REALME
www.realme.fr

EDAN INSTRUMENTS, INC.

CE 0123

H100B

Oximètre de Pouls

Manuel d'utilisateur

Version du manuel: 1.1
Date de parution: Mars. 2010
Numéro de pièce: 01.54.112231-11

P/N:01.54.112231-11

Copyright

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2010. Tous droits réservés.

Déclaration

Le manuel vous aidera à mieux comprendre l'opération et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que l'utilisation de ce produit doit être strictement en conformité avec ce manuel. L'opération de l'utilisateur non conforme au manuel peut causer des malfonctionnements ou des accidents pour lesquels Edan Instruments, Inc. (EDAN) ne prendra aucune responsabilité.

EDAN possède le droit d'auteur de ce manuel. Sans le consentement de EDAN, tous matériels compris dans ce manuel ne peut être photocopiés, reproduits ou traduits dans d'autres langues.

Matériels protégés par la loi du droit d'auteur, incluant mais non limité à la confidentialité des informations comme information technique et information du brevet sont compis dans ce manuel, l'utilisateur ne doit pas reveler ces informations à aucune partie tertiaire non concernée.

L'utilisateur doit comprendre que rien dans ce manuel l'accorde, expressément ou implicitement, aucun droit ou license à utiliser les propriétés intellectuelles de EDAN.

EDAN reserve les droits de modifier, mettre à jour, et expliquer finalement ce manuel.

Responsabilité du fabricant

EDAN assume la responsabilité de tous les effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement si:

Les opérations d'assemblage,de maintenance, les modifications ou les réparations sont effectuées par des personnes autorisées par EDAN, et l'installation électrique de la salle est conforme aux normes nationales, et si l'appareil est utilisé selon les instructions pour l'usage.

NOTE: Ce dispositif n'est pas prévu pour l'usage domestique.

⚠**AVERTISSEMENT**⚠**:** ce dispositif n'est pas prévu pour le traitement.

Sur demande, EDAN peut fournir, les schémas des circuits si nécessaire, et toutes autres informations pour aider le technicien qualifié à maintenir et réparer les pièces, qu'EDAN peut définir utile.

Utiliser ce guide d'étiquettes

Ce guide est conçu pour donner les conseils principaux sur des mesures de sécurité.

⚠AVERTISSEMENT⚠

Une étiquette d'AVERTISSEMENT conseille contre les certaines actions ou situations qui pourraient avoir comme conséquence des blessures ou la mort.

ATTENTION

Une étiquette d'ATTENTION conseille contre les actions ou les situations qui pourraient endommager l'équipement, générer des données imprécises.

NOTE: UNE NOTE fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Historique de révision

Date	ECO	Version	Description
2008/12/18		1.0	1ère édition
2010/3/18		1.1	Ajouter le stand chargeur

Table of Contents

1 Information de sécurité 1

1.1 Avertissement 1

1.2 Mise en garde 3

1.3 Remarques 4

1.4 Les symboles dans l'oxymètre 5

2 Introduction à l'oxymètre de pouls H100B 7

2.1 Introduction générale 7

2.2 Introduction du panneau frontal 8

2.2.1 Symboles sur l'écran 8

2.2.2 Boutons du panneau frontal 10

2.2.3 Panneau arrière 12

2.3 Connexion du capteur ou du câble 12

2.4 Alimentation par piles 13

2.5 Liste des accessoires 15

3 Opération de l'oxymètre 17

3.1 Mise en marche 17

3.2 Mesures 18

3.2.1 Mode de mesure 18

3.2.2 Graphique et tableau de tendance 19

3.2.3 Etat de mesure anormal 19

3.2.4 État de transfert de données 20

3.3 Menu du système 20

3.3.1 Mode Système 22

3.3.2 Type de patient 22

3.3.3 Volume d'alarme 22

3.3.4 Volume de pouls 22

3.3.5 Arrêt audio (s) 23

3.3.6 Entretien de l'usager 23

3.3.7 Configuration par défaut 24

3.3.8 Système d'alarme 25
3.3.9 Configuration de l'alarme SpO_2 25
3.3.10 Configuration de l'alarme PR 26
3.3.11 Configuration de numéro ID patient 26
3.3.12 Stockage de données 27
3.3.13 Supprimer toutes les données 27
3.3.14 Sortie (Retour) 28
3.4 Charger la battérie Ni-MH 28
3.5 Introduction au logiciel Oxymeter Viewer Data Management Software 29
4 Alarme 32
4.1 Catégories et niveaux d'alarmes 32
4.2 Conditions d'alarme 33
4.2.1 Alarme est éteinte avant la première mesure 33
4.2.2 Alarme pour le capteur de SpO_2 débranché 33
4.2.3 Alarme pour le capteur de SpO_2 déconnecté 34
4.2.4 Alarme de pile faible 34
4.2.5 Limite supérieure de l'alarme haute 34
4.2.6 Limite inférieure de l'alarme basse 34
4.2.7 Silence d'alarme 35
4.2.8 Désactivation du système d'alarme 35
4.2.9 Priorité d'alarme 35
5 Considérations des performances 36
5.1 Vérification des performances 36
5.2 Considérations des performances de l'oxymètre 36
5.3 Considérations de la performance du capteur 36
6 Entretien 38
7 Principes d'utilisation 40
7.1 Mesures des pouls par oxymètrie 40
7.2 Saturation fonctionnelle et saturation fractionnaire 41
7.3 Saturation mesurée et saturation calculée 42

8 Garantie et politique de service 43
8.1 Garantie 43
8.2 Politique de service 43
Annexe Ⅰ Spécification 45
A1.1 Classification 45
A1.2 Spécification 45
A1.2.1 Taille et poids 45
A1.2.2 Environnement 45
A1.2.3 Affichage 45
A1.2.4 Piles 46
A1.2.5 Stand chargeur 46
A1.3 Paramètres 46
Annexe II Information EMC 48
A2.1 Emissions électromagnétiques – pour tout équipement et système 48
A2.2 Immunité électromagnétique – pour tout équipement et système 48
A2.3 Emission électromagnétique - pour EQUIPEMENT et SYSTEME qui ne sont pas pour le support de vie 50
A2.4 Distance de séparation recommandée 51
Annexe Ⅲ Record Table 53

1 Information de sécurité

1.1 Avertissement

Les avertissements sont identifiés par le symbole d'avertissement ci-dessus.
Avertissements signalent à l'utilisateur des résultats ou conséquences graves, tels que décès, blessure, ou des événements indésirables pour le patient ou l'utilisateur.

⚠AVERTISSEMENT ⚠

- Éviter le danger d'explosion. Ne pas utiliser l'oxymètre en présence de mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène, ou le protoxyde d'azote.
- Les produits chimiques à partir de la rupture du panneau d'affichage LCD sont toxiques lorsqu'ils sont ingérés. Utilisez avec attention lorsque l'oxymètre a une rupture de l’écran LCD.
- Surveiller régulièrement le patient pour s'assurer que l'oxymètre est en fonctionnement et que le capteur est correctement placé.
- les mesures de l’oxymètre et les signaux d'impulsion peuvent être affectées par certaines conditions environnementales
- Le recours à des accessoires, capteurs, câbles autres que ceux spécifiés peut traduire par une augmentation des émissions et / ou une invalidité de lecture de l'oxymètre.
- Le fait de ne pas couvrir le site du capteur avec un matériau opaque dans un environnement de lumière ambiante forte peut aboutir à des mesures inexactes.
- Ne pas éteindre la fonction d'alarme audio, ou de diminuer le volume sonore, car la sécurité des patients pourrait être compromise.
- L'oxymétre est un dispositif médical et doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié. L'oxymètre est seulement utilisé pour le diagnostic.
  La destruction des piles usées doivent être en conformité avec les ordonnances locales et les règlements internes
- L'oxymètre n'est pas protégé contre les défibrillations. Toutefois, il peut rester connecté sur le patient tout au long de la défibrillation ou si un appareil électrochirurgical est en service. Les mesures peuvent être erronées pendant et peu de temps après la défibrillation et l’emploi de l’appareil électrochirurgical. Pour éviter les chocs, l'utilisateur ne doit pas tenir l'oxymètre tout en utilisant le

défibrillateur sur un patient.

- Débranchez le capteur oxymètre du patient durant un IRM. Le courant induit peut potentiellement causer des brûlures.
- Pour garantir la bonne performance et éviter la panne de l’appareil, ne pas soumettre l'oxymètre à l'extrême humidité, telle que l'exposition directe sous la pluie. Cette exposition peut causer des mesures imprécises ou une panne de l’appareil.
- Ne pas tenir l'oxymètre par le capteur ou le câble parce que le câble peut se déconnecter de l'oxymètre et l’oxymètre peut tomber sur le patient.
  Ne pas faire des jugements cliniques basés uniquement sur l'oxymètre, il est seulement conçu comme un complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec des signes cliniques et les symptômes.
- Afin d'assurer la sécurité des patients, ne pas placer l'oxymètre dans toutes les positions d’où il pourrait tomber sur le patient.
- Comme pour tous les équipements médicaux, placer le câble patient soigneusement pour réduire la possibilité d'enchevêtrement ou étranglement.
- Veuillez à ce que le haut-parleur est libre de toute obstruction et que les trous du haut-parleur ne sont pas couverts. Sinon il pourrait entraîner un son inaudible des alarmes.
- Utilisez uniquement des capteurs et de câbles autorisés par EDAN sur l'oxymètre. D'autres capteurs ou câbles peuvent être refusés ou faire des mauvaises mesures.
- Ne pas utiliser une nouvelle pile avec une pile usée; ne pas utiliser des piles rechargeables avec des piles alcalines.
- Vérifiez régulièrement la pile pour éviter la corrosion. Sortir les piles de l'oxymètre en cas de non utilisation pendant un mois.
- Si vous n'avez pas entendu les sons de l’affichage au démarrage de l’appareil, ne pas utiliser l’oxymètres de pouls H100.
- Ne pas utiliser des capteurs et câbles endommagés.
- Une lésion des tissus peut être causée par une mauvaise application ou une durée prolongée de mesure avec le capteur (plus de 2 heures).
- Ne pas immerger le capteur dans l’eau ou de le mouiller, car cela peut endommager le capteur.
- Ne pas faire faire pénétrer du liquide dans l'oxymètre et ses accessoires, connecteur, commutateur, car cela peut endommager l’oxymètre.

- Avant de nettoyer l'oxymètre ou le capteur, assurez-vous que l'appareil est éteint et débranché.
- Fixant les limites d'alarme aux valeurs extrêmes peut provoquer le système d'alarme inutile.
- Ne pas utiliser le stand chargeur lorsque la batterie alcaline est appauvri ou sans batterie installée.
- Ne pas mesurer le patient pendant que la batterie est en charge.
- Ne pas démontez les piles, ou les jeter dans le feu, ou les faire court-circuit. Ellles pourraient s'enflammer, exploser, fuir, ou de causer des blessures corporelles.
- N'utilisez que des batteries rechargeables et le stand chargeur approuvées par EDAN pour l’oxymètre de pouls H100.
- Un danger potentiel peut exister si des différents préréglages d'alarme sont utilisés.
- L'utilisation des accessoires, des capteurs et des câbles autres que ceux visés pourrait entraîner l’augmentation des émissions de rayonnements électromagnétiques et / ou les lectures non valide de l'oxymètre.
- Utilisez uniquement des capteurs autorisés par EDAN et les câbles d'extension avec l'oxymètre. D'autres capteurs ou des câbles d'extension pourraient échouer et / ou provoquer des performances irrégulières et / ou des blessures mineures.
- Ne pas mélangez des piles neuves et usagées. Ne pas mélangez les piles rechargeables et des piles alcalines.

1.2 Mise en garde



Les Mises en Garde sont identifiées par le symbole ATTENTION indiqué ci-dessus.
Les Mises en Gardes préviennent l'utilisateur à exercer les actions nécessaires pour un usage sécurisé et optimal de l'oxymètre.

ATTENTION

- Toutes les combinaisons de l'équipement doivent être en conformité avec les exigences des standards IEC/EN 60601-1-1.
- L’établissement doit suivre la réglementation locale et les instructions de recyclage concernant le rejet ou le recyclage des piles et des composants de l’oxymètre.
- L’oxymètres de pouls H100 ne fonctionnera pas avec des piles usées. Utilisez de nouvelles piles.

