



FreeO₂

Dispositif d'Oxygénothérapie Automatisée

Manuel de l'utilisateur

Modèles :

FO2-110-00, adulte et pédiatrie - STD



Copyright © 2021 OxyNov
Manuel de l'utilisateur, FO2-OMP-01 (Français)
Version 3.4, 2021-05

Table des matières

1	Conventions typographiques, alertes et symboles	1
1.1	Conventions typographiques	1
1.2	Alertes	1
1.3	Symboles	2
2	Indications d'utilisation	3
2.1	Indications	3
2.2	Contre-indications	3
3	Description	5
4	Installation	9
4.1	Installation du FreeO ₂	9
4.2	Démarrage	13
4.3	Arrêt	14
4.4	Modification de la source d'oxygène pendant le traitement	14
4.5	Description des icônes	15
5	Avertissements et mises en gardes relatifs à l'oxymètre	17
5.1	Avertissements relatifs à l'oxymètre	17
5.2	Mises en garde relatives à l'oxymètre	17
6	Fonctionnement	19
6.1	Sélectionner un patient	19
6.2	Poursuivre un traitement	20
6.3	Surveillance	21
6.4	Traitement	22
6.5	Alarmes	25
6.6	Mesure de tendances	29
6.7	Configuration	30
6.8	Verrouillage de l'écran	34
7	Immunité et émissions électromagnétiques	35
7.1	Émissions électromagnétiques	35
7.2	Immunité électromagnétique	37
7.3	Distances entre les équipements de communication RF et le FreeO ₂	39
8	Maintenance	41
8.1	Nettoyage	41
8.2	Étalonnage	41
8.3	Test de la SpO ₂	42
8.4	Batteries	42
9	Garantie et coordonnées	45
9.1	Garantie	45
9.2	Coordonnées	46

9.3 Formation	46
Annexe A Spécifications	47
Annexe A.1 FreeO ₂	47
Annexe A.2 FreeO ₂ Temps de réponse.....	49
Annexe A.3 Exemple de lissage exponentiel de la SpO ₂	49
Annexe A.4 Valeurs par défaut et limites	50
Annexe A.5 Capteur d'oxymètre	53
Annexe A.6 Alimentation	53
Annexe B Récapitulatif des tests	55
Annexe B.1 Test de précision de la SpO ₂	55
Annexe B.2 Test de précision de la fréquence cardiaque avec mouvement.....	55
Annexe B.3 Test de perfusion faible.....	55
Annexe B.4 Résultats des tests	55

1 Conventions typographiques, alertes et symboles

Ce chapitre présente les conventions utilisées pour présenter les informations ainsi que les symboles d'avertissement.

1.1 Conventions typographiques


Dans une procédure, les étapes à suivre par l'utilisateur sont numérotées 1, 2, 3... Des lettres en minuscule (a, b, c...) sont utilisées pour indiquer les sous-étapes d'une procédure complexe.


Des petites lettres en majuscule sont utilisées pour identifier un terme inscrit sur l'unité, tel que les noms des connecteurs, les boutons, les témoins lumineux, etc.

Tous les termes utilisés dans l'interface du logiciel, tels que les noms de commande et les zones de texte, sont en caractères gras.

1.2 Alertes

Cette section présente les expressions et les symboles d'alerte indiquant des informations critiques qui doivent être prises en compte avant toute utilisation du FreeO₂.

	Avertissement Indique à l'utilisateur qu'il doit se montrer extrêmement vigilant lorsqu'il applique ces instructions. Le non-respect de ces avertissements peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.
--	--









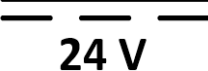






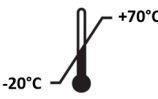

	Mise en garde Indique à l'utilisateur qu'il doit se montrer vigilant lorsqu'il applique ces instructions. Le non-respect de ces mises en garde peut entraîner des blessures légères ou l'endommagement de l'équipement.
---	---

IMPORTANT : Indique des informations qui doivent être prises en compte.

REMARQUE : Indique une information complémentaire sur l'utilisation du FreeO₂.

1.3 Symboles

Cette section présente les symboles utilisés et relatifs à ce dispositif médical.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant Date de fabrication	O ₂	Oxygène
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	 0459	Marquage CE (conformément à la directive 93/42EEC sur les dispositifs médicaux de classe IIA ou IIB)
	Numéro de série		Consulter le manuel / la notice d'instructions
	Référence catalogue		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Quantité		Alimentation CC
	Dispositif médical		Non destiné aux déchets classiques
	Identifiant unique des dispositifs		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Type BF	Partie en contact de type BF		Alarme sonore désactivée temporairement
	Limites de température		Connexion USB

2 Indications d'utilisation

Le dispositif d'oxygénothérapie automatisé FreeO₂ fournit de l'oxygène à la demande, basée sur une surveillance continue et non invasive de la saturation en oxygène (SpO₂).

Le dispositif d'oxygénothérapie automatisé FreeO₂ est destiné à fournir un débit d'oxygène titré (auto-ajustable) pour maintenir les patients à des niveaux de saturation en oxygène prédéterminés par l'utilisateur et surveillés par le système via un oxymètre.

Le dispositif d'oxygénothérapie automatisé FreeO₂ est indiqué pour une utilisation sous la direction d'un médecin dans un environnement clinique ou hospitalier, sur des patients pédiatriques et adultes à qui un supplément d'oxygène est prescrit via une canule nasale ou un masque à oxygène.

Ce chapitre présente les indications et contre-indications pour l'utilisation du FreeO₂.

2.1 Indications

L'appareil FreeO₂ est un régulateur d'oxygène automatisé conçu pour :

- Être utilisé par un personnel formé.
- Être utilisé sous la supervision d'un médecin dans un environnement clinique ou hospitalier.
- Titrer le flux d'oxygène.
- Maintenir un niveau de SpO₂ cible défini par un médecin sur des patients respirant spontanément âgés de plus d'1 mois.

2.2 Contre-indications

- L'appareil FreeO₂ n'est pas conçu pour être utilisé sur plusieurs patients simultanément.
- Ne pas utiliser le FreeO₂ sur un patient :
 - Âgé de moins d'1 mois.
 - Dont la SpO₂ n'est pas stable.
 - Souffrant d'une intoxication au monoxyde de carbone.
 - Qui ne respire pas spontanément.
 - Dont les voies respiratoires ne peuvent être dégagées ou exemptes de sécrétions.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur les contre-indications, les avertissements et les mises en garde, consulter les instructions d'utilisation du capteur applicables.

3 Description

Ce chapitre présente les composants du FreeO₂.

Le FreeO₂ est un régulateur d'oxygène automatisé conçu pour être utilisé par un personnel formé, sous la supervision d'un médecin dans un environnement hospitalier afin de titrer le flux d'oxygène à partir d'un signal d'oxymétrie de pouls, et de maintenir un niveau de SpO₂ cible sur des patients respirant spontanément.

Il délivre automatiquement le débit d'oxygène nécessaire par le biais de dispositifs standard (canule nasale, masque facial) en fonction du niveau d'oxygénation défini par le clinicien et de la réponse dynamique de chaque type de patient.

Il fonctionne en boucle fermée et adapte, toutes les secondes, le débit d'oxygène administré, entre 0 et 20 L/min par incréments de 0,1 L/min, en fonction des valeurs relevées pour la saturation de l'oxygène (SpO₂) par un oxymètre de pouls installé sur le patient.

IMPORTANT: L'utilisation du FreeO₂ est exclusivement réservée à un personnel formé, placé sous la supervision d'un médecin, et uniquement pour les patients respirant spontanément.

La Figure 3-1 présente les composants des panneaux avant et arrière du FreeO₂.

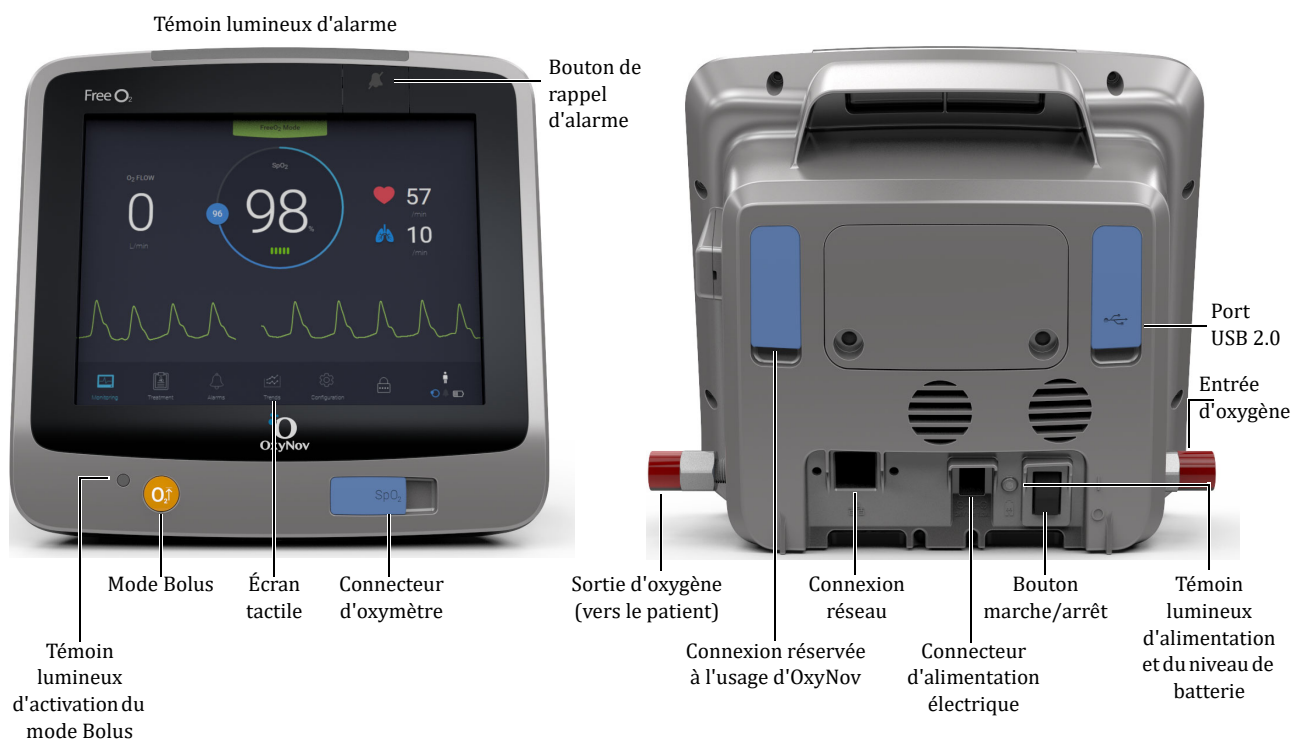


Figure 3-1 Panneau avant (*gauche*) et panneau arrière (*droite*)

Mode Bolus (voir la Figure 3-1 à gauche)

Le mode Bolus permet d'administrer un débit fixe d'oxygène pendant 2 minutes puis de revenir au mode sélectionné précédemment : **FreeO₂, DÉBIT FIXE** ou **RECUEIL**. Appuyer sur le bouton jaune « Mode Bolus » pour l'activer. Il est possible de désactiver le mode Bolus avant la fin du 2 minutes, en appuyant de nouveau sur le bouton.

