-R OXIMAX ou le capteur MAXFAST OXIMAX. Le capteur MAX-R OXIMAX permet d'obtenir des mesures à partir de l'artère ethmoïdale antérieure de la cloison nasale, alimentée par la carotide interne. Ces capteurs OXIMAX permettent d'obtenir des mesures lorsque la perfusion périphérique est relativement faible.

REMARQUE :

Les capteurs de SpO_2 utilisés à proximité peuvent interférer les uns avec les autres (par exemple, plusieurs mesures de SpO_2 chez le même patient). Veillez à recouvrir le capteur d'un tissu opaque afin de réduire les interférences croisées.

5.3 Test fonctionnel de la SpO_2

Ce test vérifie le fonctionnement de la mesure de la SpO_2.

Outils nécessaires : simulateur de SpO_2.

Procédure :

1. Connectez l'oxymètre au simulateur de SpO_2 à l'aide d'un câble SpO_2.
2. Mettez l'oxymètre et le simulateur sous tension.
3. Réglez le simulateur de la façon suivante :

- SpO_2 = 85 %.

Vérifiez la valeur de la SpO_2 par rapport au réglage du simulateur. La valeur doit être de 85 % ± 2 %.

5.4 Evaluation de la validité d'une mesure SpO_2

Vous pouvez vérifier la qualité du tracé PLETH et la stabilité des valeurs SpO_2 pour déterminer si le capteur fonctionne correctement et si les mesures SpO_2 sont correctes. Utilisez toujours ces deux indications simultanément pour évaluer la validité d'une mesure SpO_2.

En général, la qualité du tracé PLETH de SpO_2 reflète la qualité des signaux lumineux obtenus par le capteur. Un tracé de qualité médiocre indique une diminution de la qualité du signal. D'autre part, la stabilité des valeurs SpO_2 reflète également la qualité du signal.

Contrairement aux mesures SpO_2 variables causées par des facteurs physiologiques, les mesures SpO_2 instables résultent de signaux reçus par le capteur avec des interférences. Les problèmes mentionnés ci-dessus peuvent être provoqués par un mouvement de la patiente, un mauvais positionnement du capteur ou une défaillance du capteur. Pour obtenir des valeurs SpO_2 correctes, essayez de limiter les mouvements de la patiente, vérifiez le positionnement du capteur, utilisez un autre site de mesure ou remplacez le capteur.

REMARQUE :

1 La précision de la SpO_2 a été validée dans le cadre d'études contrôlées menées sur l'homme basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Les mesures de la SpO_2 sont réparties de manière statistique et seuls deux tiers environ des mesures seront comprises dans la gamme de précision indiquée, par rapport aux mesures effectuées avec le CO-oxymètre. La population volontaire ayant pris part aux études était composée d'hommes

et de femmes en bonne santé de 19 à 37 ans (pour le H100B), et de 18 à 50 ans (pour le H100N), avec diverses pigmentations cutanées. Notez que la population étudiée était composée d'adultes en bonne santé, et non de personnes pour lesquelles cet appareil est effectivement destiné.

2 La précision de la fréquence du pouls est obtenue par la comparaison avec la fréquence du pouls artériel généré par un simulateur d'oxygène artériel (ainsi qu'un simulateur de pouls électronique).

3 Pendant la surveillance, si la mesure du l'oxymètre diffère considérablement de l'état physiologique du patient, cela indique que le signal est peut-être perturbé, résultant en une mesure erronée. Dans ce cas, l'artefact peut masquer une mesure similaire, empêchant le l'oxymètre d'envoyer une alarme. Afin de garantir la fiabilité de la surveillance, il convient de vérifier régulièrement si l'usure du capteur est appropriée et si la qualité du signal est bonne.

6 Maintenance

L'oxymètre ne nécessite pas d'étalonnage. La maintenance doit être effectuée au moins une fois tous les deux ans, ou selon les intervalles préconisés par la réglementation locale.

Si une maintenance est nécessaire, contactez un membre du personnel qualifié ou votre représentant local EDAN.

Avant d'utiliser l'oxymètre, effectuez les opérations suivantes :

- Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages mécaniques ;
- Regardez si tous les câbles extérieurs, les modules insérés et les accessoires sont en bon état ;
- Vérifiez toutes les fonctions de l'oxymètre et assurez-vous que l'oxymètre est en bon état.