- L’icône du capteur déconnecté et une alarme associée indiquent que le capteur est déconnecté ou il y a un problème avec le câble.Vérifiez la connexion du capteur et si nécessaire, remplacez le capteur, le prolongateur ou les deux.
- Au cours de l’affichage après le démarrage, vérifiez que tous les éléments de l'écran et les icônes sont indiqués et que le parleur sonne pendant quelques secondes.
- Pendant le réglage des paramètres du menu, l'oxymètre n’affiche pas SpO_2 ou PR, mais l’enregistrement est toujours en cours.
- Le dispositif entrera en test d’allumage POST (Power-On Self-Test) immédiatement après l’allumage. Pendant le POST, confirmer que tous les segments de l'écran et les icônes sont affichées et le haut-parleur émet un signal pendant quelques secondes. Ne pas utiliser le oxymètre de pouls si vous n'entendez pas le son de la fin du POST. Ne pas utiliser l'oxymètre si le poste n'a pas été terminée avec succès.

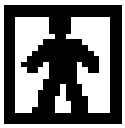
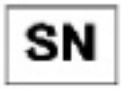
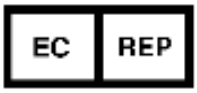
1.3 Remarques

- **REMARQUE:**
  Les remarques sont identifiées par le symbole indiqué ci-dessus. Les remarques contiennent des informations importantes qui peuvent être négligées ou manquées.
- Ce dispositif a été testé et jugé conforme aux exigences de IEC/EN60601-1-2 (Norme internationale pour les essais CEM de l'équipement électrique médical, deuxième édition) et le Medical Device Directive 93/42/CEE. Ces normes sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.
- Les émissions du capteur de lumière LED relèvent de la classe 1, conformément à IEC/EN 60825-1: 2001. Aucune précaution de sécurité spéciale n’est nécessaire.
- Utilisation normale:
  - L'oxymètre est activée;
  - Le capteur est relié à l'oxymètre;
  - Le capteur est appliqué au patient;
  - Le SpO_2 et les pouls du patient sont signalés;
  - Aucune erreur n’est détectée.
- Nettoyer la sonde avec de l'eau propre. La sonde doit être réutilisée après avoir été séchée complètement.
- Après usage, désinfectez la sonde selon les instructions décrites dans le manuel de l'utilisateur.
- Les matériaux avec lesquels le patient ou toute autre personne peut entrer en contact sont en conformité avec la norme ISO10993.
- Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux en IEC/EN60601-1-2 (Standard International pour les essais CEM de

Medical Electrical Equipment, deuxième édition). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

- Un testeur fonctionnel ne peut être utilisé pour évaluer la précision de la son de oxymètre de pouls ou le moniteur oxymètre de pouls.
- S'il y a une démonstration indépendante que la courbe d'étalonnage particuliè re est exacte pour la combinaison d'un moniteur de l'oxymètre de pouls et u ne sonde oxymètre de pouls, un testeur fonctionnel peut mesurer la contributi on d'un moniteur pour l'erreur totale d'un moniteur / système de sonde. Le te steur fonctionnel peut alors mesurer comment un oxymètre de pouls particulie r peut reproduire exactement cette courbe d'étalonnage.
- Le temps de fonctionnement des batterie rechargeable dépend de la configuration et l’utilisation de l'oxymètre de pouls.

1.4 Les symboles dans l’oxymètre

	Ce symbole indique que l'instrument est un matériel de IEC/ EN 60601-1 Type BF.
	Ce symbole signifie «ATTENTION».
	Numéro de série
	Marquage CE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de la fabrication

	Fabricant
P/N	Numéro de pièce
	Il indique que le matériel doit être envoyé à des organismes spéciaux en fonction des réglementations locaux pour le traitement après sa vie utile.
	Connecteur de sortie auxiliaire

2 Introduction à l’oxymètre de pouls H100B

2.1 Introduction générale

L’oxymètre de pouls H100B est un modèle de la série H100. L'oxymètre est destiné à la surveillance continue ou ponctuelle de la saturation artérielle en oxygène (SpO_2) et du pouls d'un adulte, d’un enfant ou nouveau-né en milieu hospitalier, clinique ou durant un transport en ambulance.
Il affiche la valeur SpO_2, la valeur du pouls, plethysmogram, barre graphe, etc.
Il peut être alimenté par 4 piles AA de 1.5V ou 4 batteries rechargeables Ni-H de 1.2V. Il affiche clairement toutes les informations des paramètres sur l'écran LCD.



Tableau 2-1 l’oxymètre de pouls H100B

Le logiciel Oxymeter Viewer Data Management Software est optionnel pour l'oxymètre.

2.2 Introduction du panneau frontal

Cette section identifie les symboles, les contrôles, les affichages et les boutons sur le panneau avant de l'oxymètre.

2.2.1 Symboles sur l'écran

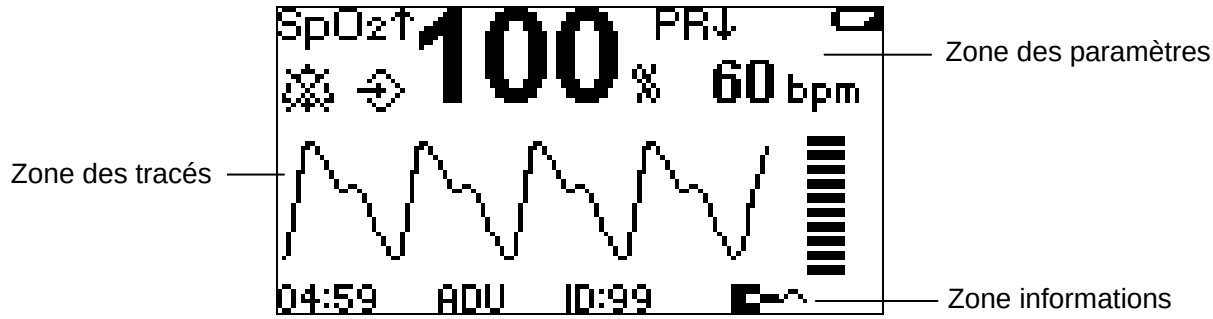


Tableau 2-2 Mode tracé

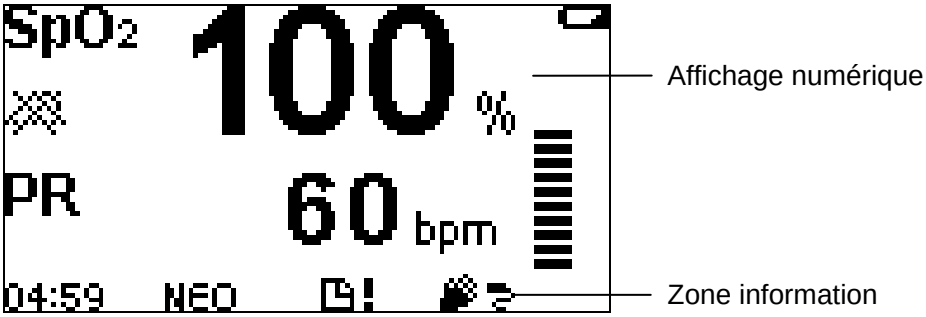


Tableau 2-3 Mode numérique

Les icônes affichés sur l'écran et leurs significations:

SpO_2	Zone d'affichage de la valeur SpO_2
100%	Mesures de SpO_2 en %
PR	Zone d'affichage du pouls
60 bpm	Mesure du Pouls (bpm)
†	S'affiche quand la valeur mesurée est supérieure à la limite haute de l'alarme

	S'affiche quand la valeur mesurée est inférieure à la limite basse de l'alarme
	Affichage de la courbe SpO_2
	Affichage de l'amplitude de pouls
	Icône de pile faible
	Icône silence de l'alarme
	Icône de l'alarme éteinte
	Icône du stockage des données
04: 59	Affichage du temps dans la zone d'information: "heure: minute"
ADU/NEO	Type de patient dans la zone d'information: Adult ou nouveau-né
ID: 99	NID du patient dans la zone d'information
	Icône du capteur SpO_2 débranché de l'appareil
	Icône du capteur SpO_2 déconnecté du patient
	Indication de la mémoire pleine
	Icône du signal faible

REMARQUE:

Les icônes du capteur déconnecté, débranché ou de signal faible sont affichés dans la partie droite de la zone d'information. Un seul icône peut être affiché à la fois.

L'icône pour les ID patients et l'icône qui indique l'espace mémoire pleine sont affichés

dans la zone d'information. Un seul icône peut être affiché à la fois.

2.2.2 Boutons du panneau frontal

Cette section décrit les boutons sur le panneau frontal de l'oxymètre. Les opérations se font en appuyant sur le bouton correspondant. Par exemple, appuyez sur le bouton **Silence d’Alarme** pour contrôler l'alarme sonore.

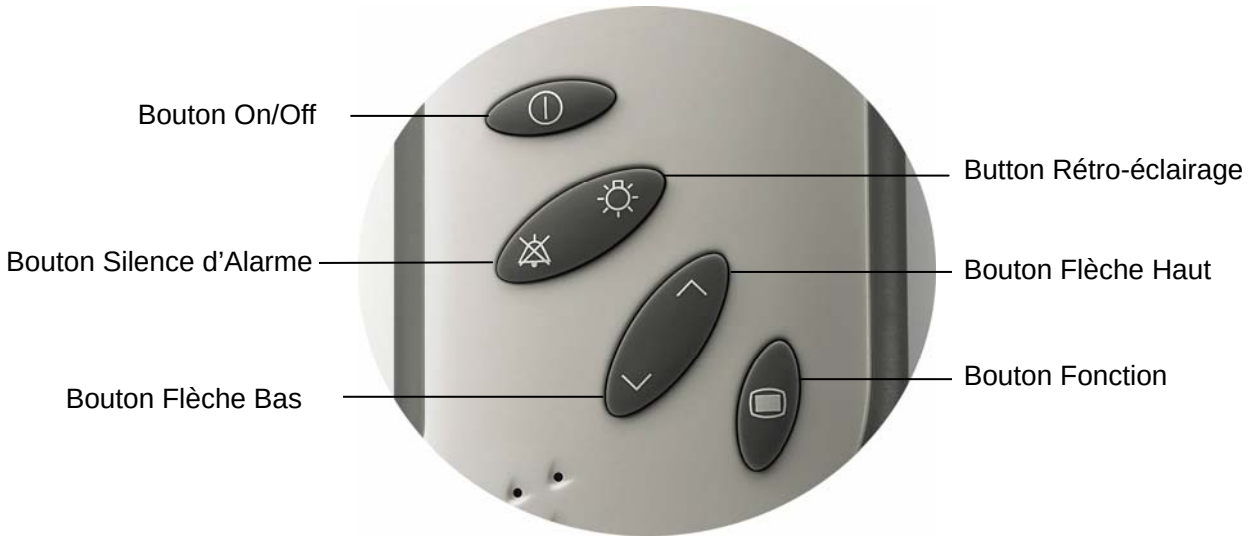


Tableau 2-4 Boutons du panneau frontal

Bouton On/Off 

Mettre sous/hors tension l'oxymètre.
On: Appuyez sur le bouton **On/Off** pendant 1 seconde.
Off: Appuyez sur le bouton **On/Off** pendant 2 secondes.
Lorsque l'oxymètre est éteint, appuyez le Bouton **On/Off** et le Bouton **Fonction** en même temps pendant 1 seconde, l'oxymètre entrera l’état de transfert de données.
A l’état du menu, appuyez sur ce bouton pour retourner à l’écran de mesure.

Bouton Lumière 

Au cours du démarrage, le rétro éclairage n'est pas disponible.
Au cours de la mesure normale, appuyez sur ce bouton pour activer ou désactiver le rétro éclairage.

Bouton Silence Alarme 

Les alarmes qui se produisent tout au long de l'auto test ne peuvent pas être coupées.
Lorsque le **Système d'Alarme** dans le menu de configuration est activé, appuyez sur le bouton **Silence d'Alarme** pour désactiver l'alarme sonore, la période de pause peut être réglée à 30, 60, 90 ou 120 secondes. Bien que l'alarme sonore soit éteinte, l'alarme est toujours active. Après la période de pause , l'alarme sonore est réactivée.
Configurer le **Système d'Alarme** sur **OFF** dans le menu pour désactiver l'alarme. Une fenêtre de dialogue s'affiche pour confirmer le réglage de l'alarme. Voir les détails en 3.3.8.

Bouton Flèche Haut 

Sur le menu, appuyez sur le bouton **Flèche Haut** pour choisir les différents éléments ou pour augmenter la valeur de certains paramètres. Appuyez et maintenez le bouton pendant plus de 1 seconde pour augmenter la valeur d'un paramètre rapidement.
Appuyez sur ce bouton sur l'écran des mesures pour afficher les tendances graphiques de la SpO_2 ou du pouls des 10 dernières minutes.

Bouton Flèche Bas 

Sur le menu, appuyez sur le bouton **Flèche Bas** pour choisir les différents éléments ou diminuer la valeur de certains paramètres. Appuyez et maintenez le bouton pendant plus de 1 seconde pour diminuer la valeur d'un paramètre rapidement.
Appuyez sur ce bouton sur l'écran des mesures pour afficher les tendances graphiques de la SpO_2 ou du pouls des 10 dernières minutes.