Ce mode est utilisé lorsqu'un apport rapide d'oxygène supplémentaire est requis sans avoir à reconfigurer le FreeO₂.

Débit d'oxygène :

- Pédiatrie, 5 L/min
- Adulte, 10 L/min

REMARQUE : Si aucun type de patient n'est choisi le Bolus est de 2 L/min.

Témoin lumineux d'alimentation et du niveau de batterie (voir la Figure 3-1 à droite)

Le témoin lumineux d'alimentation et du niveau de batterie est vert lorsque l'unité est branchée à une source d'alimentation et que les batteries sont totalement chargées. Pendant le chargement, le témoin est jaune. Lorsque l'unité fonctionne sur batteries, le témoin est éteint. De plus, lorsque l'unité fonctionne sur batteries, l'indication "ALIMENTATION SUR BATTERIE" apparaît sur l'écran de surveillance (Figure 3-3).

Lorsque le témoin lumineux clignote jaune, cela indique un problème potentiel avec les batteries. Vérifier l'icône représentant une batterie sur l'écran (Figure 4-8) et si ce dernier ne représente pas une batterie pleine alors que l'équipement est branché au mur depuis au moins 5 heures, cela indique que les batteries doivent être changées et l'appareil FreeO₂ doit être envoyé à un centre de maintenance agréé pour évaluation.

Bouton de rappel d'alarme (voir la Figure 3-1 à gauche)

Lorsqu'une alarme se déclenche, le fait d'appuyer sur ce bouton permet d'arrêter l'alarme pendant 2 minutes ; passé ce délai, l'alarme est à nouveau déclenchée. Si l'utilisateur appuie sur ce bouton avant l'expiration du délai de 2 minutes, l'alarme est à nouveau déclenchée.

La Figure 3-2 présente les composants des panneaux gauche et droit du FreeO₂.



Figure 3-2 Côté gauche (*gauche*) et côté droit (*droite*)

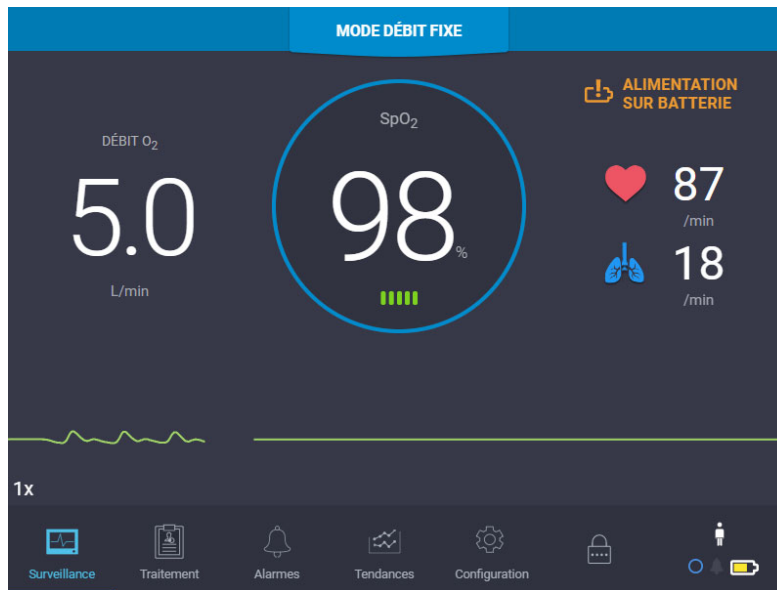


Figure 3-3 Alimentation sur batterie

4 Installation

Le FreeO₂ doit être branché à une prise électrique. Cependant, il est équipé de batteries lithium-ion qui assurent l'alimentation du système en cas de coupure de courant ou si l'unité venait à être débranchée. Le FreeO₂ possède une autonomie sur batteries d'environ 3 heures. Si l'unité est rebranchée après que les batteries se soient déchargées et que l'unité est toujours sous tension, le FreeO₂ redémarre et offre à l'utilisateur la possibilité de poursuivre le traitement.

4.1 Installation du FreeO₂

Afin de s'adapter aux différents contextes cliniques et de répondre aux besoins de mobilité de l'unité, le FreeO₂ est équipé d'une attache permettant d'installer l'unité sur un support à roulettes ou sur un rail mural. Il est également possible de l'installer sur une table à proximité du lit du patient.

Pour installer le FreeO₂ :

- 1 Connecter l'adaptateur d'alimentation CA à la prise murale puis connecter l'alimentation au FreeO₂.

REMARQUE : Afin de s'adapter aux différentes prises murales, votre distributeur vous fournira le câble secteur approprié, veuillez le raccorder à l'adaptateur secteur.

**Avertissement**

Utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation CA fourni par OxyNov. L'utilisation d'un autre type de cordon pourrait compromettre le fonctionnement de l'unité.

**Mise en garde**

Inspecter régulièrement le cordon d'alimentation et veiller à ce qu'il ne soit pas coupé, déchiré, endommagé, etc. Un cordon endommagé doit être remplacé et non réparé. Toujours positionner l'unité de telle sorte qu'il soit facile de débrancher l'alimentation.

**Avertissement**

Ne jamais toucher l'entrée de signal, la sortie de signal, ou tout autre connecteur, et le patient simultanément.

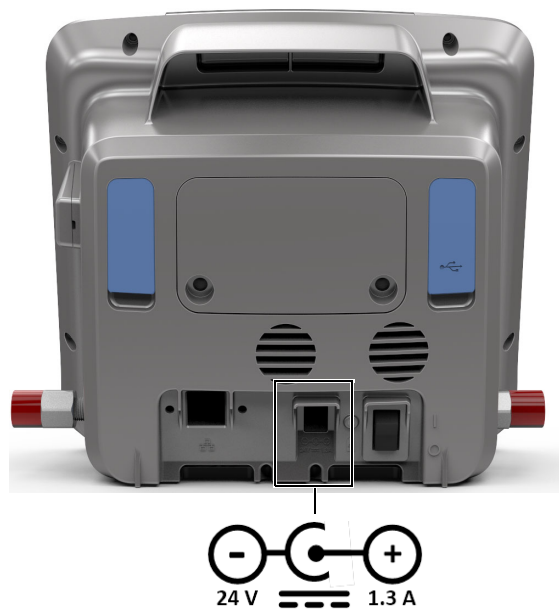


Figure 4-1 Connecteur d'alimentation électrique

- 2 Connecter le tuyau d'oxygène à l'entrée d'oxygène du FreeO₂ puis le connecter à une source d'oxygène de qualité médicale.

Le FreeO₂ prend en charge tous les types de source d'oxygène, haute ou basse pression, en utilisant le connecteur adapté à l'entrée d'oxygène. La sortie haute pression peut être une prise murale directement raccordée au système de distribution de l'établissement de santé ou à des bouteilles d'oxygène.



Avertissement

Le FreeO₂ doit être utilisé avec de l'oxygène de qualité médicale exclusivement. Il ne doit jamais être utilisé dans une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.



Figure 4-2 Entrée d'oxygène

- Démarrer le FreeO₂ en appuyant sur le bouton marche/arrêt.
Le démarrage peut prendre un certain temps ; consulter la section 4.2.

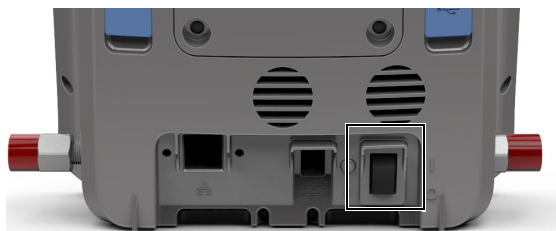


Figure 4-3 Bouton marche/arrêt

Veiller à ce que l'oxygène soit correctement raccordé : écouter pour vérifier la présence de fuites. Si aucune fuite n'est détectée, régler l'unité à un débit fixe de 2 L/minute. Si aucune alarme n'est déclenchée et que de l'O₂ s'écoule par la sortie d'oxygène, le raccordement est correct.

- Installer l'oxymètre de pouls sur le patient, en respectant les recommandations du fabricant, puis le raccorder au FreeO₂.

IMPORTANT : Lire et comprendre les avertissements et les mises en garde relatifs à l'utilisation de l'oxymètre indiqués dans le chapitre 5 « Avertissements et mises en gardes relatifs à l'oxymètre » à la page 17.

- Attendre que le relevé de SpO₂ s'affiche sur l'écran du FreeO₂ avant de réajuster l'oxymètre.
Le FreeO₂ prend en charge les connexions filaires seulement.



Mise en garde

Veiller à ce que le patient n'ait pas de vernis sur les ongles, ou tout autre produit qui pourrait entraîner des relevés erronés de l'oxymètre.

REMARQUE : Le relevé de l'oxymètre apparaît au bout d'1 à 2 minutes. Patienter un instant avant de réajuster l'oxymètre sur le patient.

- Positionner le dispositif d'administration d'oxygène (canule nasale, masque facial) sur le patient en suivant les recommandations du fabricant, puis le raccorder au connecteur de la sortie d'oxygène du FreeO₂.

REMARQUE : Lors du choix du dispositif d'administration d'oxygène, prendre en compte le débit maximum permis par cette interface. De plus, l'ajout d'une tubulure supplémentaire augmente la résistance et peut avoir un impact sur le débit maximum de l'interface choisi. Lorsque la limite de débit de l'interface est atteinte, une alarme « Interface patient obstrué » surviendra.



Figure 4-4 Sortie d'oxygène



Avertissement

Ne jamais utiliser de produits à base de pétrole sur le patient pendant l'administration de l'oxygène. Ceci peut provoquer de graves brûlures.
En cas de sécheresse nasale, utiliser un lubrifiant recommandé par le personnel soignant. Il est aussi possible d'utiliser un système d'humidification (se référer à la section 4.1.1).



Avertissement

Il est strictement interdit de fumer pendant le traitement. Ceci peut entraîner de graves blessures.

REMARQUE : Si le FreeO₂ doit être utilisé en mode RECUEIL uniquement (oxymétrie continue), il n'est pas nécessaire d'utiliser le dispositif d'administration d'oxygène (consulter la section 6.4 « Traitement » à la page 22).

4.1.1 Système d'humidification

Pour installer une bouteille d'eau stérile pour inhalation de grade pharmaceutique permettant d'humidifier l'oxygène administré au patient, retirer l'olive présent à la sortie de l'oxygène de l'appareil, tourner le coude de 45° vers le bas et installer la bouteille directement sur le coude. Se référer à la Figure 4-5.