Si vous constatez que l'oxymètre est endommagé, arrêtez de l'utiliser sur le patient et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou le service client.

Contrôles de sécurité périodiques

Il est recommandé d'effectuer les contrôles suivants tous les 24 mois :

- Inspection de l'appareil afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle
- Vérification de la lisibilité des étiquettes

Toutes les vérifications nécessitant l'ouverture de l'oxymètre doivent être effectuées par un technicien du service clientèle qualifié. Les vérifications de sécurité et de maintenance peuvent être effectuées par le personnel de cette société. Vous pouvez obtenir les documents relatifs au contrat d'entretien du client auprès du bureau local de l'entreprise.

Si l'hôpital ou l'organisme qui utilise l'oxymètre ne suit pas un programme de maintenance satisfaisant, l'oxymètre peut afficher des mesures erronées et la santé des personnes peut être menacée.

Nettoyage

Si l'appareil ou les accessoires ont été en contact avec le patient, un nettoyage et une désinfection sont nécessaires après chaque utilisation. S'il n'y a eu aucun contact avec le patient et qu'il n'y a pas de contamination visible, alors un nettoyage et une désinfection quotidiens suffisent.

Les agents de nettoyage validés pour le nettoyage de l'oxymètre et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Détergent neutre presque doux
- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Les agents de nettoyage doivent être appliqués et essuyés à l'aide d'un chiffon (ou d'une serviette en papier) propre, doux et non abrasif.

Nettoyage de l'oxymètre :

AVERTISSEMENT

Avant de procéder au nettoyage de l'oxymètre ou du capteur, assurez-vous que l'oxymètre est hors tension et que les piles ont été retirées.

Pour nettoyer la surface de l'oxymètre, procédez comme suit :

1. Mettez l'oxymètre hors tension et retirez les piles.
2. Essuyez soigneusement toute la surface extérieure de l'équipement, y compris l'écran, à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
3. Après le nettoyage, essuyez la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Séchez l'oxymètre dans un endroit aéré et frais.

Nettoyage du capteur SpO_2 :

1. Nettoyez les surfaces du capteur et du câble à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
2. Nettoyez la zone du capteur en contact avec le patient à l'aide d'un coton-tige imbibé de solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant visible.

3. Après le nettoyage, essuyez l'appareil avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
5. Laissez le capteur sécher à l'air libre.

Nettoyage de la sonde TEMP :

1. Nettoyez la zone en contact avec le patient à l'aide d'un chiffon doux et humidifié avec la solution de nettoyage, jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient disparu.
2. Après le nettoyage, essuyez l'appareil avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
3. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle.
4. Laissez le capteur sécher à l'air libre.

Désinfection

Pour les dispositifs ou les accessoires qui ont été en contact avec la surface des muqueuses, une désinfection approfondie doit être réalisée ; pour tous les autres accessoires, une désinfection de faible niveau suffit. Nettoyez l'oxymètre et les accessoires réutilisables avant qu'ils soient désinfectés. Les désinfectants validés pour le nettoyage de l'oxymètre et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Ethanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)
- Cidex OPA (uniquement pour la désinfection de haut niveau de la sonde de température intracavitaire)

Si l'éthanol ou l'isopropanol est utilisé à la fois pour le nettoyage et la désinfection, alors il est nécessaire d'utiliser un nouveau chiffon pour l'étape de désinfection.

ATTENTION

1 N'utilisez pas de désinfectant contenant des composants actifs autres que ceux répertoriés comme un désinfectant de bromure didécyl diméthyl ammonium qui contient des sels d'ammonium quaternaires.

ATTENTION

2 Bien que l'oxymètre soit chimiquement résistant à la plupart des détergents utilisés dans les hôpitaux, désinfectants et détergents non caustiques, il est recommandé de ne pas utiliser d'autres détergents ou désinfectants qui peuvent tacher le moniteur, comme le bromure didécyl diméthyl ammonium qui contient des sels d'ammonium quaternaires.

AVERTISSEMENT

L'oxymètre et les accessoires réutilisables doivent être désinfectés pour empêcher toute infection croisée entre les patients.

Désinfection de l'oxymètre :

AVERTISSEMENT

Avant de procéder à la désinfection de l'oxymètre, assurez-vous que l'oxymètre est hors tension et que les piles ont été retirées.