Bouton Fonction 

Au cours de l'auto-test , le Bouton **Fonction** n'est pas disponible;
Appuyez sur ce bouton en cours de mesure normale pour entrer dans le menu de fonction ou de configuration;
À l'état menu, ce bouton est également utilisé comme bouton Entrer. Choisissez un élément dans le menu en utilisant le bouton flèche (bouton **Flèche Haut** et **Flèche Bas**), et appuyez sur le bouton **Fonction** pour confirmer, puis d'augmenter ou de diminuer la valeur en utilisant le bouton flèche.
Lorsque l'oxymètre est éteint, appuyez le Bouton **On/Off** et le Bouton **Fonction** en même temps pendant 1 seconde, l'oxymètre entrera dans l'état de transfert de données.

Combinaison Bouton

Lorsque l'oxymètre est éteint, appuyez le Bouton **On/Off** et le Bouton **Fonction** en même temps pendant 1 seconde, l'oxymètre entrera dans l'état de transfert de données.

2.2.3 Panneau arrière

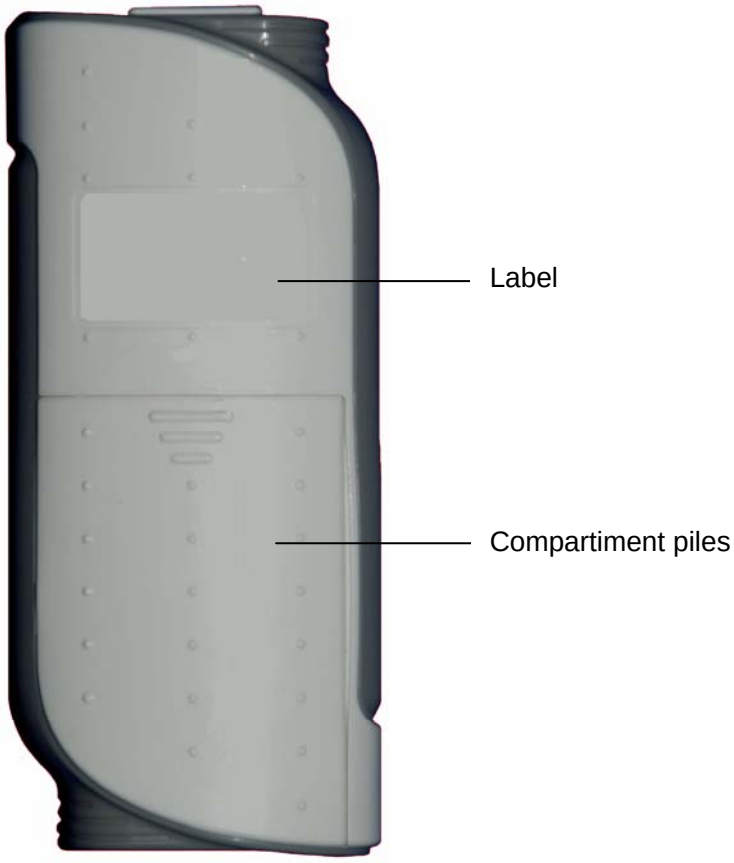


Tableau 2-5 Panneau arrière

2.3 Connexion du capteur ou du câble

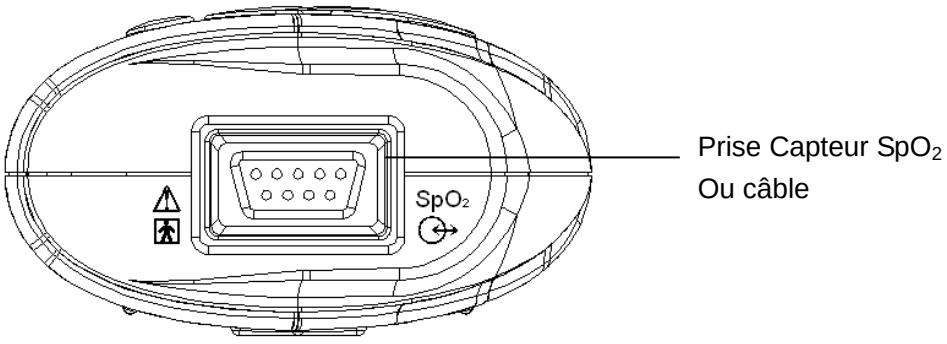


Tableau 2-6 Prise connexion capteur et câble

La prise capteur SpO_2 et du câble sont sur le dessus de l'oxymètre pour la connexion du capteur SpO_2. Un câble d'extension peut être utilisé entre l’oxymètre et le capteur de SpO2. Utilisez

uniquement le câble autorisé par EDAN.
Le câble pour connecter l’oxymètre avec un PC pour le logiciel Oximeter Viewer Data Management Software est également connecté à cette prise.

 Symbole d’avertissement

 Type BF

 Connecteur de sortie auxiliaire

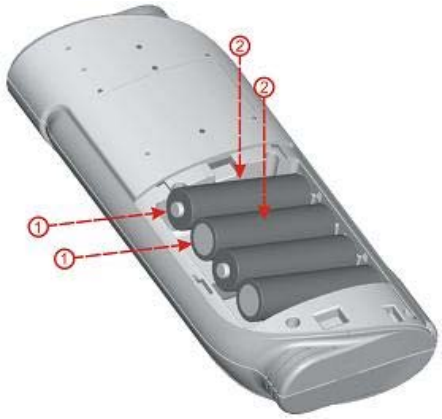
SIO Définition:

PIN	Nom	Description
1	RSGND	GND RS232
2	LED+	LED drive signal, IR Anode
3	LED-	LED drive signal, Red Anode
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detector Anode	Detector anode
6	Connection	Detector connection
7	AGND	Analog GND
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detector Cathode	Detector cathode

2.4 Alimentation par piles

Pour installer les piles alcalines:

1. Assurez-vous que l'oxymètre est éteint.
2. Appuyez sur le compartiment de la batterie loquet et retirez la trappe d'accès de la batterie.
3. Placez quatre piles AA comme indiqué dans le tableau suivant, d’abord les pousse r comme ①, puis pousser comme ②.
4. Fermer la porte du compartiment des batteries.



Pour installer les batteries rechargeables Ni-MH:

1. Assurez-vous que l'oxymètre est éteint.
2. Appuyez sur le compartiment de la batterie loquet et retirez la trappe d'accès de l a batterie.
3. Placez la batterie rechargeable Ni-MH comme indiqué dans le tableau suivant, d'a bord pousser comme ①, puis appuyez comme ②.
4. Fermer la porte du compartiment



Vérification de la batterie Ni-MH

La performance d'une batterie rechargeable Ni-MH peut se détériorer. Pour vérifier les per formances de la batterie, suivez la procédure ci-dessous:

1. Débranchez l'oxymètre de pouls du patient et cesser toute surveillance et mesure.
2. Placez les oxymètres de pouls dans le stand chargeur et connectez l'alimentation s ecteur. Laisser la batterie à charger sans interruption pendant plus de 2,5 heures. Pour plus de détails sur le chargement de la batterie Ni-MH, référez-vous à la s ection 3.4.
3. Débranchez l’alimentation et faire fonctionner l'oxymètre de pouls jusqu'à ce qu'ils' éteigne.

Le temps de fonctionnement d'une pile reflète sa performance directement. Si le temps de fonctionnement d'un Ni-MH paquet de batterie rechargeable est sensiblement plus cou

rte que celle indiquée dans les spécifications, la remplacer ou communiquer avec votre personnel de service.

Icône de batterie faible

L'icône de batterie faible s'affiche et l'alarme est activée quand il reste seulement quelques minutes d'utilisation. Après quelques minutes de fonctionnement, l'oxymètre s'éteint automatiquement. Remplacez les piles.

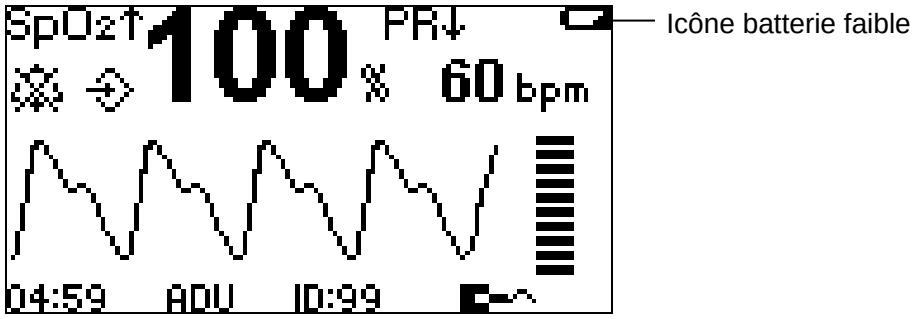


Tableau 2-7 Icône batterie faible

2.5 Liste des accessoires

La configuration standard inclut:

Quantité	Articles	Numéro de pièce à EDAN
1	Oxymètre de pouls H100B	MS8-109006
4	piles alkaline AA de1.5V (IEC LR6)	M21R-064086
1	SH1 Capteur SpO_2 réutilisable Adult	MS3-109079
1	Manuel d'utilisateur pour l'oxymètre de pouls H100B	MS1R-109000
1	Carte de référence pour l'oxymètre de pouls H100B	MS1R-109002
1	Sac de transport	MS1-110165

La configuration optionelle inclut:

Quantité	Articles	Numéro de pièce à EDAN
1	Manuel de maintenance pour l'oxymètre de pouls H100B	MS1R-109017
1	Coque de protection H100	MS1-110164
4	batteries rechargeables Ni-H	M21R-064133
1	Chargeur de piles	MS8-112410
1	Capteur SpO_2 Nellcor Adult (DS-100A OxiMax)	MS2-30043
1	Capteur SpO_2 Nellcor Nouveau-né (OXI-A/N OxiMax)	M15-40096
1	Logiciel PC: H100 Patient Information management accessory package (y compris 1×CD, câble RS232, manuel d'utilisateur)	
1	Câble d'extension (USB à RS232)	MS1-110166

L'oxymètre est compatible avec les capteurs de Nellcor et capteur BCI de l'interface DB9.

Lors de la sélection du capteur SpO_2, les éléments suivants devraient être pris en considération:

- poids et activité du patient.
- adéquation de la perfusion.
- sites disponibles pour le capteur.
- durée prévue de la surveillance.

3 Opération de l’oxymètre

3.1 Mise en marche

L’auto test vérifie que l'oxymètre fonctionne correctement et qu’il est sans danger à être utilisé. Le bon fonctionnement de l'oxymètre est vérifié à chaque fois qu'il est activé comme décrit dans la procédure. La procédure de vérification Auto TEST a besoin de quelques secondes. Lorsque l'oxymètre est activée, l’auto test teste automatiquement les circuits et les fonctions de l'oxymètre.

Appuyez sur le Bouton **On/Off** pendant 1s pour mettre sous tension l'oxymètre.

- En premier le logo de EDAN est affiché.



Tableau 3-1 EDAN LOGO

- Deuxièmement, le modèle de produit et la version sont affichés.

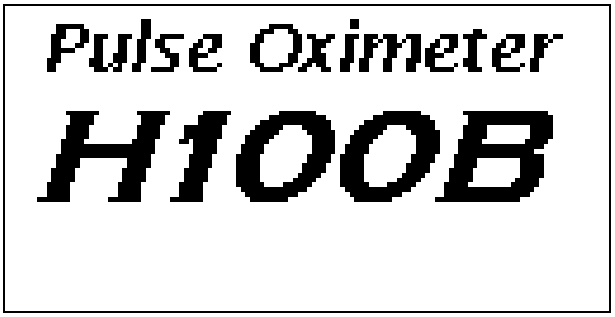


Tableau 3-2 Version

- Si l’auto test est terminé, l'oxymètre sonne et puis entre dans l'interface principal.

S'il y a erreur , les codes d'erreur s'affichent sur l'écran:

Error code	Indications
Error 01	Erreur à cause de la batterie basse
Error 02	Erreur à cause du module SpO_2
Error 03	Erreur à cause de la carte de contrôle principale

3.2 Mesures

3.2.1 Mode de mesure

Il y a deux modes de mesure qui sont le mode courbe et le mode numérique. La configuration par défaut est le mode courbe.

Mode courbe

Durant la mesure, l'oxymètre permet de mesurer la saturation artérielle en oxygène et le pouls, afficher le taux de saturation en oxygène avec le symbole (% SpO_2) et le pouls sur l'interface. En outre, il peut aussi afficher le graphique à barres du pouls et le Plethysmogram.