Figure 4-5 Système d'humidification

4.2 Démarrage

Après avoir appuyé sur le bouton marche/arrêt, la séquence de démarrage dure environ 1 minute 15 secondes. Deux écrans de démarrage s'affichent l'un après l'autre, puis l'écran permettant de sélectionner le mode d'utilisation apparaît (écran de démarrage). Il est possible de sélectionner le même patient (**POURSUIVRE**) afin d'utiliser les paramètres déjà définis ou de commencer un traitement pour un nouveau patient (**NOUVEAU PATIENT**).

Une fois le démarrage terminé, sur l'écran tactile, appuyer sur **POURSUIVRE** ou **NOUVEAU PATIENT**.

REMARQUE : Lorsque l'utilisateur sélectionne **NOUVEAU PATIENT**, un nouveau fichier de données est créé et les tendances sont réinitialisées.

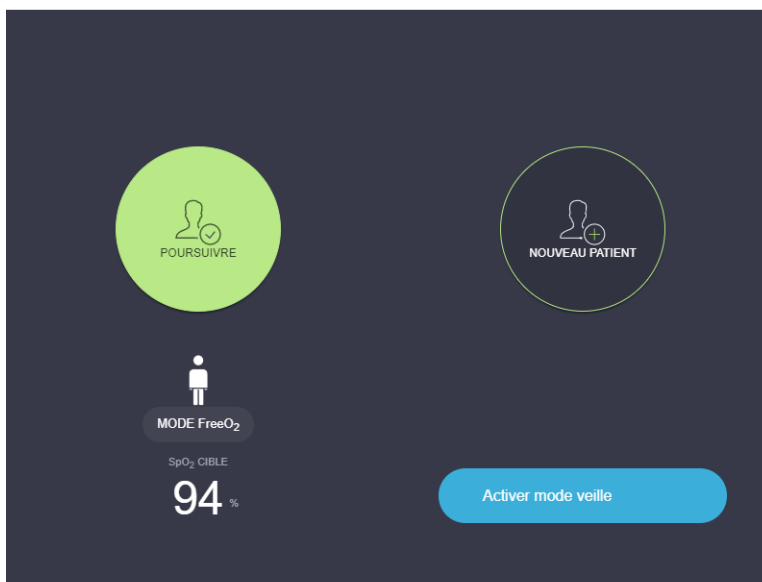


Figure 4-6 Écran de démarrage

Le mode veille permet de mettre l'appareil en attente d'un nouveau patient afin de démarrer plus rapidement son traitement. Dans ce mode, l'écran est éteint et la consommation électrique est réduite. Pour désactiver le mode veille, il suffit d'appuyer sur l'écran tactile, sur le bouton de rappel d'alarme ou sur le bouton bolus. En mode veille, la fonction Bolus reste disponible et le débit délivré est de 2 L/min.

Lorsque l'unité est utilisée pour la première fois, l'option **POURSUIVRE** est disponible mais les paramètres sont définis sur les réglages par défaut en sortie d'usine.

Lorsque l'option **POURSUIVRE** est sélectionnée, l'écran Surveillance s'ouvre. Cet écran indique le mode d'utilisation et la cible à atteindre.



Figure 4-7 Écran Surveillance

4.3 Arrêt

Arrêter le FreeO₂ en appuyant sur le bouton marche/arrêt. Aucune donnée ne sera perdue étant donné que l'unité enregistre tout en temps réel.

Avant de débrancher l'appareil, fermer la source d'oxygène. Déconnecter le tuyau d'oxygène de la source d'oxygène et ensuite le déconnecter de l'appareil.

4.4 Modification de la source d'oxygène pendant le traitement

Il peut s'avérer nécessaire de modifier la source d'oxygène au cours d'un traitement. Voici la procédure à suivre pour modifier la source d'oxygène.

IMPORTANT : En cas de modification de la source d'oxygène, le traitement doit être suspendu.

Pour modifier la source d'oxygène :

- 1 Sur l'écran principal, appuyer sur **Traitement** puis sur **Suspendre le traitement**.
- 2 Fermer la source d'oxygène et débrancher le tuyau de cette source d'oxygène.
- 3 Brancher le tuyau sur la nouvelle source d'oxygène et ouvrir cette dernière.
- 4 Sur l'écran principal, appuyer sur **POURSUIVRE**.

4.5 Description des icônes

Se référer à la Figure 4-7 pour la description des icônes situées à droite en bas de l'écran.

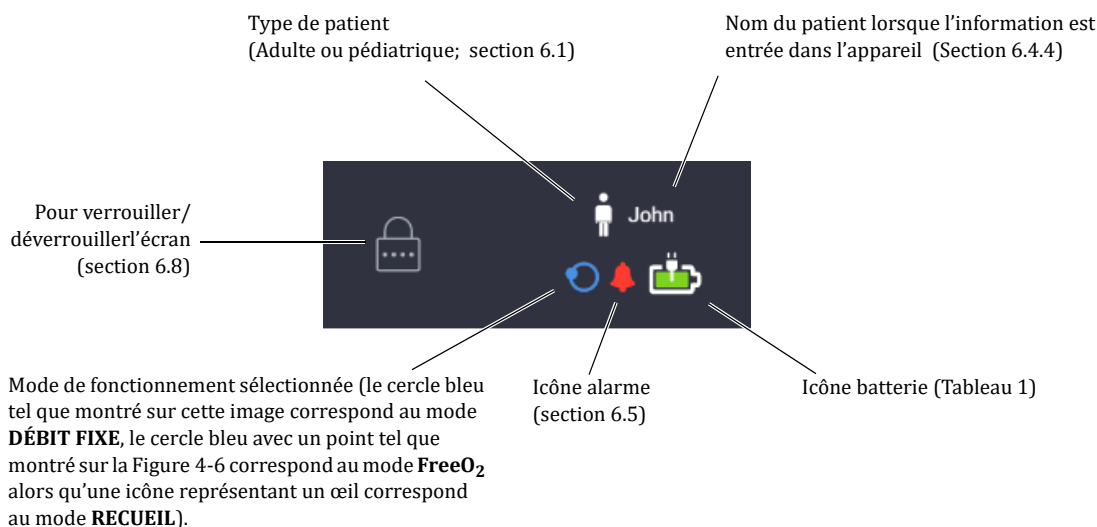


Figure 4-8 Description des icônes

Tableau 1 Description des icônes batteries

Icône	Description
	Les batteries sont entièrement rechargées et l'appareil est branché à une prise murale.
	Les batteries sont en train de se recharger.
	Les batteries sont entièrement rechargées et l'appareil est actuellement en mode d'alimentation sur batterie.
	Le niveau de charge des batteries est à environ 3/4 et l'appareil est actuellement en mode d'alimentation sur batterie.
	Le niveau de charge des batteries est à environ 1/2 et l'appareil est actuellement en mode d'alimentation sur batterie.
	Le niveau de charge des batteries est à environ 1/4 et l'appareil est actuellement en mode d'alimentation sur batterie.
	Les batteries sont pratiquement vides, il faut rebrancher l'appareil dès que possible.

5 Avertissements et mises en gardes relatifs à l'oxymètre

Ce chapitre présente les précautions à prendre avant d'utiliser le FreeO₂. Le FreeO₂ est équipé du module OEM III de Nonin®. Nonin® recommande à l'utilisateur de prendre connaissance de ces instructions et de les respecter.

5.1 Avertissements relatifs à l'oxymètre

- Utiliser uniquement avec des capteurs pour oxymètre de pouls Nonin® PureLight®. Ces capteurs sont fabriqués pour répondre aux spécifications de précision relatives aux oxymètres de pouls Nonin®. L'utilisation de capteurs commercialisés par d'autres fabricants peut entraîner des mesures imprécises de l'oxymètre de pouls.
- Une perte de la surveillance peut se produire si un objet entrave la mesure du pouls. Veiller à ce qu'aucun dispositif limiteur de débit sanguin (un brassard de tensiométrie par exemple) n'entrave la mesure du pouls.
- Acheminer correctement les câbles et les connexions pour éviter tout risque d'emmêlement ou d'étranglement.
- L'utilisation de ce module en dessous de l'amplitude minimale de modulation de 0,3 % peut entraîner des résultats imprécis.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles différents de ceux spécifiés par Nonin® peut entraîner une augmentation des niveaux d'émissions et/ou une réduction de l'immunité du FreeO₂.
- Ne pas utiliser de capteurs endommagés.

5.2 Mises en garde relatives à l'oxymètre

- La précision de la mesure de la SpO₂ peut être affectée si la longueur totale du câble du capteur (rallonge incluse) est supérieure à 4 mètres.
- Respecter les instructions de recyclage et les réglementations nationales, régionales et locales en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'unité et des composants de l'unité.
- Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/EC, ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets municipaux non triés. Ce dispositif est composé de matériaux considérés comme des DEEE ; contacter le distributeur pour la reprise ou le recyclage du FreeO₂.
- Le FreeO₂ est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Des niveaux élevés d'hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la méthémoglobine) peuvent affecter la précision des mesures. Les facteurs susceptibles de dégrader les performances de l'oxymètre de pouls ou d'affecter la précision des mesures incluent les éléments suivants : lumière ambiante excessive, mouvements excessifs, interférences d'électrochirurgie, dispositifs limiteurs de débit sanguin (cathéters artériels, brassards de tensiomètre, tubes de perfusion, etc.), humidité dans le capteur, capteur mal installé, type de capteur inapproprié, pouls faible, pulsations veineuses, anémie ou faibles concentrations d'hémoglobine, vert d'indocyanine ou autres colorants intravasculaires, carboxyhémoglobine, méthémoglobine, hémoglobine dysfonctionnelle, ongles artificiels ou vernis à ongle, ou capteur non situé au niveau du cœur.

- Le FreeO₂ dispose d'un logiciel tolérant aux mouvements qui réduit le risque qu'un artefact de mouvement soit interprété de façon erronée comme un signal de pouls. Cependant, dans certaines circonstances, il se peut que le système interprète un mouvement comme un signal de pouls. Cela s'applique à toutes les sorties disponibles (à savoir SpO₂, FC, plethysmographe (PLETH), photopléthysmographie (PPG)).
- Inspecter la zone d'application du capteur au moins toutes les 4 heures pour vérifier le bon alignement du capteur et l'intégrité du capteur. La sensibilité du patient peut varier en fonction de son état de santé ou de la condition de sa peau. Cesser d'utiliser des bandes adhésives si le patient souffre d'une réaction allergique au matériau adhésif.
- Les valeurs relevées par l'oxymètre peuvent être affectées par l'utilisation d'une unité électrochirurgicale.
- Il se peut que l'oxymètre ne fonctionnent pas sur les extrémités froides en raison de la circulation réduite. Réchauffer ou frotter le doigt pour accroître la circulation ou repositionner le capteur.
- La précision d'un capteur ou d'un moniteur d'oxymètre de pouls ne peut pas être évaluée à l'aide d'un testeur fonctionnel.

6 Fonctionnement

Ce chapitre présente le fonctionnement du FreeO₂.