Pour désinfecter l'oxymètre, procédez comme suit :

1. Mettez l'oxymètre hors tension et retirez les piles.
2. Nettoyez l'écran à l'aide d'un chiffon doux, propre et humidifié avec la solution désinfectante.
3. Nettoyez la surface extérieure de l'équipement en utilisant un chiffon doux et humidifié avec la solution désinfectante.
4. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec, si nécessaire.
5. Laissez sécher l'oxymètre pendant au moins 30 minutes dans un endroit aéré et frais.

Désinfection du capteur SpO_2 :

1. Nettoyez les surfaces du capteur et du câble à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec la solution désinfectante.
2. Nettoyez la zone du capteur en contact avec le patient à l'aide d'un coton-tige imbibé de solution désinfectante.
3. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
4. Laissez le capteur sécher à l'air libre pendant au moins 30 minutes.

Désinfection de la sonde TEMP :

Les capteurs de température intracavitaire doivent faire l'objet d'une désinfection approfondie avant et après chaque utilisation sur un nouveau patient. Cidex OPA est l'agent validé pour cette désinfection de haut niveau. Reportez-vous aux instructions accompagnant le désinfectant pour connaître les méthodes de désinfection. La désinfection de haut niveau a été validée avec un trempage de 12 minutes. Rincez et séchez selon les instructions du fabricant du Cidex OPA. Ne mouillez pas le connecteur du capteur.

Pour les capteurs TEMP cutanés, désinfectez-les comme suit en utilisant de l'éthanol ou de l'isopropanol uniquement :

1. Nettoyez la zone en contact avec le patient à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec la solution désinfectante (éthanol ou isopropanol).
2. Essuyez ensuite la solution de désinfection avec un chiffon sec.
3. Laissez le capteur sécher à l'air libre.

AVERTISSEMENT

La stérilisation peut endommager l'équipement et n'est donc pas recommandée pour cet oxymètre de pouls sauf indication contraire dans le programme d'entretien de votre hôpital.

ATTENTION

N'utilisez jamais d'EtO ou de formaldéhyde pour désinfecter.

Le remplacement des accessoires, tels que les câbles, les capteurs, etc., doit être effectué en fonction de votre utilisation. Il est recommandé de remplacer les accessoires une fois par an. Veuillez vous reporter aux méthodes d'installation dans les chapitres correspondants pour effectuer ces remplacements.

La date de fabrication figure sur les étiquettes. La durée de vie de la machine principale (qui n'inclut pas les accessoires et les pièces de rechange) est de 5 ans lorsque l'oxymètre est utilisé pendant 8 heures par jour.

EDAN fournira sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui pourront aider le service de maintenance à réparer les pièces des équipements considérées par EDAN comme étant réparables par ce service.

7 Principes de fonctionnement

Les oxymètres de la série H100 adoptent l'onde double non-invasive pour mesurer la SpO_2 et la PR. Ils peuvent effectuer une mesure ponctuelle ou en continu pendant une courte durée. Le H100N permet également de mesurer la température grâce à une sonde à thermistance (un semi-conducteur dont la résistance change en fonction de la température).

Le système se compose d'une unité centrale, d'une collecte du signal, d'une entrée de signal, d'une sortie de données, d'un module d'affichage et d'un module d'entrée d'utilisateur, comme l'illustre la figure suivante :

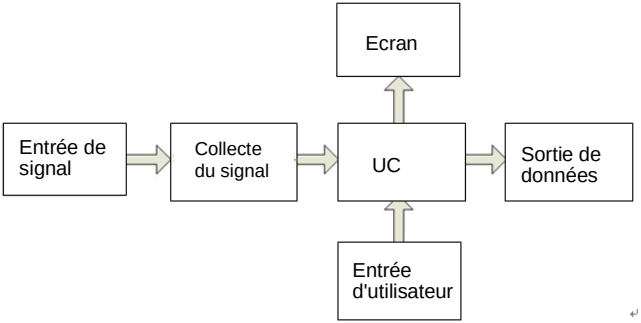


Figure 7-1 Principe du système

L'oxymètre communique avec les dispositifs externes via une interface RS-232.

7.1 Mesure d'oxymétrie de pouls

L'oxymètre utilise l'oxymétrie pour mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène dans le sang. L'oxymétrie de pouls fonctionne en appliquant le capteur sur un lit vasculaire artériolaire pulsatoire, tel qu'un doigt ou un orteil. Le capteur contient une double source lumineuse et un détecteur photonique.