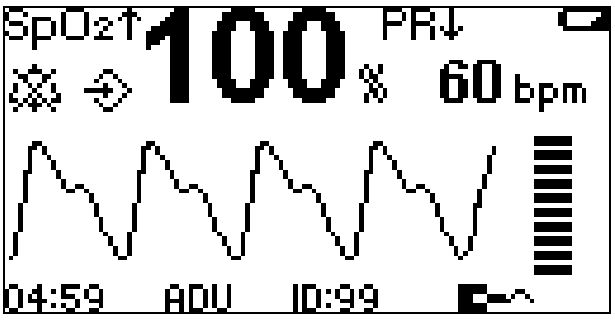


Tableau 3-3 Mode courbe

Mode numérique

L'oxymètre peut afficher la valeur SpO_2 (%) et du pouls (bpm) en mode numérique.

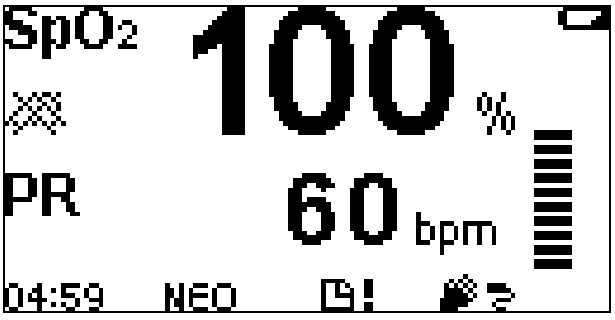


Tableau 3-4 Mode numérique

3.2.2 Graphique et tableau de tendance

Durant la mesure, appuyez sur le bouton **Flèche Haut** pour voir les 10 dernières minutes de la tendance graphique de la SpO_2 et du pouls, et appuyez le bouton **Flèche Bas** pour voir les dernières 10 minutes de tendance tableau du pouls et la SpO_2.

Tendance graphique:

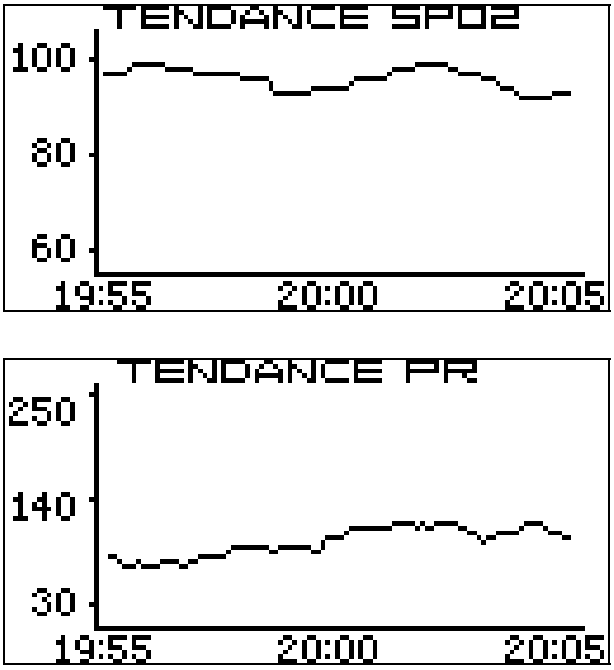


Tableau 3-5 Affichage de tendance graphique SpO_2 et Pouls

Tendance tableau:

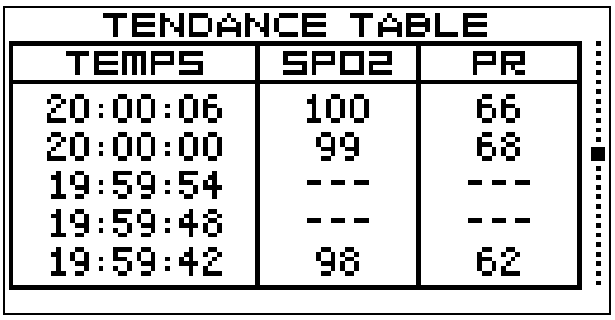


Tableau 3-6 Affichage de tendance tableau de SpO_2 et Pouls

3.2.3 Etat de mesure anormal

If the SpO_2 sensor does not connect to the oximeter, it will give Medium alarm, and display in the Information area.

If the SpO_2 sensor falls off from the finger, it will give Medium alarm, and display in the Information area.

At menu state or trend state, without operation for 30 seconds, the oximeter will return to measuring state.

Dans l'interface de mesure, s'il n'y a pas de donnée de mesure et pas d'opération pendant 10 minutes, l'oxymètre se met automatiquement en arrêt.
Au cours du transfert de données, si l'oxymètre ne reçoit pas de signaux pendant 10 minutes, il se met automatiquement en arrêt.

3.2.4 État de transfert de données

Configurer le **Stockage Données** sur **ON** dans le menu, les mesures seront stockées dans l'oxymètre. Les informations de SpO_2 et Pouls peuvent être transmises de l'oxymètre à Oximeter Viewer Data Management Software de l'ordinateur.
Procédure de transfert de données:
- Quand les mesures et le stockage sont finis, éteignez l'oxymètre;
- Branchez l'oxymètre sur l'ordinateur via le câble d'ordinateur pour communiquer avec Oximeter Viewer Data Management Software;
- Appuyez en même temps le Bouton **On/Off** et le bouton **Fonction**, après l'auto test, l'oxymètre entre dans l'état de transfert de données automatiquement. L'interface affiche:

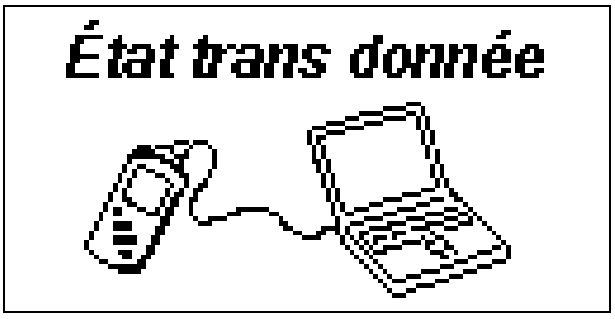


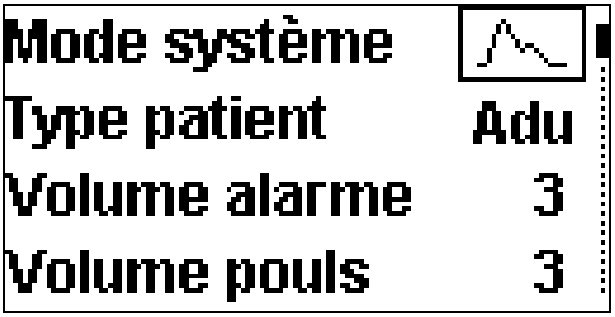
Tableau 3-7 Etat transfert de données

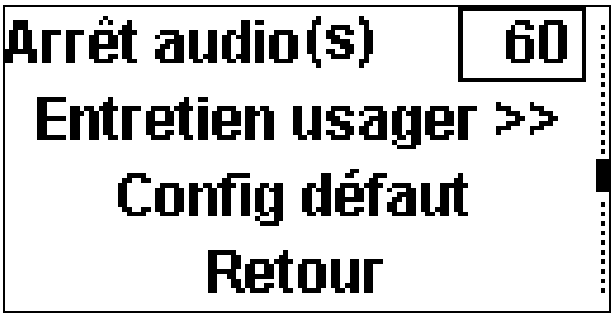
3.3 Menu du système

Appuyez sur le bouton **Fonction** pour voir le menu principal de l'oxymètre, sélectionner les items par le bouton **Flèche Haut/BAS**, et confirmer par le bouton de **Fonction**.

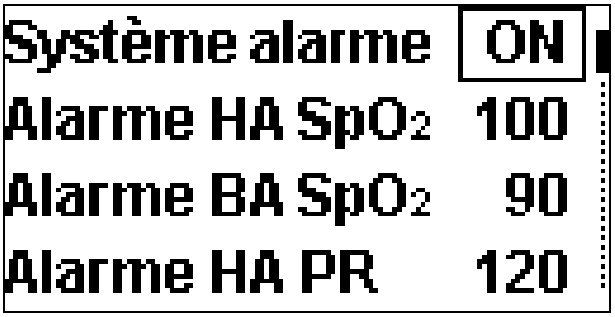


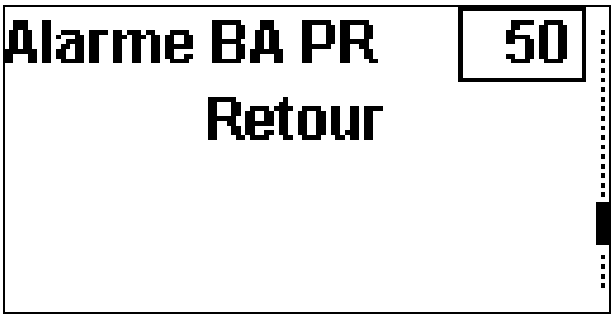
Configuration du système >>:





Configuration des alarmes >>:





Configuration du stockage >>:



Tableau 3-8 Menus

REMARQUE:
L'**Alarme HA SpO_2** et l'**Alarme BA SpO_2** représentent les limites hautes et basses de SpO_2;
L'**Alarme HA PR** et l'**Alarme BA PR** représentent les limites hautes et basses de pouls;
Si l'utilisateur modifie la valeur défaut pour l'**Alarme Haute** ou l'**Alarme Basse**, après le redémarrage de l'oxymètre, la valeur reviendra à la valeur défaut pour les prochains patients.

Il y a d'autres éléments dans le menu, ci-après l'ensemble des items.

3.3.1 Mode Système

Il y a deux points pour la sélection:

Mode courbe 

Mode numérique 

Puis confirmer la sélection par le bouton **Fonction**.

3.3.2 Type de patient

Le **Type patient** peut être défini pour de différents modes de mesure: **Adu** pour adultes ou enfants, ou **Neo** pour les nouveaux-nés.
Configurez le **Type patient** sur **Adu** ou **Neo**, et confirmez par le bouton **Fonction**.

3.3.3 Volume d'alarme

Le **Volume d'alarme** est utilisé pour régler le volume d'alarme, qui varie de 1 à 5.
Lorsque l'**Alarme du système** est sur **ON**, si l'alarme est basse, médium ou basse se produit, l'oxymètre donnera le son d'alarme.

3.3.4 Volume de pouls

L'utilisateur peut activer ou désactiver le **Volume de pouls**, les niveaux de volume de pouls sont modifiables: 1, 2, 3, 4, 5 ou OFF. Appuyez sur le bouton **Fonction** pour entrer dans le menu, puis utilisez le bouton **Flèche HAUT** ou **BAS** pour choisir et confirmer avec le bouton fonction.
L'oxymètre applique les différents volumes pour le son de pouls, le volume varie d'après le niveau de la saturation oxygène..

3.3.5 Arrêt audio (s)

Définissez la période d'arrêt de l'alarme audio à 30, 60, 90 ou 120 secondes.
Lorsque le **Système d'alarme** est activé, appuyez sur le bouton **Silence d'alarme** pouvez désactiver l'alarme sonore, la période d'arrêt est fixé par l'**Arrêt audio (s)**.

3.3.6 Entretien de l'usager

Entrez dans le menu **Entretien usager** avec le mot de passe.