6.1 Sélectionner un patient

Après avoir sélectionné **NOUVEAU PATIENT** (voir Figure 4-6), un écran permettant de sélectionner le type de patient apparaît : **Pédiatrie**, **Adulte**.

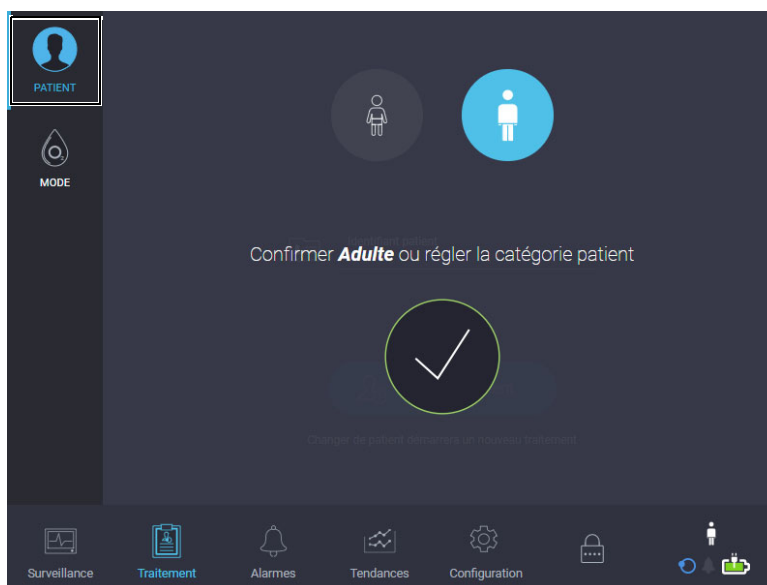


Figure 6-1 Sélection d'un patient

REMARQUE : Pour le type de patient **Adulte**, le débit maximum d'oxygène qui peut être délivré est de 20L/min. Pour le type de patient **Pédiatrie**, le débit maximum d'oxygène qui peut être délivré est de 10L/min. Se référer à l'annexe A.4 pour les valeurs par défaut et limites pour ces deux types de patients.

Pour sélectionner un patient :

- 1 Sur le côté gauche de l'écran tactile, appuyer sur **PATIENT**.
- 2 En haut de l'écran, appuyer sur le type de patient souhaité puis appuyer sur le bouton de confirmation.

L'écran permettant de sélectionner le traitement s'ouvre.

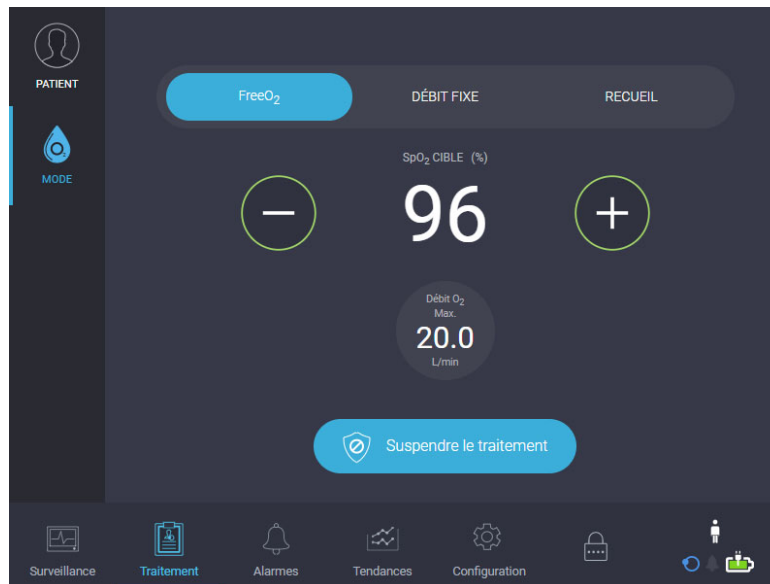


Figure 6-2 Sélection d'un traitement

6.2 Poursuivre un traitement

Lorsque l'option **POURSUIVRE** est sélectionnée (voir Figure 4-6), l'écran Surveillance s'ouvre.



Figure 6-3 Écran Surveillance

REMARQUE : Lors de l'installation ou du réajustement de l'oxymètre de pouls sur le patient, patienter quelques secondes avant que le signal de l'oxymètre apparaisse sur l'écran Surveillance du FreeO2.

6.3 Surveillance

L'écran Surveillance est l'écran par défaut dans lequel revient automatiquement FreeO2 au bout d'un certain temps, lorsqu'aucune action de l'utilisateur n'est détectée.

Dans ce mode, l'écran affiche :

- Le mode d'utilisation.
- Les alarmes (alarmes physiologiques en haut à gauche et alarmes techniques en haut à droite).
- Le débit d'oxygène qui correspond au débit instantané réellement administré au patient lorsque le mode utilisé est le mode FreeO₂. Si l'appareil est utilisé en mode débit fixe, le débit affiché correspond alors au débit réglé dans l'écran traitement.
- La saturation d'oxygène cible (cercle fond bleu) telle que réglée dans l'écran traitement et la saturation réelle du patient telle que mesurée par le capteur de SpO₂ et dont la valeur est actualisée toutes les 2 secondes.
- La fréquence cardiaque sur la droite de l'écran.
- La fréquence respiratoire, calculée à partir de l'analyse des variations du signal de pléthysmographie.
- Le signal de pléthysmographie, dont l'échelle s'ajuste automatiquement en fonction de l'amplitude du signal mesuré.



Figure 6-4 Écran Surveillance

Cinq petites barres apparaissent sous le relevé de SpO₂ au centre de l'écran ; elles représentent le niveau de qualité du signal. Une barre rouge signifie que le signal de l'oxymètre est trop faible.

REMARQUE : Il est recommandé de vérifier la position de l'oxymètre sur le doigt du patient toutes les quatre heures au minimum, ou en cas de perte ou de soudaine variation du signal de saturation.

6.4 Traitement

L'écran Traitement permet de sélectionner le mode de fonctionnement : **FreeO₂**, **DÉBIT FIXE** et **RECUEIL**, et de procéder à l'identification du patient si cela n'a pas encore été fait.

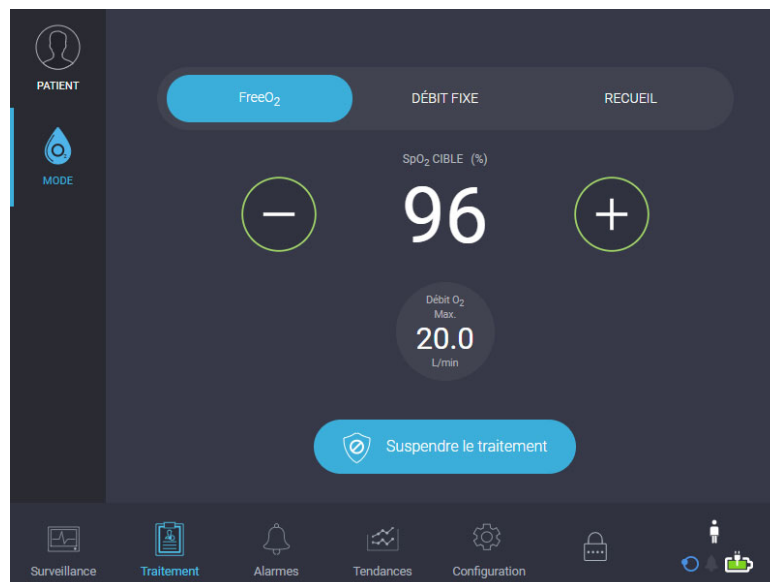


Figure 6-5 Écran de sélection du traitement

Pour accéder à l'écran de traitement :

- 1 En bas de l'écran, appuyer sur le bouton **Traitement**.
L'icône **MODE** (à gauche de l'écran) est sélectionnée par défaut.
- 2 Sélectionner l'un des trois modes en appuyant sur **FreeO₂**, **DÉBIT FIXE** ou **RECUEIL**.

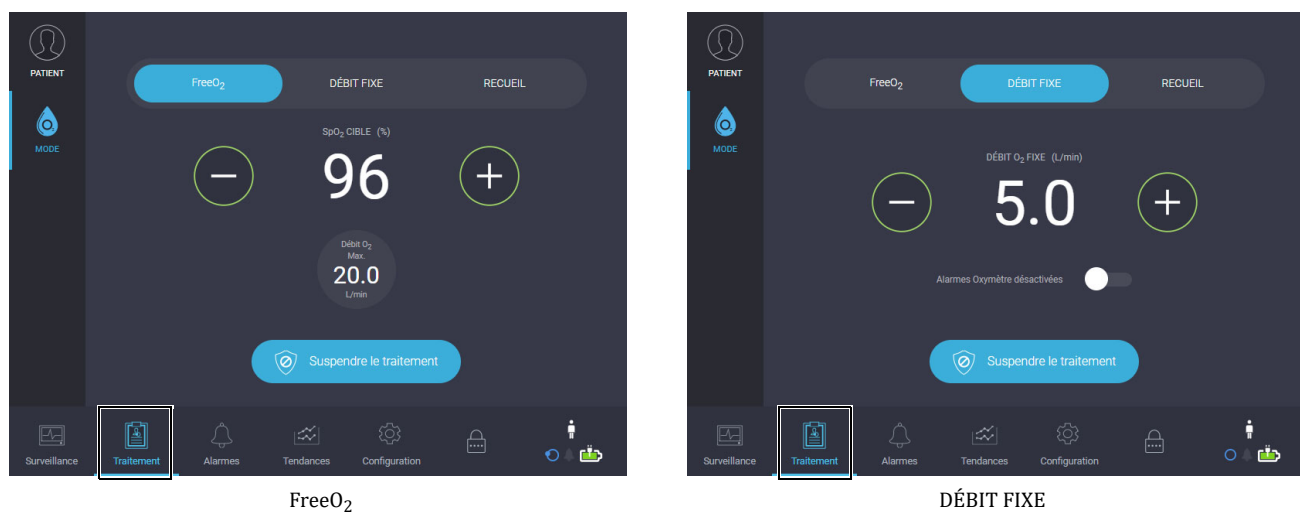


Figure 6-6 Bouton Traitement

6.4.1 Mode FreeO₂

Le mode FreeO₂ est le mode d'oxygénothérapie automatisée dans lequel FreeO₂ ajuste automatiquement le débit d'oxygène administré au patient afin de le maintenir dans la cible de SpO₂ définie. Appuyer sur le bouton **SpO₂ CIBLE** puis à l'aide des boutons - et +, régler la cible de saturation en oxygène en fonction des recommandations cliniques.

En plus de la limitation du débit délivré associée au type de patient sélectionné (10 L/min en pédiatrie et 20 L/min pour les adultes) il est possible de limiter le débit qu'est en mesure de délivrer FreeO₂ à n'importe quelle autre valeur pour s'adapter à toute situation clinique spécifique. Appuyer sur le bouton **Débit O₂ Max.** puis à l'aide des boutons - et +, régler le débit maximum à ne pas dépasser.