Les os, les tissus, la pigmentation et les veines absorbent normalement une quantité constante de lumière au fil du temps. Le lit artériolaire palpite et absorbe normalement

des quantités variables de lumière pendant les pulsations. Le ratio de lumière absorbée se traduit en une mesure de la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO_2). Puisque la mesure de la SpO_2 dépend de la lumière du capteur, un éclairage ambiant excessif peut perturber cette mesure.

L'oxymétrie de pouls repose sur deux principes :

- L'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent en termes d'absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie).
- Le volume de sang artériel présent dans les tissus (et par conséquent la lumière absorbée par le sang) change pendant le pouls (pléthysmographie).

L'oxymètre détermine la SpO_2 en faisant passer la lumière rouge et infrarouge dans une zone artériolaire et en mesurant les variations de l'absorption de la lumière dans le cycle pulsatile. Les diodes électroluminescentes (DEL) rouges et infrarouges à basse tension servent de sources de lumière, et une diode photonique sert de photodétecteur.

Puisque l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent en termes d'absorption de la lumière, la quantité

de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang est liée à la saturation en oxygène de l'hémoglobine. Pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle, l'oxymètre utilise la nature pulsatile du débit artériel.

Pendant la systole, une nouvelle pulsation de sang artériel pénètre dans le lit vasculaire, et le volume sanguin et l'absorption de la lumière augmentent. Au cours de la diastole, le volume sanguin et l'absorption de la lumière atteignent leur niveau le plus bas.

Les mesures de la SpO_2 de l'oxymètre reposent sur la différence entre l'absorption maximale et minimale (mesures prises lors de la systole et de la diastole). Ainsi, l'appareil se concentre sur l'absorption de la lumière par le sang artériel pulsatile et neutralise effets des absorbants non pulsatiles comme les tissus, les os et le sang veineux.

Cet oxymètre mesure la saturation fonctionnelle, c'est-à-dire la valeur de l'hémoglobine oxygénée exprimée en pourcentage de la valeur de l'hémoglobine capable de transporter de l'oxygène. Il ne détecte pas les quantités significatives d'hémoglobine anormale, comme

la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

7.2 Saturation mesurée et saturation calculée

Lorsque la saturation est calculée à partir de la pression gazeuse partielle de l'oxygène sanguin (PO_2), la valeur calculée peut différer de la mesure de SpO_2 obtenue à l'aide d'un oxymètre. En général, ces mesures diffèrent parce que la saturation calculée n'a pas été corrigée de manière appropriée pour les effets variables qui décalent la relation entre la PO_2 et le pH, la pression partielle du dioxyde de carbone (PCO_2), le 2,3-diphosphoglycérate et l'hémoglobine fœtale.

8 Garantie et assistance

8.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

a) Dommage causé par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
b) Dommage consécutif causé par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
c) Dommage causé par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
d) Dommages causés par des accidents.
e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au

titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

8.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.cn.

Annexe I Caractéristiques

A1.1 Classification

Type de protection	Equipement alimenté par une batterie interne
Degré de protection	Partie appliquée de type BF
Protection contre les infiltrations (H100B/H100N)	IP22
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de sécurité en présence de gaz inflammables	Inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables
Conforme aux normes :	CEI 60601-1: 2005+A1: 2012, EN 60601-1: 2006+A1: 2013, CEI 60601-1-2: 2014, EN 60601-1-2: 2015, ISO 80601-2-56: 2009, ISO 80601-2-61: 2011

A1.2 Caractéristiques

REMARQUE :

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

A1.2.1 Taille et poids

Dimensions	160 mm(L) × 70 mm(l) × 37,6 mm(H)
Poids (H100B)	165 g (sans piles)
Poids (H100N)	185 g (sans piles)

A1.2.2 Environnement

Température

Fonctionnement	0 °C ~ 40 °C (32 °C ~ 104 °F)
Stockage	-25 °C ~ +70 °C (-13 °F ~ 158 °F)

Humidité

Fonctionnement	15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation)
Stockage	15 % HR ~ 95 % HR (sans condensation)