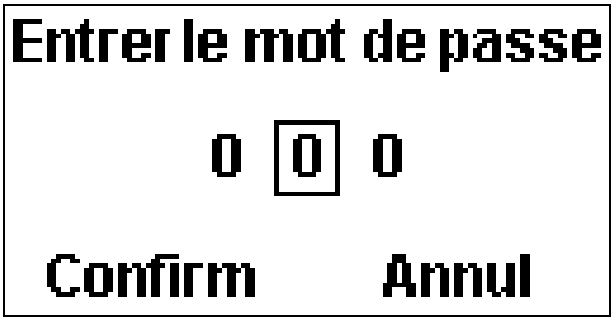


Tableau 3-9 Entrer le mot de passe

Si le mot de passe est erroné, la fenêtre de dialogue suivante apparaît:

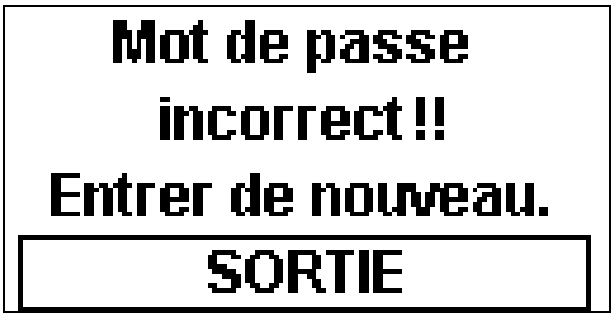


Tableau 3-10 Mot de passé incorrect

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



Tableau 3-11 Entretien utilisateur

- Langue: l'utilisateur peut sélectionner la langue du système.
- Config du temps>>: sélectionnez-le, l'interface suivante s'affiche:

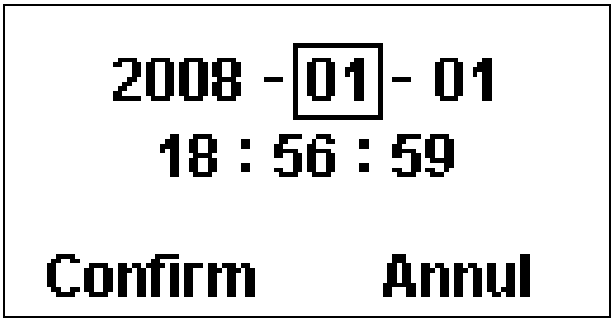


Tableau 3-12 Config du temps

3.3.7 Configuration par défaut

Choisissez-le pour revenir à la configuration d'usine par défaut. Une fenêtre de dialogue apparaît:

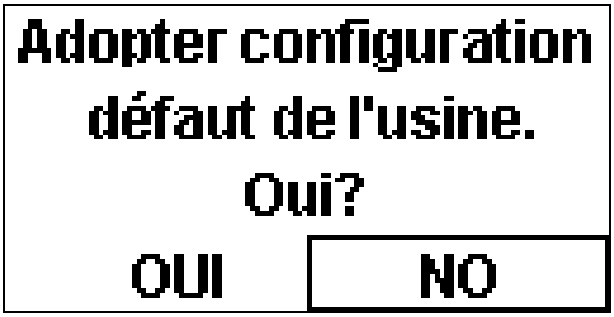


Tableau 3-13 Usine défaut Config

La configuration d'usine par défaut comprend la liste suivante:

Mode système:	
Type patient:	ADU
Système alarme:	ON
Volume alarme:	3
Volume pouls:	3
Arrêt audio (s):	60
Alarme HA SpO2:	100
Alarme BA SpO2:	90
Alarme HA PR:	120
Alarme BA PR:	50
No. Patient:	1
Stock données:	OFF

3.3.8 Système d'alarme

Configurer le **Système d'alarme** sur **ON** ou **OFF** pour activer ou désactiver le système d'alarme.
Si le **Système d'alarme** est configuré sur **OFF**, une fenêtre de dialogue apparaît comme ci-dessous:

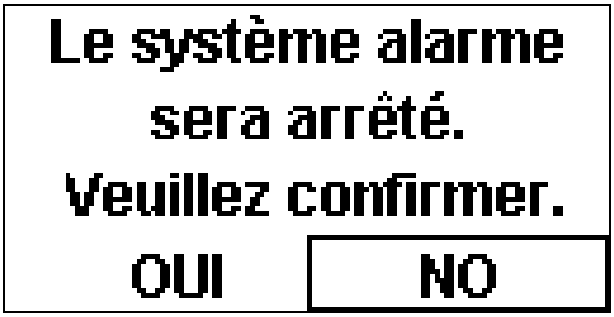


Tableau 3-14 Confirmer à désactiver l'alarme

Si le **système d'alarme** est sur **ON** et lorsque l'alarme se produit, l'oxymètre donne une alarme visuelle et sonore.
Appuyez sur le bouton **Silence d'alarme** pour mettre en pause. (la période de mise en veille peut être fixé à 30, 60, 90 ou 120 par l'utilisateur, voir la section 3.3.5), et l'icône alarme audio éteint s'affiche. Mais l'alarme est toujours active. Par exemple, si la valeur mesurée SpO_2 est plus élevée que l'**Alarme HA SpO2** ou inférieure à l'**Alarme BA SpO2**, il y aura l'icône ↑ ou ↓ affiché sur l'écran, et le caractère SpO_2 ou PR se met à clignoter.
Si le **Système d'alarme** est réglé sur **OFF**, toutes les alarmes sonores et visuelles sont désactivées.

⚠AVERTISSEMENT⚠

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

3.3.9 Configuration de l'alarme SpO_2

L'utilisateur peut choisir l'**Alarme HA SpO2** et l'**Alarme BA SpO2** dans le menu pour régler la limite des alarmes SpO_2. Appuyez sur le bouton flèche haut ou flèche bas pour augmenter ou diminuer la limite d'alarme.
Dans la configuration d'usine par défaut, l'**Alarme HA SpO2** et l'**Alarme BA SpO2** pour le mode **Neo** sont 95 et 90, alors qu'ils sont 100 et 90 pour le mode **Adu**.
Réglez l'alarme SpO_2 limites d'après la procédure suivante:
— Choisissez l'**Alarme HA SpO2** dans le menu, appuyez sur le bouton **Fonction** pour entrer dans la configuration. Le cadre de l'**Alarme HA SpO2** changera d'une ligne continue à une ligne brisée. La valeur réglable pour la limite d'alarme est entre 0 ~ 100.

－ Appuyez sur le bouton **Flèche HAUT** ou **BAS** pour augmenter ou diminuer les valeurs.
－ Choisissez l'**Alarme BA SpO2** dans le menu, appuyez sur le bouton **Fonction** pour entrer dans la configuration. Le cadre de l'**Alarme BA SpO2** changera de la ligne continue à la ligne brisée. La valeur réglable pour la limite d'alarme est entre 0 ~ 100.
－ Appuyez le bouton **Flèche HAUT** ou **BAS** pour augmenter ou diminuer les valeurs.
－ La valeur d'**Alarme HA SpO2** est toujours 1% plus élevé que celle d'**Alarme BA SpO2**.
－ Appuyez sur le bouton **Fonction** pour confirmez la configuration des alarmes.
－ Appuyez sur le bouton **ON / OFF** pour quitter le menu et retourner à l'interface de mesure.

3.3.10 Configuration de l'alarme PR

L'utilisateur peut choisir l'**Alarme HA PR** et l'**Alarme BA PR** dans le menu pour régler la limite des alarmes PR.
Dans la configuration d'usine par défaut, l'**Alarme HA PR** et l'**Alarme BA PR** pour le mode **Neo** sont 95 et 90, alors qu'ils sont 100 et 90 pour le mode **Adu**.
Réglez l'alarme SpO_2 d'après la procédure suivante:
－ Choisissez l'**Alarme HA PR** dans le menu, appuyez sur le bouton **Fonction** pour entrer dans la configuration. Le cadre de l'**Alarme HA PR** changera de la ligne continue à la ligne brisée. La valeur réglable pour la limite d'alarme est entre 0 ~ 100.
－ Appuyez sur le bouton **Flèche HAUT** ou **BAS** pour augmenter ou diminuer les valeurs.
－ Choisissez l'**Alarme BA PR** dans le menu, appuyez sur le bouton **Fonction** pour entrer dans la configuration. Le cadre de l'**Alarme BA PR** changera de la ligne continue à la ligne brisée. La valeur réglable pour la limite d'alarme est entre 0-100.
－ La valeur d'**Alarme HA PR** est toujours plus élevé que celle d'**Alarme BA PR**.
－ Appuyez sur le bouton **Fonction** pour confirmez la configuration des alarmes.
－ Appuyez sur le bouton **ON/OFF** pour quitter le menu et retourner à l'interface de mesure.

3.3.11 Configuration de numéro ID patient

L'oxymètre peut soutenir 100 ID patient, et 300 heures de stockage de données.
Lorsque vous entrez dans le menu, appuyez sur la touche **Fonction** pour définir ID (plage valide est de 1 à 100). Le cadre va changer de la ligne continue à la ligne brisée.
Après avoir choisi le numéro de ID, appuyez sur la touche **Fonction** pour confirmer la configuration. Si le numéro ID existe, la fenêtre de dialogue s'affiche pour confirmer l'écrasement des données antérieures.

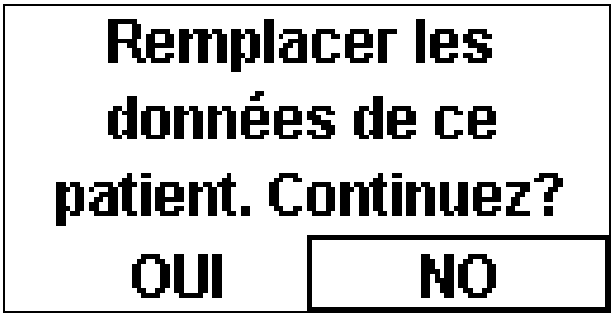


Tableau 3-15 Confirmer l'écrasement des données

3.3.12 Stockage de données

Choisissez **Stockage de données**, et réglez sur **ON**, les données de mesure peuvent être stockées.

Au cours de stockage de données, le numéro du patient ne peut pas être changé. Si l'utilisateur veut changer le numéro du patient, il doit configurer le **Stockage de données** sur **OFF**, ensuite configurer le nouveau numéro.

Les données stockées dans l'oxymètre peuvent être exportées par le logiciel Oximeter Viewer Data Management Software. Voir s.v.p. 3.2.4 pour la procédure de transfert de données.

Lorsque l'espace mémoire est pleine, une icône apparaît dans la zone d'information. Pendant ce temps le **Stockage de données** se met automatiquement sur **OFF**. Redémarrez l'oxymètre, une boîte de dialogue apparaît, l'utilisateur peut confirmer à supprimer toutes les données.

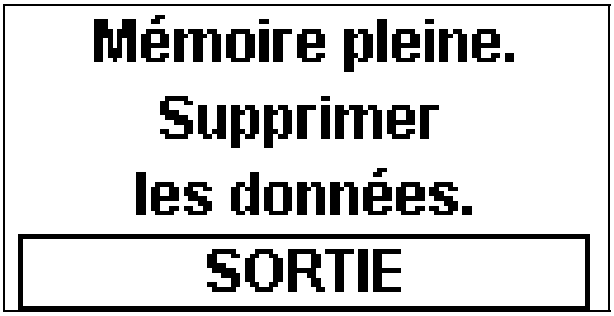


Tableau 3-16 Mémoire pleine

3.3.13 Supprimer toutes les données

Supprimer toutes les données permet de supprimer toutes les données stockées dans l'appareil. Choisissez-le par la touche **Fonction**, une fenêtre de dialogue apparaît comme suivant:

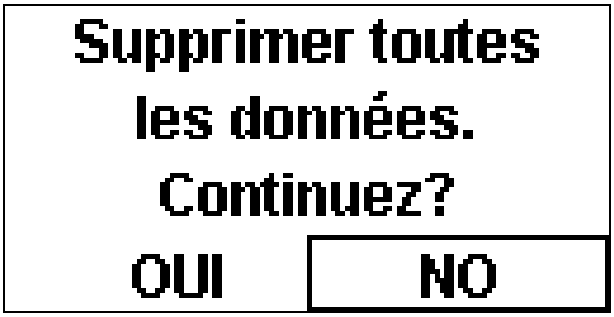


Tableau 3-17 Supprimer toutes les données

Si vous choisissez **Oui** pour supprimer toutes les données, la progression de suppression s'affiche:

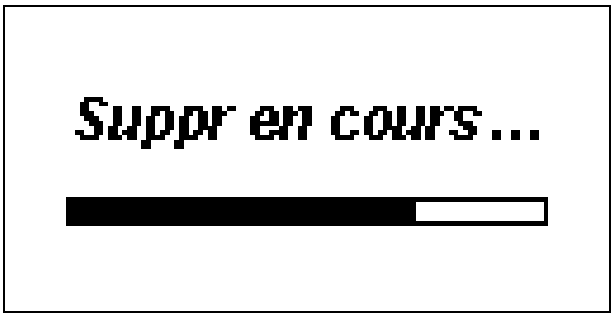


Tableau 3-18 Les données en cours de suppression

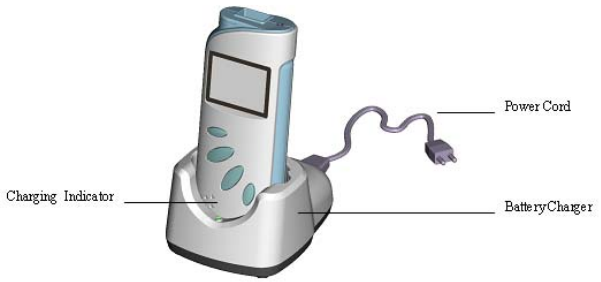
3.3.14 Sortie (Retour)

Sortir du menu par **Sortie** dans le menu.
Retour au menu précédent par Retour dans le menu.

3.4 Charger la battérie Ni-MH

Pour charger la battérie rechargeable Ni-MH:

1. Eteindre l'appareil.
2. Placer l'oxymètre de pouls sur le stand chargeur.
3. Connecter le câble d'alimentation sur le stand
4. Brancher le câble d'alimentation



Un affichage LED tricolore indique l'état de charge.
Le rouge indique qu'il n'y a pas de battérie rechargeable dans l'appareil ou que l'apparei l n'est pas bien place.
L'orange indique que l'appareil est en rechargement.
Le vert indique que le rechargement est accompli.