Lorsque le signal de SpO₂ est de trop mauvaise qualité, que le capteur utilisé n'est pas correctement positionné sur le patient ou lors d'une erreur technique majeure, l'appareil FreeO₂ utilise la dernière mesure de SpO₂ valide durant les 10 premières secondes. Après ces 10 secondes, il bascule en mode de sécurité et délivre un débit basé sur l'analyse des 15 dernières minutes du traitement.

6.4.2 Mode Débit fixe

Dans ce mode, à l'instar d'un débitmètre conventionnel, l'utilisateur règle le débit d'oxygène qui doit être administré au patient à tout moment sans ajustement automatisé du FreeO₂.

6.4.3 Mode Recueil

Ce mode permet d'utiliser le FreeO₂ en tant qu'oxymètre uniquement, afin d'évaluer l'oxygénation du patient avant de définir la SpO₂ cible.

REMARQUE : Ce mode ne permet pas d'administrer de l'oxygène.

6.4.4 Identification du patient

Utiliser le clavier qui s'affiche sur l'écran pour procéder à l'identification du patient.

REMARQUE : L'identification du patient n'est pas essentielle au bon fonctionnement de l'unité. Cette procédure peut être ignorée.

Pour identifier un patient :

- 1 En haut à gauche de l'écran, appuyer sur l'icône **PATIENT**.

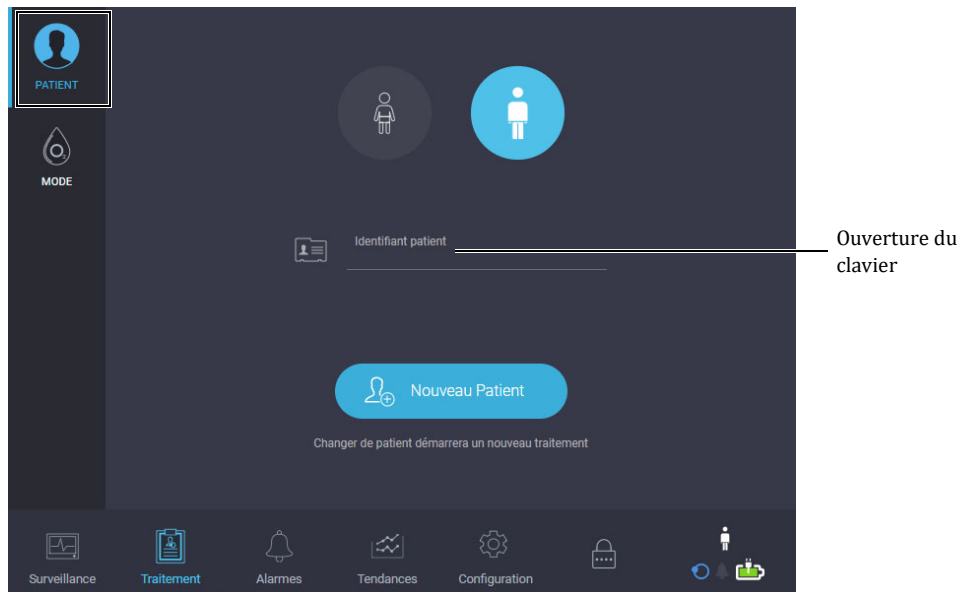


Figure 6-7 Icône PATIENT

- 2 Au centre de l'écran, appuyer sur **Patient**.
Le clavier apparaît.
- 3 Appuyer sur les touches du clavier, puis sur le bouton de confirmation. L'identification du patient est limitée à 12 caractères alphanumériques.

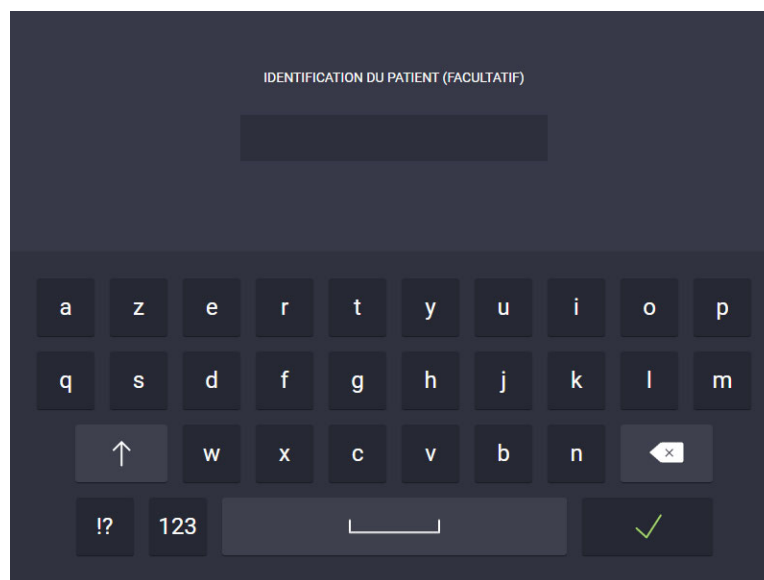


Figure 6-8 Identification du patient

6.5 Alarmes

L'écran Alarmes permet de déterminer à quels niveaux (maximum et minimum) l'unité doit indiquer un problème pour les fonctions détectées par l'oxymètre. Ces fonctions sont les suivantes : **SpO₂**, **Débit O₂**, **FC** (fréquence cardiaque par minute) et **FR** (fréquence respiratoire par minute). Appuyer sur l'un de ces boutons puis, à l'aide des boutons - et +, régler le niveau.



Figure 6-9 Écran Alarmes

Lorsqu'une alarme est déclenchée, l'icône d'alarme devient rouge. Une fois l'alarme désactivée, l'icône devient grise.

Le volume sonore de l'alarme est réglable afin de l'adapter aux différents environnements cliniques. Lors de l'utilisation du FreeO₂, toujours veiller à ce que le niveau sonore des alarmes soit supérieur au niveau de bruit ambiant.



Avertissement

Réagir immédiatement en cas d'alarme.

Veiller à ce que le pré-réglage défini des alarmes soit adapté avant de traiter un patient. Le réglage des limites d'alarmes physiologiques sur des valeurs extrêmes peut rendre la surveillance du patient inefficace. Il existe un danger potentiel au niveau des alarmes si le système FreeO₂ et un autre dispositif de monitoring sont utilisés pour un même patient.

IMPORTANT : Les indications d'alarme sont fournies en quelques secondes après la détection d'une condition.

Les alarmes physiologiques peuvent être testées en plaçant l'oxymètre sur un doigt et en réglant une limite d'alarme SpO₂ individuelle à 99 % et 80 %.

Si un problème avec la tonalité de l'alarme ou le système de messagerie est suspecté, l'appareil FreeO₂ doit être envoyé à un centre de maintenance agréé pour évaluation.

De nombreux événements peuvent entraîner le déclenchement d'une alarme. Lorsqu'une alarme est déclenchée, le témoin lumineux d'alarme s'allume. Il existe trois niveaux d'alarme :

- Jaune = Faible
- Jaune clignotant = Moyen
- Rouge clignotant = Critique



Figure 6-10 Témoin lumineux d'alarme

Le tableau suivant détaille les événements susceptibles de déclencher une alarme.

Les alarmes sont visuelles et sonores.

- Rouge clignotant : 10 bips répétés toutes les 7 secondes
- Jaune clignotant : 3 bips répétés toutes les 10 secondes
- Jaune : 1 bip répété toutes les 5 minutes

Tableau 1 Description des alarmes

Événement	Témoin lumineux	Description	Solution
Batteries	Rouge clignotant	Le niveau des batteries est trop faible. À 15 %, un avertissement de niveau de batterie critique est signalé.	Brancher le cordon d'alimentation le plus vite possible.
	Jaune clignotant	Le niveau des batteries est faible. À 25%, un avertissement de niveau de batterie faible est signalé.	Brancher le cordon d'alimentation.
	Rouge clignotant	Il n'y a pas de batteries.	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	La maintenance des batteries doit être effectuée.	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Erreur de charge	Brancher le cordon d'alimentation. Si cette solution ne fonctionne pas, envoyer le FreeO ₂ en réparation.
	Rouge clignotant	Le niveau des batteries est critique, le SBC va s'arrêter. À 5 %, le FreeO ₂ passe en mode veille (l'écran s'éteint, le processeur principal s'arrête et la sécurité interne est activée).	Brancher le cordon d'alimentation immédiatement.
	Rouge clignotant	Le niveau de charge entre le SBC et le MCU est différent. Erreur système n° 10008	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.

Tableau 1 Description des alarmes (suite)

Événement	Témoin lumineux	Description	Solution
FreeO ₂	Rouge clignotant	Erreur de charge, maintenance requise. Erreur système n° 10006	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	L'espace disponible dans la mémoire interne est critique.	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Jaune clignotant	L'espace disponible dans la mémoire interne est faible.	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Problème de communication avec la valve. Erreur système n° 18001	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Erreur de communication avec la valve. Erreur système n° 18003	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Erreur de communication. Erreur système n° 18002	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Le MCU a été réinitialisé.	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Le SBC a été réinitialisé.	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Une erreur logicielle s'est produite. Erreur système n° 20001	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Les paramètres ne sont plus valides. Erreur système n° 22001	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Aucune nouvelle donnée n'a été transmise au MCU sur une certaine période. Erreur système n° 24006	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	Le MCU a cessé de recevoir des données pendant une certaine période. Erreur système n° 15004	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	L'ordre des données d'oxymétrie est incorrect. Erreur système n° 15005	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Jaune clignotant	L'heure n'est pas définie.	Régler l'heure dans l'écran de configuration à la page Biomed .
Fréquence cardiaque	Jaune clignotant	Trop élevée	Vérifier l'état du patient. Réinitialiser les limites d'alarmes si nécessaire.
	Jaune clignotant	Trop basse	Vérifier l'état du patient. Réinitialiser les limites d'alarmes si nécessaire.
Fréquence respiratoire	Jaune clignotant	Trop élevée	Vérifier l'état du patient. Réinitialiser les limites d'alarmes si nécessaire.
	Jaune clignotant	Trop basse	Vérifier l'état du patient. Réinitialiser les limites d'alarmes si nécessaire.