Pression atmosphérique

Fonctionnement	70 kPa ~ 106 kPa
Stockage	70 kPa ~ 106 kPa

A1.2.3 Affichage

Type d'écran	Ecran LCD matriciel 128x64 avec rétroéclairage DEL blanc
Mode numérique	Affichage de la SpO_2, de la PR, de la température et du graphique à barres
Mode tracé	Affichage de la SpO_2, de la PR, du graphique à barres et du pléthysmogramme

A1.2.4 Piles

Symboles d'état des piles sur l'écran

Niveau d'alimentation des piles	Symbole
Niveau 1	(Les piles sont presque déchargées et doivent être remplacées immédiatement. L'appareil s'éteint au bout de 15 minutes après l'apparition du symbole batterie faible).
Niveau 2	
Niveau 3	

Niveau 4	[redacted]

Piles alcalines

Quantité	4
Tension nominale totale	6 V
Capacité	2 600 mAh
Durée de fonctionnement standard	48 h ou plus (à 25 °C, avec des piles neuves entièrement chargées, une mesure de la SpO_2 en cours, le rétroéclairage désactivé, le volume du pouls réglé sur 3 et le volume de l'alarme réglé sur 3 (sans déclenchement de l'alarme)

Ensemble de piles rechargeables Ni-MH

Cycle de chargement/déchargement	≥ 500 fois
Quantité	1
Tension nominale totale	4,8 V
Capacité	1 500 mAh

Autonomie standard des piles	30 h ou plus (à 25 ℃, avec des piles neuves entièrement chargées, une mesure de la SpO_2 en cours, le rétroéclairage désactivé, le volume du pouls réglé sur 3 et le volume de l'alarme réglé sur 3 (sans déclenchement de l'alarme)
Temps de charge	Pas plus de 2,5 h à 80 %
	Pas plus de 4 h à 100 %

A1.2.5 Support de charge

Modèle	CS-01
Tension d'entrée	(100 à 240) V.c.a, 50 Hz/60 Hz, 0,4 A - 0,15 A
Tension de sortie	6 V.c.c
Courant de sortie	0,8 A
Puissance de sortie	4,8 W

A1.2.6 Stockage de données

Stockage des données	300 heures

A1.3 Paramètres

☆Plage de mesures

☆SpO_2	0 % à 100 %

Résolution SpO_2	1%
Résolution bpm	1 bpm
☆PR (H100B)	25~300 bpm
☆PR (H100N)	20 ~ 300 bpm

☆Précision SpO_2 (H100B)

☆Adulte et Pédiatrique	±2% (70 % ~ 100 %) Non défini (0 % ~ 69 %)
☆Néonatal	±3 % (70 % ~ 100 %) Non défini (0 % ~ 69 %)

☆Précision de la SpO_2 (H100N)

☆Adulte	(70 % ~ 100 %) ±2 %
☆Néonatal	(70 % ~ 100 %) ±3 %
Perfusion basse	(70 % ~ 100 %) ±2 %

☆Précision de la fréquence du pouls (H100B)

25 bpm ~ 300 bpm	±2 bpm

☆Précision de la fréquence du pouls (H100N)

20 bpm à 250 bpm	±3 bpm

Plage d'alarme (H100B)

SpO_2	0 % à 100 %
PR	0~300 bpm

Plage de perfusion (H100N)

Plage de mesure	0,03% à 20%

Capteur SpO_2 (H100B)

Lumière rouge	(660±3) nm

Lumière infrarouge	(905 ±10) nm
Energie lumineuse émise	< 15 mW

Capteur SpO_2 (H100N)

Longueur de tracé	environ 660 nm et 900 nm
Energie lumineuse émise	< 15 mW

REMARQUE :

Les informations sur la plage de longueurs d'onde peuvent être particulièrement utiles pour les médecins (par exemple, en cas de thérapie photodynamique).

TEMP

☆Plage de mesure	0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F)
☆Précision	25 °C (45 °C ±0,1 °C) (0 °C ~ 25 °C et 45 °C ~ 50 °C) ±0,2 °C
Résolution	0,1 °C
Position	Peau, cavité buccale, rectum
Mode de mesure	Mode direct
Délai d'actualisation	Toutes les 1 à 2 s
Autotest	A un intervalle de (5-10) minutes
Temps de réponse transitoire	≤30 s

Annexe II Informations concernant la CEM - Directives et déclaration du fabricant

Reportez-vous aux tableaux suivants pour obtenir des informations spécifiques relatives à la conformité du dispositif avec la norme CEI/EN 60601-1-2.