3.5 Introduction au logiciel Oxymeter Viewer Data Management Software

Bien connecter le câble entre le PC et l'oxymètre avant d'utiliser **Oximeter Viewer Data Management Software**. Ce logiciel offre les fonctions suivantes:

1. La recherche ou la sauvegarde des données de l'oxymètre selon le numéro ID du patient.
2. Editer et gérer l'information des patients.
3. Vérifiez la tendance graphique des données de chaque patient.
4. Imprimer toutes les informations données par l'imprimante du PC.

Reportez-vous au manuel d'utilisateur du logiciel pour plus d'informations détaillées.
Les tableaux ci-après visualisent l'interface principale, la tendance graphique et l'aperçu avant impression.

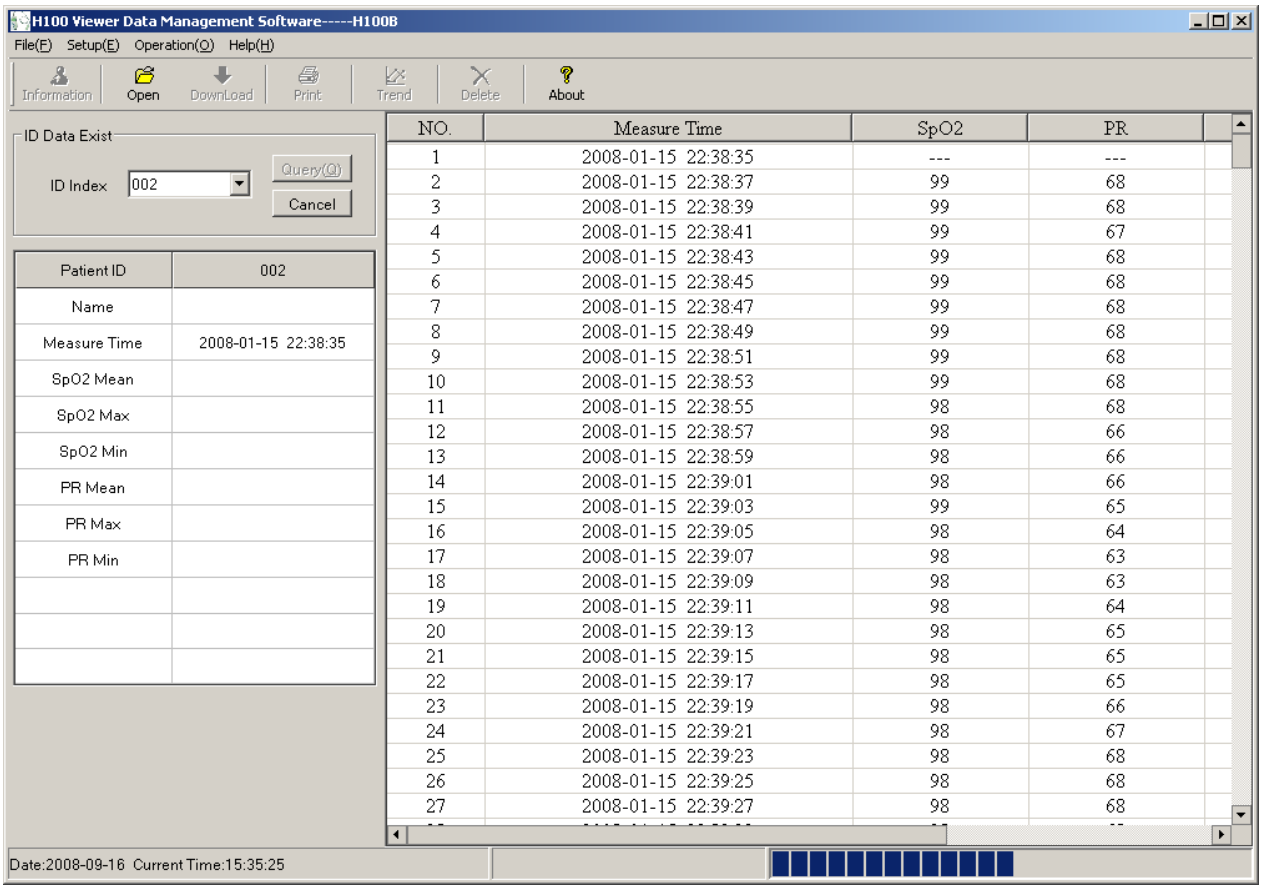


Figure 3-19 Main interface

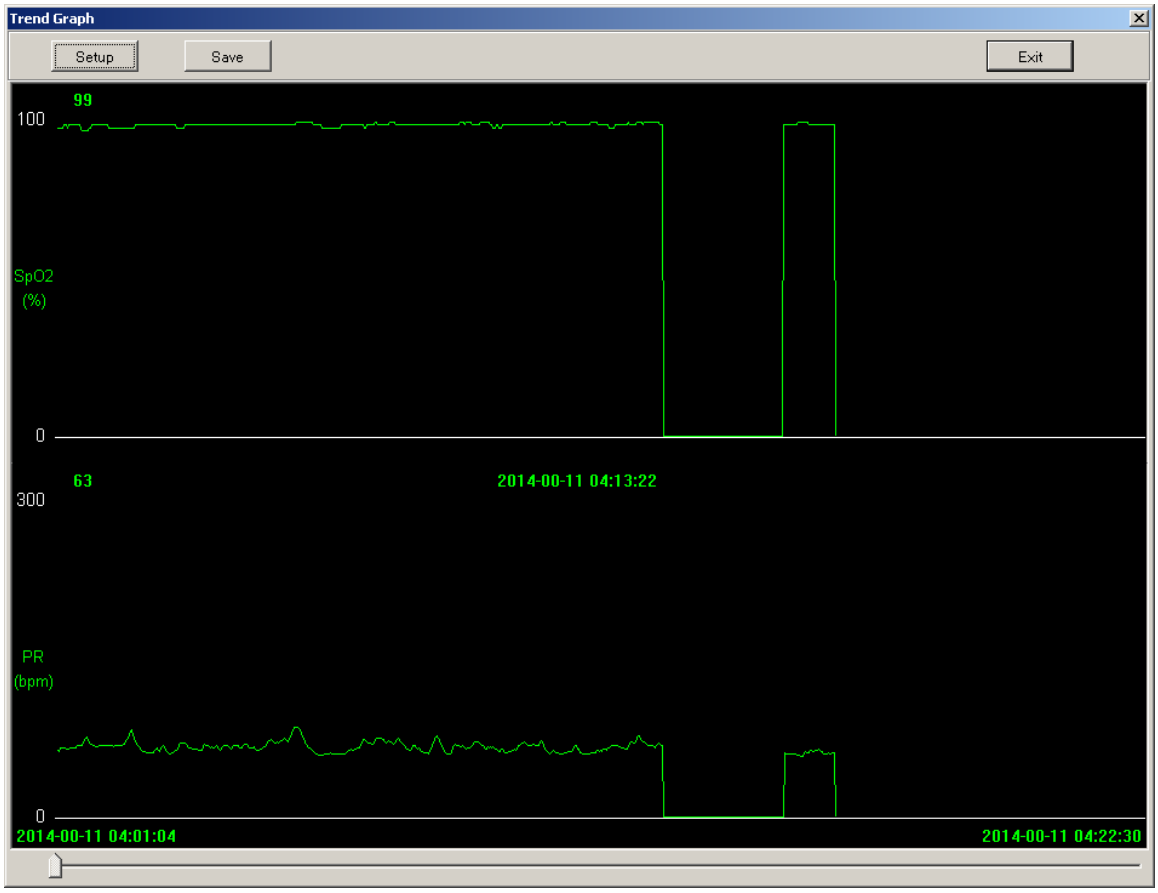


Figure 3-20 Trend graph

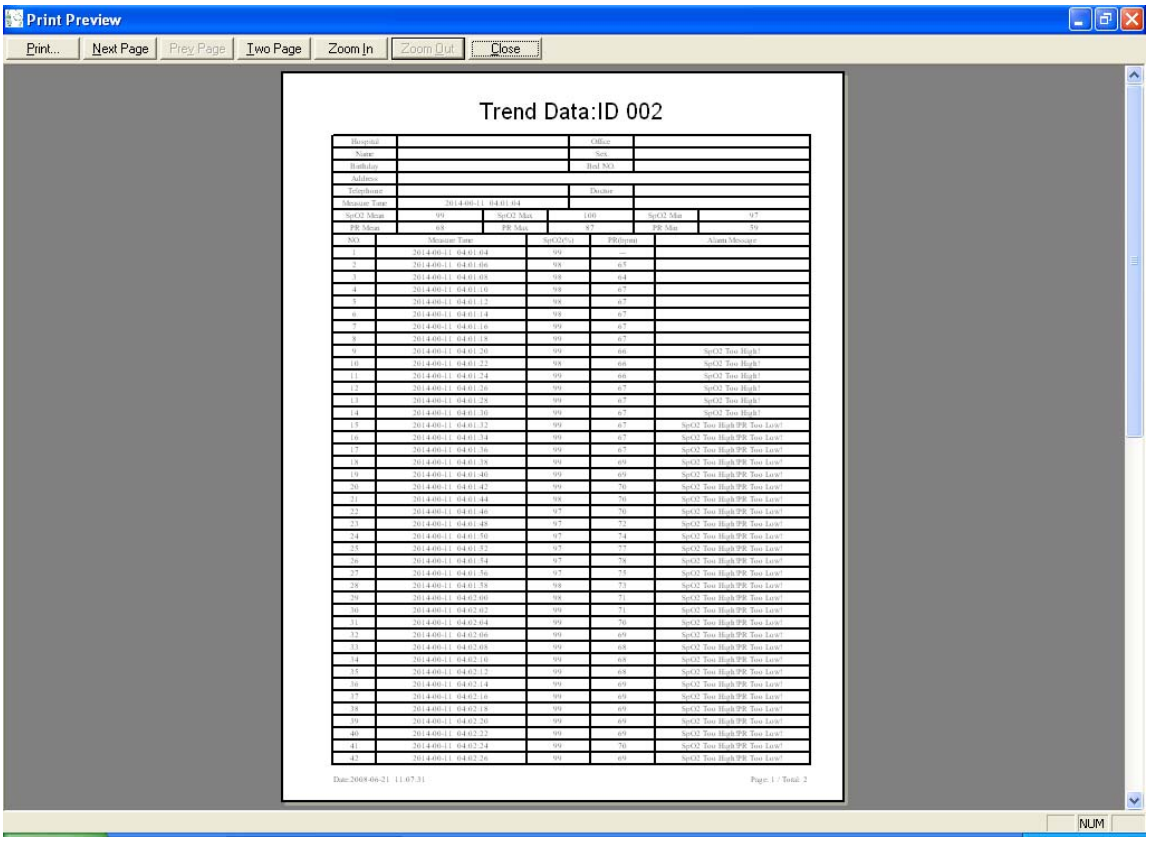


Figure 3-21 Print preview

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 alarme de l’état du patient, sont déclenchées par une valeur de paramètre surveillée qui dépasse les limites d’alarme fixées ou par un état anormal du patient.

2. Alarmes techniques
Alarmes techniques, aussi appelées alarme de l'état du système, sont déclenchées par un mauvais fonctionnement du dispositif ou une erreur de donnée du patient en raison de la mauvaise opération ou des problèmes système.

Niveaux d'alarme

Les niveaux d'alarmes de l’oxymètre peuvent être classés en trois catégories: alarme de haut niveau, alarme de niveau moyen et alarme de niveau bas.

1. Les alarmes de haut niveau
Indiquent que le patient est dans une situation grave et un traitement d'urgence est exigé.

2. Les alarmes de niveau moyen
Les signes vitaux du patient semblent anormaux ou l'état du système de l’oxymètre semble anormal. Une intervention rapide de l'opérateur est nécessaire.

3. Les alarmes de niveau bas
Les signes vitaux du patient semblent anormaux ou l’état du système de l'oxymètre semble anormal.

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

Tableaux des categories d'alarme

	Alarme de niveau haut	Alarme de niveau moyen	Alarme de niveau bas
Alarme physiologique	SpO_2 trop élevé SpO_2 trop bas PR trop élevé PR trop bas		
Alarme technique		Capteur SpO_2 non-connecté Capteur SpO_2 débranché pile faible	

Indicateurs des alarmes

Quand une alarme se produit, l'oxymètre l'indiquera par les indications suivantes:

■ flash de caractères

■ alarme sonore

Alarmes de niveau haut: caractères clignotent rapidement et l'appareil produit des bips par l'ordre : triple + double + triple + double;

Alarmes de niveau moyen: caractères clignotent lentement et l'appareil produit des bips triple ;

Alarmes de niveau bas : affichage des caractères constamment et un seul bip.