Tableau 1 Description des alarmes (suite)

Événement	Témoin lumineux	Description	Solution
O ₂	Rouge clignotant	Débit d'oxygène élevé.	Vérifier la canule nasale ou le masque facial. Réinitialiser les limites d'alarmes si nécessaire.
	Rouge clignotant	Le débit d'oxygène distribué est incorrect.	Vérifier le raccord d'O ₂ au niveau de l'entrée et de la sortie, la canule nasale ou le masque facial.
	Rouge clignotant	Le débit d'oxygène est incorrect.	Vérifier le raccord d'O ₂ au niveau de l'entrée et de la sortie, la canule nasale ou le masque facial.
	Rouge clignotant	Une incohérence a été détectée par rapport au niveau d'O ₂ requis. Erreur de sécurité FreeO ₂ n° 24001	Recommencer le traitement.
	Rouge clignotant	Le niveau d'O ₂ requis est trop élevé. Erreur de sécurité FreeO ₂ n° 24002	Recommencer le traitement.
	Rouge clignotant	Le niveau d'O ₂ requis est trop élevé pour une période donnée. Erreur de sécurité FreeO ₂ n° 24003	Recommencer le traitement.
	Rouge clignotant	La différence de niveau d'O ₂ requis est trop importante par rapport au précédent niveau pour une période donnée. Erreur de sécurité FreeO ₂ n° 24004	Recommencer le traitement.
	Rouge clignotant	Le niveau d'O ₂ requis est trop élevé par rapport au précédent niveau pour une période donnée.	Erreur de sécurité Recommencer le traitement.
SpO ₂	Jaune clignotant	Trop élevée	Vérifier l'état du patient. Réinitialiser les limites d'alarmes si nécessaire.
	Rouge clignotant	Trop basse	Vérifier l'état du patient. Réinitialiser les limites d'alarmes si nécessaire.
Oxymètre	Rouge clignotant	Problème de communication avec l'oxymètre filaire. Erreur système n° 15001	Le FreeO ₂ doit être envoyé en réparation.
	Rouge clignotant	L'oxymètre filaire n'est pas connecté.	Connecter l'oxymètre filaire au FreeO ₂ .
	Jaune	Le capteur n'est pas placé sur le doigt.	1- Réinstaller le capteur sur le patient. 2- Vérifier que le capteur est positionné correctement.

6.6 Mesure de tendances

L'écran Tendances contient les données collectées au cours des dernières heures. Il est possible de choisir une plage horaire comprise entre 1 et 72 heures. La plage horaire est divisée en trois segments.

Il est possible d'afficher 2 tendances à la fois. Il existe 4 possibilités d'affichage pour chacune des 2 tendances : SpO₂ incluant les données de SpO₂ cible, Débit O₂, FC (fréquence cardiaque par minute) et FR (fréquence respiratoire par minute).

Un relevé ponctuel peut être affiché pour un moment spécifique du traitement.

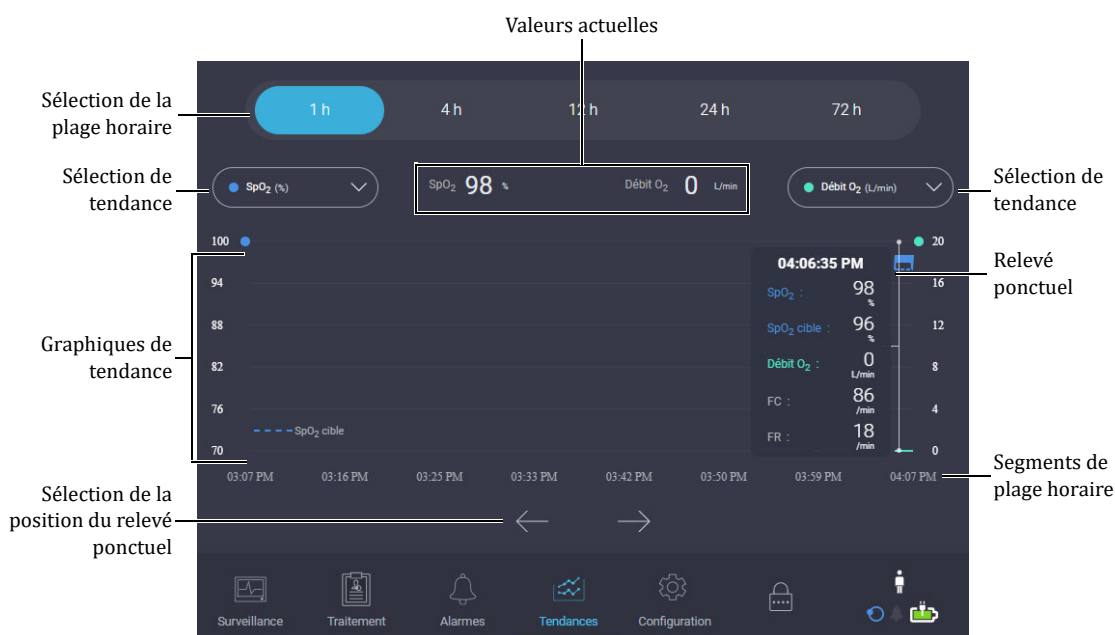


Figure 6-11 Écran Tendances

En fonction des tendances à afficher, différentes couleurs sont utilisées pour les graphiques de tendance. Les échelles situées à gauche et à droite sont modifiées et un point coloré indique le type d'échelle.

Pour l'exemple sur la Figure 6-11 :

- La ligne bleue indique la réponse du patient au traitement par rapport à la SpO₂ cible (pointillés).
- La ligne verte indique le traitement requis par rapport à la SpO₂ du patient.

Les relevés ponctuels peuvent être affichés pour des moments précis du traitement. Lorsque l'utilisateur appuie sur un point spécifique du graphique de tendance, le relevé ponctuel s'affiche. Le relevé ponctuel peut être déplacé sur le graphique de tendance en appuyant sur les flèches de sélection de la position du relevé. Pour fermer le relevé, appuyer dessus.

Le segment de plage horaire débute (à droite) à la minute à laquelle l'utilisateur accède à l'écran Tendances. Les segments sont ajustés et affichés en fonction de la plage sélectionnée.

6.7 Configuration

L'écran Configuration permet d'accéder à de nombreux paramètres de configuration.

6.7.1 Général

Cette page permet de sélectionner la langue, le niveau sonore d'alarme, la luminosité de l'écran, et de déterminer la durée pendant laquelle il est nécessaire d'appuyer sur l'icône représentant un cadenas pour verrouiller et déverrouiller l'écran.

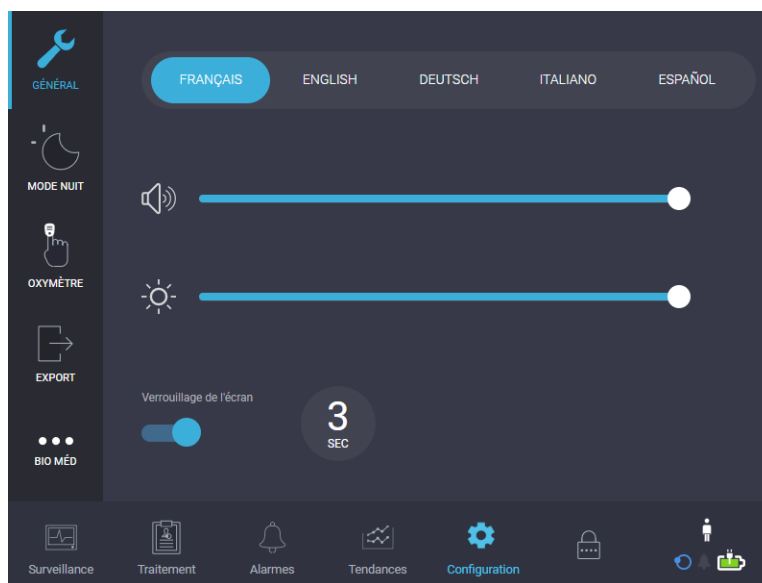


Figure 6-12 Écran Configuration, page GÉNÉRAL

6.7.2 Mode Nuit

Cette page permet d'abaisser le niveau sonore et le niveau de luminosité de l'unité afin de ne pas déranger le patient pendant la nuit.

Appuyer sur le bouton **MODE NUIT** pour activer ou désactiver ce mode.

Appuyer sur le curseur et le faire glisser pour sélectionner le niveau souhaité.

Appuyer sur les boutons **Heure de début** et **Heure de fin** et utiliser les boutons - et + pour régler l'heure.

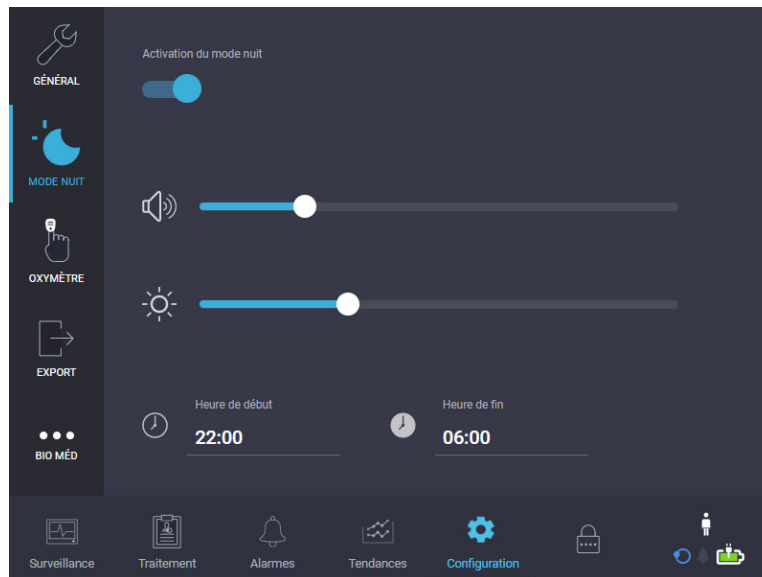


Figure 6-13 Écran Configuration, page MODE NUIT

6.7.3 Oxymètre

Seulement un oxymètre filaire peut présentement être relié à l'appareil FreeO₂. Si aucun patient n'est relié à l'oxymètre sélectionné, une alarme s'active.

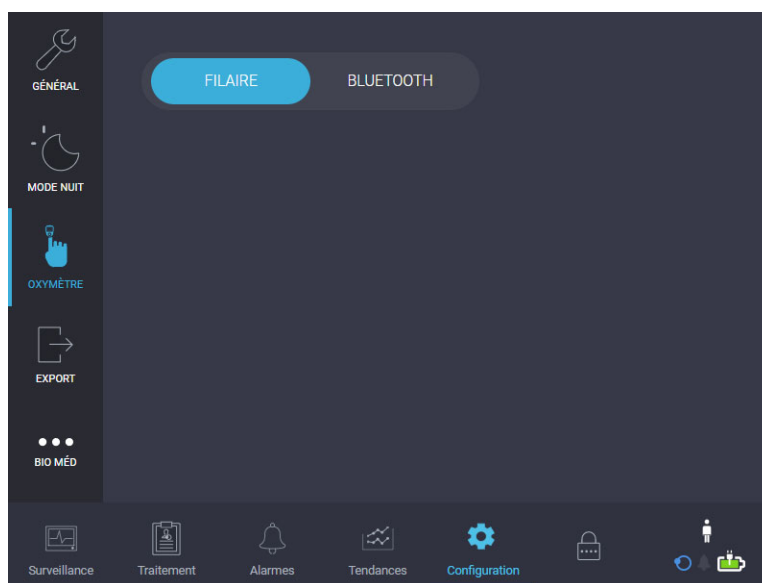


Figure 6-14 Écran Configuration, page OXYMÈTRE

Les oxymètres utilisés avec le FreeO₂ doivent être de type Nonin® tel qu'indiqué dans l'annexe A.5 à la page 53. Utiliser uniquement des oxymètres de pouls Nonin® PureLight®.