A2.1 Emissions électromagnétiques

Pour l'oxymètre de pouls et le support de charge :

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les modèles H100B et H100N et le support de charge sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur des modèles H100B et H100N et du support de charge de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	Les modèles H100B et H100N et le support de charge utilisent de l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent,

		ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR11	Classe A	Les modèles H100B et H100N et le support de charge peuvent être utilisés 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	H100B et H100N : N/A Support de charge : N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI/EN 61000-3-3	H100B et H100N : N/A Support de charge : conforme	

REMARQUE :

Grâce aux caractéristiques de leurs émissions, les moniteurs H100B et H100N peuvent être utilisés dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'ils sont utilisés dans un environnement résidentiel (pour lequel il convient normalement de respecter la norme CISPR 11, classe B), les moniteurs H100B et H100N peuvent ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

A2.2 Immunité électromagnétique

Pour l'oxymètre de pouls :

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les modèles H100B et H100N sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de ces modèles de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électro-magnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	± 8 kV (contact) ± 15 kV à l'air	± 8 kV (contact) ± 15 kV à l'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 % minimum.
Transitoires électriques rapides	± 2 kV pour les lignes	N/A	N/A

en salves CEI/EN 61000-4-4	d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie (>3 m)		
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	N/A	N/A
Chutes de tension, courtes 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 à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	N/A	N/A

Fréquence du secteur (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

Pour le support de charge :

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le support de charge des piles CS-01 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du support de charge des piles CS-01 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 électro-magnétique - Directives

Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	± 8 kV (contact) ± 15 kV à l'air	± 8 kV (contact) ± 15 kV à l'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 % minimum.
Transitoires électriques rapides en salves CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	± 1 kV de ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Chutes de tension, courtes 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 à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 ° 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : 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 CS-01 doit fonctionner en continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un onduleur.
Fréquence du secteur (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
REMARQUE UT correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

A2.3 Immunité électromagnétique

Pour l'oxymètre de pouls et le support de charge :

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les modèles H100B et H100N et le support de charge sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur des modèles H100B et H100N et du support de charge de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électro-magnétique - Directives
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un quelconque composant des modèles H100B et H100N et du support de charge (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**
RF conduite CEI/EN 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz 6 Veff[c] dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz 6 Veff[c] dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
RF conduite CEI/EN 61000-4-3	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 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 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. 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 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 radioamateurs, 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 des modèles H100B et H100N et du support de charge dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller ces dispositifs pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la

réorientation ou le déplacement des modèles H100B et H100N et du support de charge.

b. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes des radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Tableau 1 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITE DES ACCES PAR L'ENVELOPPE aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsion b) 18 Hz	1,8	0,3	27

450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	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, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE/5	Modulation par impulsion [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE/1/3/4/25 ; UMTS	Modulation par impulsion [b)] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, 2450 RFID, Bande LTE/7	Modulation par impulsion [b)] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai 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) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée en rapport cyclique de 50 %. c) Une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme solution alternative à la modulation FM car, même si elle n'est pas représentative de la modulation réelle, ceci constituerait le pire des cas.

A2.4 Distances de séparation recommandées

Pour l'oxymètre de pouls et le support de charge :

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et les modèles H100B et H100N et le support de charge			
Les modèles H100B et H100N et le support de charge sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des modèles H100B et H100N et du support de charge peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et les modèles H100 B et H100N et le support de charge conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.			
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 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 n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée 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.

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.

Annexe III Tableau de suivi

N°ID	Nom	Heure	SpO_2	PR	REMARQUE

Annexe IV Abréviations

Abréviation	Description
CISPR	Comité international spécial des perturbations radio électrotechniques
CEE	Communauté économique européenne
CEM	Compatibilité électromagnétique
ID	Identification
CEI	Commission électrotechnique internationale
LCD	Ecran à cristaux liquides
DEL	Diode électroluminescente
MDD	Directive relative aux dispositifs médicaux
PC	Ordinateur personnel
PR	Fréquence du pouls
RF	Fréquence Radio
SpO_2	Saturation pulsée en oxygène

P/N: 01.54.112231
MPN: 01.54.112231015

Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
Site Web: www.edan.com.cn

Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

EC REP