4.2 Conditions d'alarme

4.2.1 Alarme est éteinte avant la première mesure

Avant la première mesure, le système d'alarme est configuré sur OFF. À ce moment-là, si le capteur SpO_2 est débranché ou le capteur est déconnecté du patient, l'oxymètre ne donnera pas d'alarme.

4.2.2 Alarme pour le capteur de SpO_2 débranché

Lorsque le capteur SpO_2 est débranché de l'appareil, l'oxymètre donne l'alarme de niveau moyen. L'icône  s'affiche dans la zone d'information.

L'alarme s'affiche --- dans la zone de la valeur SpO_2 et PR sur l'écran. (Assurez-vous que le **Système d'alarme** dans le menu est configuré sur ON.)

4.2.3 Alarme pour le capteur de SpO_2 déconnecté

Lorsque le capteur SpO_2 tombe du doigt du patient, l'oxymètre donnera l'alarme de niveau moyen, et l'icône s'affiche dans la zone d'information.
L'alarme s'affiche --- dans la zone de la valeur SpO_2 et PR sur l'écran. (Assurez-vous que le **Système d'alarme** dans le menu est configuré sur ON.)

4.2.4 Alarme de pile faible

Lorsque la pile est trop faible, l'oxymètre donne l'alarme de niveau moyen pour la pile faible.
Après que l'alarme de pile faible s'est produite, l'oxymètre peut encore fonctionner pour quelques minutes avant qu'il s'éteint automatiquement.

L'icône de batterie pile s'affiche sur l'écran LCD, et donne l'alarme moyen. (Assurez-vous que le système d'alarme dans le menu est configuré sur ON.)

4.2.5 Limite supérieure de l'alarme haute

Si la valeur mesurée de SpO_2 ou PR est supérieure à l'**Alarme haut** (limite supérieure de l'alarme), l'oxymètre donne alarme de haut niveau.
Par exemple avec PR
Lorsque la valeur mesurée PR est plus élevée que la valeur d'**Alarme HA PR**, l'oxymètre donne l'alarme (Assurez-vous que le **Système d'alarme** dans le menu est configuré sur **ON**).
Une icône ↑ s'affiche près de PR, ce qui indique que la valeur mesurée est supérieure à celle d'alarme, cette icône clignote avec la valeur de PR en même temps.

4.2.6 Limite inférieure de l'alarme basse

Si la SpO_2 mesurée ou PR valeur est inférieure à l'**Alarme basse** (limite inférieure d'alarme), l'oxymètre donne une alarme de haut niveau.
Par exemple avec SpO_2:
Lorsque la valeur mesurée SpO_2 est inférieure à la valeur d'**Alarme BA SpO2**, l'oxymètre donne l'alarme. (Assurez-vous que le **Système d'alarme** dans le menu est configuré sur **ON**.)
Une icône ↓ s'affiche près de SpO_2, ce qui indique que la valeur mesurée est inférieure à celle d'alarme, cette icône clignote avec la valeur de SpO_2 en même temps.

4.2.7 Silence d’alarme

Si le **Système d'alarme** dans le menu est sur **ON**, appuyez sur le bouton **Silence d’alarme**, l'alarme sonore sera arrêtée pendant la période configurée par l'utilisateur, mais l'alarme visuelle reste toujours active.
Lorsque l'alarme sonore est arrêtée, appuyez sur le bouton **Silence d’alarme** pour réactiver la fonction d'alarme audio.

4.2.8 Désactivation du système d'alarme

Après que le **Système d'alarme** soit désactivé, l'oxymètre ne donne plus d’alarme sonore ou visuelle, sauf pour l’alarme de pile faible.
Définir le **Système d'alarme** sur **ON**, le système d'alarme sera activé. Il donnera l’alarme sonore et visuelle si l’alarme a lieu.

4.2.9 Priorité d'alarme

Un seul type d'alarme peut être donné à la fois. Par exemple, si l’alarme du niveau moyen et l’alarme du niveau haut se produisent en même temps, l'alarme du niveau haut prendra la priorité.
Si le bip des pouls et l’alarme sonore ont lieu en même temps, l'oxymètre ne donne que l’alarme sonore.

5 Considérations des performances

5.1 Vérification des performances

Des personnes qualifiées sont responsables pour l'exécution des procédures de vérification des performances avant la première utilisation de l'oxymètre dans un environnement clinique.

5.2 Considérations des performances de l’oxymètre

Il y a certaines conditions de l’état du patient qui pourraient avoir de l’influence sur les mesures de l’oxymètre.

－ Dysfonction de l’hémoglobine

Les dysfonctionnements de l’hémoglobine, tels que la carboxyhémoglobine, méthémoglobine, et sulfhémoglobine, sont incapables de transporter l'oxygène. Les lectures de SpO_2 pourraient apparaître normales, pourtant le patient pourrait être hypoxique parce que peu d'hémoglobine est à la disponible pour transporter l'oxygène. Une évaluation plus approfondie au-delà des oxymètres de pouls est recommandée.

－ L'anémie

L'anémie causerait une teneur diminué en oxygène artérielle. Bien que les lectures SpO_2 puissent apparaître normales, un patient anémique pourrait être hypoxique. La correction de l'anémie artérielle peut améliorer la teneur en oxygène. L'oxymètre ne donne pas la valeur SpO_2 si le niveau d'hémoglobine est inférieurs à 5 gm/dl.

－ Saturation

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

－ Pouls (PR)

L'oxymètre affiche les pouls entre 30 et 254 battements par minute (bpm). Le capteur n’assure pas de précision quand les pouls sont au-dessus de 254 bpm.

5.3 Considérations de la performance du capteur

Des mesures inexactes peuvent être causées par :

- L’application incorrecte du capteur
- Le placement du capteur avec une utilisation d’un brassard de PNI, cathéter artériel, ou une perfusion sur le même membre
- Une activité excessive du patient
- Un colorant intra veineux, comme le vert indocyanine ou le bleu de méthylène
- Le vernis à ongles ou crème pigmentée
- Pulsation veineuse

- Dysfonction de l'hémoglobine

Une perte de signal de pouls se produit pour les raisons suivantes:

- Le capteur est appliqué trop fortement
- Défibrillation
- Un brassard de PNI est gonflé sur la même extrémité que celle avec le capteur connecté
- Il y a une occlusion artérielle à la proximité du capteur
- Perte des pulsations/arrêt cardiaque

Pour utiliser le capteur:

- Sélectionnez un capteur approprié
- Appliquer le capteur en suivant les instructions
- Nettoyer et enlever tout substances, telles que les vernis à ongles, sur l'endroit de l'application
- Vérifiez périodiquement pour veiller à ce que le capteur soit correctement positionné sur le patient

Les sources de lumière ambiante élevées qui peuvent interférer avec les performances du capteur sont les suivantes:

- L'éclairage chirurgical (en particulier ceux avec une source de lumière au xénon).
- Lampe bilirubine
- Lumières fluorescentes
- Lampes à infrarouge de chauffage
- Lumière directe du soleil

Pour éviter les interférences de la lumière ambiante, veiller à ce que le capteur soit appliqué correctement, et couvrir le site du capteur avec du matériel opaque.

Si des perturbations dues à l'activité du patient présente un problème, essayez l'une ou plusieurs des solutions suivantes pour corriger le problème:

- Vérifiez que le capteur soit correctement appliqué
- Déplacez le capteur
- Utilisez un adhésif pour le capteur
- Utilisez un nouveau capteur avec un soutien adhésif neuf
- Gardez le patient calme, si possible.

6 Entretien

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Avant de nettoyer l'oxymètre ou le capteur, assurez-vous que l'oxymètre soit éteint.

L'oxymètre ne nécessite pas de calibration.
Si une maintenance est nécessaire, contactez des personnes de service qualifiées ou le représentant EDAN local.

Avant d'utiliser l'oxymètre, procédez comme suit:
■ Vérifiez s'il y a des dommages mécaniques;
■ Vérifiez si tous les câbles extérieurs, les modules insérés et les accessoires sont en bon état;
■ Vérifiez toutes les fonctions de l'oxymètre fonctionnent correctement.

Si vous trouvez des dégâts sur l’oxymètre, cessez d'utiliser l'oxymètre sur le patient, et communiquez avec l'ingénieur de l'hôpital ou le service clientèle immédiatement.

Contrôles de sécurité périodiques

Il est recommandé que les contrôles suivants soient effectués tous les 24 mois:

－ Inspecter l’appareil pour des dommages mécaniques et fonctionnels
－ Inspecter la lisibilité des étiquettes

Tous les contrôles où l’ouverture de l’oxymètre est nécessaire doivent être effectués par le technicien qualifié de service clientèle. Les contrôles de sécurité et de maintenance peuvent être effectués par des personnes de ce service.
Si l'hôpital ou l'organisme qui utilise l'oxymètre n’a pas suivi un calendrier d'entretien satisfaisant, l'oxymètre ne doit pas être utilisé.

Nettoyage

Vous pouvez nettoyer et désinfecter la surface de l'oxymètre et du capteur.
Pour nettoyer la surface de l'oxymètre:
－ Utilisez un chiffon doux humidifié avec un nettoyant commercial et non-abrasif ou une solution de 70% d'alcool dans l'eau.
－ Essuyer légèrement les surfaces de l'oxymètre.
Pour désinfecter l'oxymètre:
－ Utilisez un chiffon doux saturé avec une solution de 10% de chlorine blanchie dans l'eau du robinet.

Désinfection

Netoyer l’oxymètre de pouls avant l’utilisation.
Les produits de désinfection recommandés sont suivants: 70% d'éthanol, 70% d'isopropano l, liquides désinfectants de type glutaraldéhyde 2%.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

La stérilisation peut causer des dommages à l'équipement et n'est donc pas recommandée pour cet oxymètre de pouls, sauf indication contraire dans le tableau de service de votre hôpital.

ATTENTION

Ne jamais utiliser d'OEt ou du formaldéhyde pour la désinfection.

7 Principes d’utilisation

L’oxymètre de pouls H100B adopte l’onde double non-invasive pour mesurer SpO_2 et PR. Il peut effectuer la mesure sur place et la mesure en continu pendant une courte période.
Le système est composé de l'unité centrale de traitement, le traitement du signal, le signal d'entrée, la sortie des données, l'affichage et le module d'entrée de l’utilisateur, comme ci-dessous:

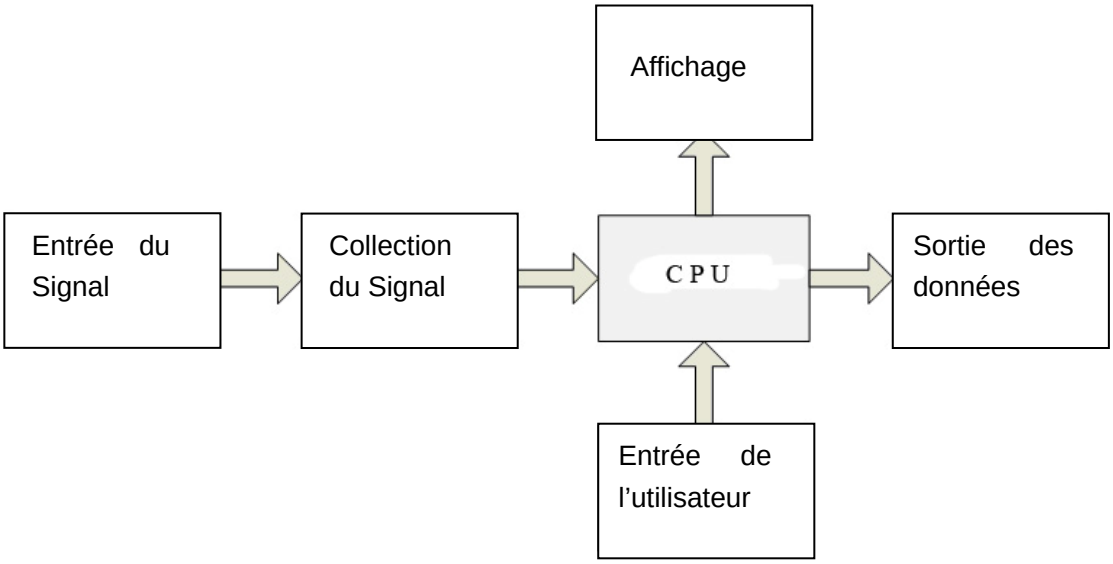


Tableau 7-1 Principe du système

La communication entre l’oxymètre et les appareils externes se fait par l’interface RS-232.

7.1 Mesures des pouls par oxymètrie

L'oxymètre utilise l’oxymètrie pour mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène dans le sang. L’oxymètre de pouls fonctionne par l'application du capteur à un lit vasculaire astériolaire palpitante, tel qu'un doigt ou un orteil. Le capteur contient une double source de lumière et un détecteur photonique.
Les os, le tissus, la pigmentation, et les veines absorbent normalement une quantité constante de la lumière au fil du temps. Le lit artériolaire bat et absorbe normalement des quantités variables de la lumière durant les pulsations. Le ratio de la lumière absorbée est traduit en une mesure fonctionnelle de la saturation en oxygène (SpO_2). Puisqu’une mesure de SpO_2 dépend de la lumière du capteur, une lumière ambiante excessive peut interférer avec cette mesure.
L’oxymètre de pouls est basé sur deux principes:
－ Oxyhémoglobine et deoxyhemoglobin diffèrent dans leur absorption de la lumière rouge et de la lumière infrarouge (spectrophotométrie).

－ Le volume de sang artériel dans le tissus (et donc absorption de la lumière par le sang) change au cours de l'impulsion (pléthysmographie).

L'oxymètre détermine la SpO_2 passer par la lumière rouge et infrarouge dans un lit artériolaire et mesure les changements de l'absorption des lumières au cours du cycle de pulsation. La diode émetteur lumière (LED) de basse tension sert comme source de lumière, et la diode photonique sert de photo détecteur.

Parce que l'oxyhémoglobine et le deoxyhemoglobine diffèrent en absorption de la lumière, la quantité de la lumière rouge et l'infrarouge absorbée par le sang est liée à la saturation de hémoglobine en oxygène. Pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle, l'oxymètre de pouls utilise les pulsations de la circulation artérielle.

Au cours de la systole, une nouvelle impulsion de sang artériel entre 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 SpO_2 de l'oxymètre sont basées sur la différence entre le maximum et le minimum d'absorption (mesures à la systole et à la diastole). Ce faisant, il met l'accent sur l'absorption de la lumière artérielle pulsatile, en éliminant les effets de l'absorption non-pulsatile tels que les tissus, les os et le sang veineux.

Longueur d'onde

Le capteur contient des LED qui émettent la lumière rouge à une longueur d'onde de 660 nm environ et la lumière infrarouge à une longueur d'onde de 900 nm environ.

7.2 Saturation fonctionnelle et saturation fractionnaire

Cet oxymètre mesure l'hémoglobine fonctionnelle de saturation oxygénée, exprimé en pourcentage de l'hémoglobine qui transporte l'oxygène. Il ne détecte pas des quantités significatives de l'hémoglobine non fonctionnelle, tel que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

En revanche, l'hemoximeter tel que IL482 décrit l'hémoglobine fractionnaire de saturation oxygénée, exprimée en pourcentage de toute hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine non fonctionnelle mesurée.

Pour comparer les mesures de saturation fonctionnelles avec celles d'un instrument qui mesure la saturation fractionnaire, les mesures fractionnaires doivent être converties comme suit:

$$\text{Saturation fonctionnelle} = \frac{\text{Saturation fractionnaire}}{100 - (\%\text{Carboxyhemoglobin} + \%\text{Methemoglobin})} \times 100$$

7.3 Saturation mesurée et saturation calculée

Lorsque la saturation est calculée à partir de la pression partielle de l’oxygène du gaz-sang (PO_2), la valeur calculée peut différer de la mesure SpO_2 de l’oxymètre de pouls. Cela se produit généralement parce que le calcul de la saturation n'a pas été dûment corrigé des effets des variables qui changent la relation entre la PO_2 et le pH, la pression partielle de dioxyde de carbone (PCO_2), 2, 3-DPG, et l'hémoglobine fœtale.

8 Garantie et politique de service

8.1 Garantie

EDAN garantit que ses produits répondent aux spécifications sur l'étiquette des produits et sont exempt de défauts de matériaux et de fabrication qui se produisent dans la période de garantie. La période de garantie commence à partir du jour de l'expédition des produits à des distributeurs.

EDAN donne pas de garantie pour les cas suivants:

a) Casse à cause de la manipulation pendant l'expédition.

b) Casse à cause d'une mauvaise utilization ou entretien.

c) Casse à cause de la modification ou reparation par personne non-autorisée par EDAN.

d) Casse à cause des accidents

e) Remplacement ou suppression des etiquette de numéro de série et des etiquettes du fabrication.

Si un produit couvert par cette garantie est déterminé à être défectueux en raison de matériel défectueux et composants, ou de fabrication, et la demande de garantie est effectué dans la période de garantie, EDAN, à sa discrétion, répare ou remplace la pièce défectueuse (s) gratuitement. EDAN ne fournira pas un produit de remplacement à utiliser quand le produit défectueux est sous réparation.

8.2 Politique de service

Toutes les réparations sur les produits doivent être effectuées ou approuvées par EDAN. Les réparations non autorisées annuleront la garantie. En outre, pour tout produit, couvert ou non par la garantie, la réparation doit être effectuée par les personnes certifiées par EDAN.
Si le produit ne fonctionne pas correctement - ou si vous avez besoin d'assistance, de service, ou de pièces de rechange – veuillez contacter le centre de service de EDAN. Un représentant vous aidera pour le diagnostique du problème et fera tout son possible pour résoudre ce problème par téléphone ou e-mail, en évitant d'éventuels retours inutiles.

Dans le cas d'un retour obligé, le représentant enregistrera toutes les informations nécessaires et fournira une autorisation de retour de matériel (RMA) qui inclut le cas échéant l'adresse de retour et les instructions. Un formulaire de RMA doit être obtenue préalablement à tout retour.

Politique Fret:

Sous garantie: le demandeur du service est responsable du fret et de l'assurance pour le retour des produits expédiée à EDAN, y compris les impôts douaniers. EDAN est responsable du fret, de

l'assurance et des impôts douaniers pour l'envoie des produits de EDAN au demandeur de service.

Hors de garantie: le demandeur du service est responsable de tout fret, assurance et impôts douaniers sur ce produit.

Information du contact:

Si vous avez des questions concernant la maintenance, specifications techniques ou mauvais fonctionnement des appareils, veuillez contacter votre distribueur local.

Aussi, vous pouvez envoyer le email au department SAV de EDAN à cette adresse: support@edan.com.cn.

Annexe Ⅰ Spécification

A1.1 Classification

Type de Protection	Equipement d'alimentation Interne
Conformité EMC	Classe B
Degré de Protection	Type BF-partie appliquée
Entrée de Protection	IPX2
Mode d'opération	Mesure continue et vérification par point

A1.2 Spécification

A1.2.1 Taille et poids

Taille	160mm (Longueur)×70mm (Largeur)×37.6mm (Hauteur)
Poids	165g (sans pile)

A1.2.2 Environnement

Température	
Fonctionnement	5 °C ~ 40 °C
Stockage	-20 °C ~ 55 °C

Humidité	
Fonctionnement	25% ~ 80% (No coagulable)
Stockage	25% ~ 93% (No coagulable)

Pression atmosphérique	
Fonctionnement	860 hPa ~ 1060 hPa
Transport et Stockage	700 hPa ~ 1060 hPa

A1.2.3 Affichage

Type de l'écran	LCD 128×64 dot-matrix, LED retro-éclairé en blanc
Mode en numéric	SpO_2, PR et Bar graphique affiché
Mode en courbe	SpO_2, PR, Bar graphique et Plethysmogramme affiché

A1.2.4 Piles

Batteries alcalines	
Quantité	4
Voltage	6 V
Capacité	2600 mAh
Autonomie typique	48 hours

Battérie rechargeable Ni-MH	
Quantité	1
Voltage	4.8 V
Capacité	1800 mAh
Autonomie typique	36 Hours
Temps de rechargement	2.5 Hours to 80 %
	4 Hours to 100 %

A1.2.5 Stand chargeur

Voltage d'entrée	100 - 240 VAC, 50/60Hz
Voltage de sortie	8 VDC
Courant de sortie	0.8 A
Puissance de sortie	6.4 W

A1.3 Paramètres

Limite de mesures	
SpO_2	0 ~ 100 %
PR	30 bpm~ 254 bpm

Tolérance de précision	
Saturation	
Adult et Pediatric	± 2digits (70% ~ 100%)
Néonatal	± 3digits (70% ~ 100%)

Pouls	
Adult et Pediatric	± 3digits
Néonatal	± 3digits

Résolution	
SpO_2	1%
Bpm	1 bpm

Annexe II Information EMC

-Guide et Déclaration du fabricant

Reportez-vous au tableau ci-après pour obtenir des renseignements précis au sujet de la conformité de cet appareil à la norme IEC/EN 60601-1-2.

A2.1 Emissions électromagnétiques – pour tout équipement et système

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétique		
L'oxymètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre doivent s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Emissions RF (Radio fréquence) CISPR11	Groupe 1	L'oxymètre utilise l'énergie de RF seulement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer toute ingérence pour l'équipement électronique aux alentours
Emissions RF CISPR11	Class B	L'oxymètre peut être utilisé dans tous les établissements autres que domicile et ceux qui sont directement liés au réseau d'alimentation de bas-voltage qui alimente les bâtiments utilisés pour l'objectif domicile.
Emissions harmonique IEC/EN61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tensions / Emissions flicker IEC/EN61000-3-3	N/A	

A2.2 Immunité électromagnétique – pour tout équipement et système

Guide et declaration du fabricant – immunité electromagnetique

L'oxymètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre doivent s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.			
Test d’émissions	**Conformité**	**Niveau de conformité**	**Environnement Electromagnetique – guide**
Décharge électrostatique (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC/EN61000-4-4	±2kV pour lignes d’alimentation ±1kV pour lignes entrée /sortie (>3m)	N/A	La qualité de l'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge IEC/EN61000-4-5	±1kV pour mode differential d’alimentation ±2kV mode commun	N/A	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d’alimentation IEC/EN61000-4-11	<5%UT(>95% creux en UT) pour 0.5 cycle 40%UT(60% creux en UT) pour 5 cycles 70%UT(30% creux en UT) pour 25 cycles <5%UT(>95% creux en UT) pour 5s	N/A	La qualité de l'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur exige une opération continue aux cours des interruptions de l’alimentation, il est recommandé que le produit soit alimenté à partir d’une source d’alimentation non-interrompue ou d'une batterie.
Champs Magnetique	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de

de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8			la fréquence d'alimentation devraient être aux niveaux caractéristique d'un endroit typique dans un environnement typique commercial ou hospitalier

A2.3 Emission électromagnétique - pour EQUIPEMENT et SYSTEME qui ne sont pas pour le support de vie

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre doivent s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau test IEC/EN 60601**	**Niveau conformité**	**Environnement électromagnetique - guide**
RF conduit IEC/EN 61000-4-6 RF rayonné IEC/EN 61000-4-3	3Vrms 150KHz à 80MHz 3V/m 80MHz à 2.5GHz	3V 3V/m	Les équipement de communications RF portables et mobiles doivent être utilisé pas plus proche de n'importe quelle partie de l'oxymètre, y compris les câbles, que recommande la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz où p est le taux maximum de l'alimentation de sortie de l'émetteur en watts(W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

			Les forces du champ à partir des transmetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, [a]doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Les interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant: 
Note 1 A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences s'applique. Note 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
[a] Les forces du champ à partir des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour les télephones cellulaires / sans fil et les radio mobiles terrestres, la radio amateur, l'émission de radio AM et FM et la télévision, ne peuvent pas être prédit théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si les forces du champ mesurées à l'emplacement où l'oxymètre est utilisé dépassent le niveau applicable de conformité RF ci-dessus, l'oxymètre doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal. Si la performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, tels que la réorientation ou la relocalisation de l'oxymètre.			

A2.4 Distance de séparation recommandée

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communications RF portable et mobile et l'oxymètre	
L'oxymètre est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations de RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF (émetteurs) et l'oxymètre comme recommandé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.	
La puissance de sortie maximum du	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur(m)**

transmetteur(W)	**150 kHz à 80 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2.5 GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.37**	**0.37**	**0.74**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.7**	**3.7**	**7.4**
100	**12**	**12**	**23**

Pour les émetteurs cotés à une puissance de sortie maximum non énumérés ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) d'après le fabricant du transmetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence plus élevé s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe Ⅲ Record Table

No. ID	Nom	Temps	SpO_2	PR	REMARQUE

Fabricant / Manufacturer:	EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse / Address:	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan, Shenzhen, 518067 P.R. China
Tél / Tel:	+86-755-2689 8326
Fax / Fax:	+86-755-2689 8330

EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse / Address:	Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tél / Tel:	+49-40-2513175
Fax / Fax:	+49-40-255726