6.7.4 Exporter des données

Cette page permet d'exporter les données des trois derniers patients vers une clé USB connectée sur le port USB de l'unité (voir la Figure 3-1 à la page 5). La clé USB doit être formatée au préalable au format FAT32.

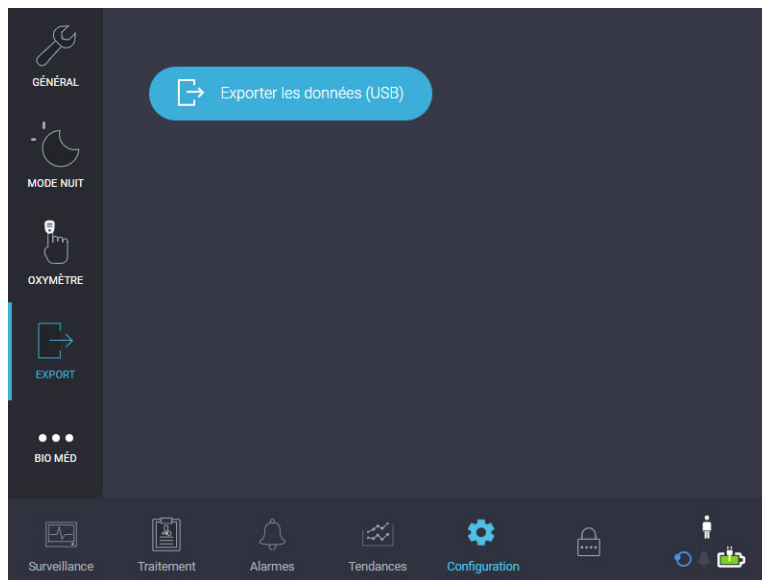


Figure 6-15 Écran Configuration, page EXPORT

Le FreeO₂ conserve toujours les données des trois derniers patients même après les avoir transférées sur une clé USB. Il est toujours possible d'accéder à ces données sur l'unité, si nécessaire.

Lors de l'export sur une clé USB, un répertoire est créé (traitement, date, heure). Ce répertoire contient un fichier .zip contenant les fichiers journaux de chaque processus (logs.zip) pouvant être récupérés en cas de problème. Il contient également des fichiers .zip du traitement en cours (current.zip) et des traitements archivés (pour les 3 derniers patients). Chaque fichier de traitement (en cours et archivé) contient des répertoires contenant les données collectées à chaque seconde.

Le dossier Delivery contient l'heure au format Unix et au format date et heure (AAAA-MM-JJ HH:MM). Il contient également la SpO₂, la qualité de signal SpO₂, la SpO₂ cible, l'erreur de SpO₂, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, le taux d'administration d'O₂ et l'administration actuelle d'O₂.

Le fichier PPG contient l'heure au format Unix, un numéro unique pour la seconde actuelle (de 0 à 74) et la valeur PPG.

Le fichier alarms.csv contient toutes les informations relatives au déclenchement d'alarmes. Il contient l'heure au format Unix et au format date et heure (AAAA-MM-JJ HH:MM). Il détaille également l'identifiant de l'alarme, le type d'alarme, son niveau de gravité, sa priorité, et si celle-ci a été déclenchée ou arrêtée. En cas de coupure de courant, le fichier d'alarmes est tout de même sauvegardé.

Le fichier events.csv contient tous les événements importants qui se sont produits au cours d'un traitement, les modifications de configuration, les modifications de traitement, les alarmes, les erreurs, et certaines communications entre les processus. Les colonnes indiquent l'heure au format Unix, le type d'événement et un argument, le cas échéant.

Le fichier information.csv contient toutes les informations utiles au traitement. On y trouve la référence du traitement, l'heure à laquelle le traitement a débuté, le numéro du patient, le type de patient, le numéro de série de l'unité, le numéro de série matériel, la version du logiciel, la version du firmware, la révision du hardware et la version du firmware de la valve.

6.7.5 Biomed

Cette page permet d'accéder aux fonctions de maintenance du FreeO₂ (voir le manuel de maintenance).

Vérifier régulièrement que la version du firmware/logiciel est à jour ; consulter la section **Assistance** de notre site Internet à l'adresse www.oxynov.com.

6.8 Verrouillage de l'écran

Le verrouillage de l'écran empêche toute modification indésirable des paramètres, par exemple lors du nettoyage de l'unité.

Pour verrouiller l'écran :

- 1 En bas de l'écran, appuyer sur l'icône représentant un cadenas pendant la durée déterminée dans les paramètres généraux (voir la section 6.7 « Configuration » à la page 30).

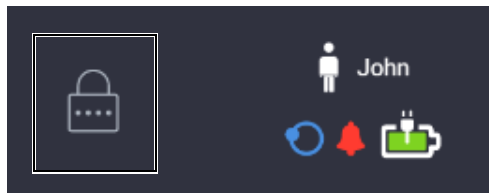


Figure 6-16 Icône représentant un cadenas

Pour déverrouiller l'écran :

- 1 En bas de l'écran, appuyer sur l'icône représentant un cadenas pendant la durée déterminée dans les paramètres généraux (voir la section 6.7 « Configuration » à la page 30).

7 Immunité et émissions électromagnétiques

Ce chapitre présente les essais de contrôle des émissions et d'immunité ainsi que la conformité du FreeO₂.

7.1 Émissions électromagnétiques

Le dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO₂ a été conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications du Tableau 1. Les utilisateurs doivent s'assurer que le dispositif est utilisé dans un environnement similaire.

Tableau 1 Essais de contrôle des émissions et directives

Essai	Conformité	Directive
CISPR 11 Émissions RF	Groupe 1	Le dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO ₂ utilise des radiofréquences (RF) pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques aux alentours.
CISPR 11 Émissions RF <ul style="list-style-type: none"> • Avec ou sans adaptateur USB • Avec ou sans adaptateur d'oxymètre 	Classe A	Le dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO ₂ peut être utilisé dans n'importe quel établissement de santé, établissement domestique ou tout autre établissement disposant d'un réseau basse tension.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2 avec ou sans accessoires	Classe A	Le dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO ₂ est adapté à tout établissement non domestique ainsi que tout établissement directement connecté au réseau électrique basse tension public alimentant les bâtiments à usage domestique.
Variations de tension/ Émission de scintillement CEI 61000-3-3 avec ou sans accessoires	Conforme	

**Avertissement**

- L'unité ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre équipement. Si l'unité doit être utilisée à proximité d'autres dispositifs, l'utilisateur doit vérifier que le FreeO₂ fonctionne normalement dans cette configuration.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés est déconseillée. Ces derniers pourraient accroître les niveaux d'émissions ou réduire l'immunité de l'unité.
- L'utilisation d'équipements de communication mobiles et portables à radiofréquences (RF) peut altérer le fonctionnement du FreeO₂.
- Le FreeO₂ doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans les sections 7.2 et 7.3. Les équipements de communication mobiles et portables à radiofréquences peuvent affecter les équipements électromédicaux. Le dispositif peut subir les interférences d'autres équipements soumis aux exigences CISPR en termes d'émissions.
- Les équipements supplémentaires connectés à l'équipement électromédical doivent être conformes aux normes CEI ou ISO (par exemple, CEI 60950 pour les équipements de traitement des données). Toutes les configurations d'installation doivent être conformes aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux (à savoir CEI 60601-1-1 ou la clause 16 de la 3e édition de la norme CEI 60601-1, respectivement). Toute personne amenée à connecter un équipement supplémentaire à l'équipement électromédical doit s'assurer que le système est conforme aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux. Les réglementations locales prévalent sur les exigences susmentionnées. Par conséquent, en cas de doute, contacter un représentant local ou le service technique.
- Cet équipement a été testé et certifié conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux de la norme EN 60601-1-2: 2007. Ces limites ont pour vocation d'assurer une protection raisonnable contre les interférences néfastes dans une installation médicale typique. Cet équipement génère, utilise et peut rayonner de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences néfastes sur d'autres dispositifs à proximité. Cependant, il n'est pas garanti qu'aucune interférence ne se produise dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences néfastes sur d'autres dispositifs, ce qui peut être vérifié en mettant l'équipement sous tension puis hors tension, l'utilisateur doit essayer d'éliminer ces interférences en appliquant l'une des méthodes suivantes :
 - Réorienter ou repositionner le FreeO₂.
 - Augmenter la distance entre le FreeO₂ et les autres équipements.
 - Contacter OxyNov pour obtenir de l'aide.


7.2 Immunité électromagnétique

Le dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO₂ a été conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications du Tableau 2. Les utilisateurs doivent s'assurer que le dispositif est utilisé dans un environnement de ce type.

Tableau 2 Essais d'immunité et directives

Essai	CEI60601-1-2 Niveau d'essai	Conformité	Directive
CEI 61000-4-2 Décharges électrostatiques	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Salves/Transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement de soins ou commercial typique.
Surtension : CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement de soins ou commercial typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % creux dans Ut) pendant 0,5 cycle 40 % Ut (60 % creux dans Ut) pendant 5 cycles 70 % Ut (30 % creux dans Ut) pendant 25 cycles <5 % Ut (>95 % creux dans Ut) pendant 5 s	<5 % Ut (>95 % creux dans Ut) pendant 0,5 cycle 40 % Ut (60 % creux dans Ut) pendant 5 cycles 70 % Ut (30 % creux dans Ut) pendant 25 cycles <5 % Ut (>95 % creux dans Ut) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement de soins ou commercial typique. Si l'utilisateur du dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO ₂ souhaite que ce dernier continue de fonctionner en cas de coupure de courant, il est conseillé d'alimenter le FreeO ₂ à l'aide d'un onduleur ou de batteries. REMARQUE : UT correspond à la tensions secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement de soins ou commercial typique.

Tableau 2 Essais d'immunité et directives (suite)

Essai	CEI60601-1-2 Niveau d'essai	Conformité	Directive
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff}	Aucun équipement de communication mobile et portable à radiofréquences ne doit être utilisé à proximité de toute partie du dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO ₂ (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distances recommandées : $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts conformément aux informations du fabricant de l'émetteur, et p à la distance recommandée en mètres. L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle que définie par la réalisation d'un levé électromagnétique sur site, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence^a. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole ^b.</p>

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion relatifs aux structures, aux objets et aux personnes.

- Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations radio fixes, les téléphones cellulaires et sans fil, les installations radio mobiles, les radios amateurs, les émissions radiophoniques AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être évaluées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provoqué par les émetteurs RF, un levé électromagnétique sur site doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée, dans laquelle le dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO₂ est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, le dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO₂ doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, en procédant par exemple au repositionnement ou à la réorientation du dispositif d'optimisation d'oxygénothérapie FreeO₂.
- Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 3 Émetteur

Conformité Bluetooth	Version 4.0
Fréquence de fonctionnement	2,402 à 2,480 GHz
Puissance de sortie	2 dBm
Plage de fonctionnement	Rayon intérieur de 5 mètres (16 pieds)
Topologie de réseau	Point à point
Fonctionnement	Maître
Type d'antenne	Interne
Type de modulation	Modulation par déplacement de fréquence Étalement de spectre avec sauts de fréquence
Bande passante	1 MHz
Identifiant FCC du module émetteur	A8TBM77SPPSYC2A

7.3 Distances entre les équipements de communication RF et le FreeO₂

Le FreeO₂ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. L'utilisateur peut éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre l'équipement de communication RF et l'unité, tel qu'indiqué dans le Tableau 4, en fonction de la sortie de puissance maximum de l'équipement de communication.

Tableau 4 Distances en fonction de la fréquence de l'émetteur

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (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	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

NOTE : Toutes les distances indiquées dans le tableau 4 sont en mètre (m).

REMARQUE : Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) d'après les informations fournies par le fabricant de l'émetteur.

À 80 MHz et 800 MHz, la distance pour la plage de fréquence la plus haute s'applique.


Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion relatifs aux structures, aux objets et aux personnes.

8 Maintenance

Ce chapitre présente les instructions de nettoyage et d'étalonnage du FreeO₂.

8.1 Nettoyage


Cette section explique comment nettoyer le FreeO₂ et les précautions à prendre.

	<p>Avertissement</p> <p>Aucune opération de nettoyage ne doit être effectuée lorsque le patient est connecté au FreeO₂.</p> <p>Toujours débrancher l'équipement de l'alimentation CA avant toute opération de nettoyage, de désinfection ou de maintenance. Pour éviter tout danger électrique, aucune pièce du système ne doit être immergée dans du détergent ni nettoyée à l'aide de détergent liquide.</p>
---	--

Nettoyer la surface extérieure du FreeO₂ après chaque utilisation.

Utiliser un chiffon doux ou du papier absorbant humide. Il est possible d'utiliser un désinfectant ou un détergent non abrasif doux dilué dans de l'eau. Il est également possible d'utiliser de l'alcool isopropylique pour nettoyer l'extérieur de l'unité.

IMPORTANT : Ne pas utiliser de solvants ou de détergents abrasifs car ils risqueraient d'endommager le FreeO₂.

	<p>Mise en garde</p> <p>Aspirer régulièrement l'entrée et la sortie d'air du FreeO₂ pour éliminer toute trace de poussière ou de peluches. Si cette opération n'est pas effectuée, l'unité risque de surchauffer.</p>
---	---

8.2 Étalonnage

L'oxymètre de pouls réalise tous les calculs essentiels ; par conséquent, aucune pièce critique n'est susceptible de subir une dérive et aucune opération de réétalonnage n'est habituellement requise au cours de la durée de vie du FreeO₂.

Il est recommandé d'effectuer une vérification de la précision de l'oxymètre intégré une fois par année. Le remplacement des batteries peut s'avérer nécessaire (voir la section 8.4 pour obtenir plus d'informations).

8.3 Test de la SpO₂

OxyNov recommande de tester l'oxymètre à l'aide d'un simulateur d'oxymétrie de pouls une fois par an. De nombreux simulateurs fabriqués par des tiers sont disponibles dans le commerce. OxyNov recommande les modèles présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1 Simulateurs d'oxymétrie de pouls

Fabricant	Nom du simulateur	Type	Paramètres	Simulation	Programmable par l'utilisateur
Datrend	Oxitest Plus 7	Optique	Nonin numéro 63 et 65	5 niveaux de SpO ₂ prédéfinis de 70 à 97 % 20 à 250 BPM 0 à 100 % d'amplitude de pouls par incréments d'1 % 4 conditions d'artefact prédéfinies 9 conditions de patient prédéfinies	Oui
Fluke	SPOT Light SpO ₂	Optique	Nonin	8 niveaux de SpO ₂ prédéfinis de 80 à 100 % 30 à 245 BPM Taux de perfusion, 0,2 %, 2 %, 10 % 2 conditions d'artefact prédéfinies	Non
Nonin	8000S	Non optique	-	1 niveau de SpO ₂ prédéfini, 1 niveau de fréquence cardiaque	Non

Pour réaliser le test, installer l'oxymètre sur le simulateur pour obtenir la SpO₂ (± 1 %) et la fréquence cardiaque (± 2 BPM). Vérifier que les valeurs obtenues sont similaires à celles du FreeO₂. Si les valeurs ne sont pas à l'intérieur des tolérances indiquées ci-dessus, envoyer l'unité pour une inspection technique.



Avertissement

Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

8.4 Batteries

L'appareil FreeO₂ est équipé de batteries lithium-ion qui assurent l'alimentation du système en cas de coupure de courant ou si l'unité venait à être débranchée.

Ne pas charger les batteries à une température de 0 °C (32 °F) ou moins ; ceci aurait pour conséquence de réduire considérablement la durée de vie des batteries.

La durée de vie des batteries est d'environ 2 ans. Si l'unité ne peut pas fonctionner sur batteries pendant 2 heures, les batteries doivent être remplacées. Dans le cadre d'une utilisation normale, il est conseillé de remplacer les batteries tous les 2 ans.

L'appareil FreeO₂ est aussi équipé d'une batterie au lithium non-rechargeable qui permet de garder la date et l'heure. La durée de vie de cette batterie est d'environ 3 ans.

**Avertissement**

Les batteries sont constituées de cellules rechargeables et sont intégrées à l'unité. Seul le personnel qualifié est autorisé à remplacer les batteries.

Le remplacement des batteries par une personne non qualifiée peut entraîner une surchauffe, un incendie ou une explosion.

Utiliser uniquement des batteries approuvées par OxyNov.

**Mise en garde**

Les batteries doivent être chargées correctement pour assurer une alimentation de secours en cas de coupure de courant.

9 Garantie et coordonnées

Ce chapitre présente les termes de la garantie du FreeO₂ et les coordonnées pour contacter OxyNov.

9.1 Garantie

OxyNov Inc. (OxyNov) garantit ce produit exempt de tout défaut de pièce ou de main-d'œuvre sur une période d'un an à compter de la date originale d'expédition. OxyNov garantit également que ce produit est conforme aux spécifications applicables à une utilisation normale.

Au cours de la période de garantie, OxyNov s'engage, à sa seule discrétion, à réparer, remplacer ou proposer un avoir pour un produit défectueux, ainsi qu'à vérifier et ajuster le produit si cela s'avère nécessaire.

IMPORTANT : La garantie sera considérée nulle et non avenue si :

- L'unité a été modifiée ou réparée par une personne non agréée ou ne travaillant pas pour OxyNov.
- Les vis du boîtier (autres que celles spécifiées dans le présent manuel) ont été retirées.
- Le numéro de série de l'unité a été modifié, effacé ou supprimé.
- L'unité a été utilisée de manière inappropriée, négligée ou endommagée accidentellement.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE, IMPLICITE OU LÉGALE, SANS S'Y LIMITER POUR AUTANT, AINSI QUE LES GARANTIES EN TERMES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UNE FIN PARTICULIÈRE. OxyNov NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE PARTICULIER, CONSÉCUTIF OU INDIRECT.

9.1.1 Responsabilité

OxyNov ne saurait être tenu responsable des dommages résultant de l'utilisation du produit ni des mauvaises performances des autres éléments auxquels le produit pourrait être connecté.

OxyNov ne saurait être tenu responsable des dommages résultant d'une utilisation inappropriée du produit, de ses accessoires et du logiciel.

9.1.2 Exclusions

OxyNov se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception ou à la fabrication de l'un de ses produits à tout moment sans que cela n'induisse aucune obligation d'apporter ces modifications aux produits commercialisés précédemment. Les accessoires, y compris les batteries, le cordon d'alimentation et le tuyau d'alimentation en oxygène, sans s'y limiter pour autant, sont également concernés.

Cette garantie exclut toute défaillance résultant d'une utilisation inappropriée ou d'une installation incorrecte, d'une usure normale, d'accidents, d'une utilisation abusive, d'une négligence, de dommages provoqués par le feu, l'eau, la foudre ou autre phénomène naturel, de causes externes aux produits ou de tout autre facteur ne pouvant être contrôlé par OxyNov.

9.2 Coordonnées

Pour obtenir plus d'informations, merci de contacter :

Votre distributeur local

OU

Service technique

OxyNov France SARL

135, rue Claude Chappe, Technopôle Brest Iroise, 29280, Plouzane, France

Téléphone : +33 (0)2 29 00 15 87 | Fax: +33 (0)2 57 40 02 17

service.techniques@oxynov.com

OU

Consulter la section **Nous contacter** de notre site Internet www.oxynov.com.

9.2.1 Fabricant



OxyNov

725, boulevard Lebourgneuf, bureau 109/111

Québec, Qc Canada G2J 0C4

9.2.2 Représentant agréé



CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn, Pays-Bas

9.3 Formation

Des formations sont proposées. Contactez le service technique de votre distributeur OxyNov.

REMARQUE : Si un incident sérieux se produisait en relation avec l'utilisation du dispositif, il doit être rapporté au fabricant et aux autorités réglementaires.

Annexe A Spécifications

Ce chapitre présente les spécifications du FreeO₂, de l'oxymètre et de l'alimentation.

Annexe A.1 FreeO₂

Les tableaux suivants présentent les spécifications du FreeO₂.

Tableau 1 Performances

Lecture SpO ₂	70 % à 100 % ±2 chiffres
Fréquence cardiaque	40 à 190 BPM ±5 chiffres
Fréquence respiratoire	4 à 70 FR/min
Débit d'O ₂ généré	0 à 20 L/min, par incréments de 0,1
Pression d'entrée	10 bar max.

Tableau 2 Alarmes (visuelles et sonores)

SpO ₂	Min. et max.
Fréquence cardiaque	Min. et max.
Fréquence respiratoire	Min. et max.
Débit O ₂	Max.
Niveau de batterie faible	Oui
Bouton de rappel d'alarme sonore	Oui
Niveau sonore élevé d'alarme	56 dB
Niveau sonore bas d'alarme	33 dB
Délai d'alarme	<5 s

Tableau 3 Caractéristiques électriques

Caractéristiques principales	
Secteur	100-240 VCA, 50-60 Hz
Entrée CC	24 VCC, 1,33 A, adaptateur CA
Consommation de puissance	15 W
Batteries principales	
Type	Lithium-ion
Capacité	3 heures
Durée de charge maximale	3 heures
Batterie RTC	
Type	Lithium
Capacité	1 Ah (3 ans)
Non rechargeable	

Tableau 4 Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	10 °C à 40 °C
Humidité de fonctionnement	10 % à 90 % sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
Température de stockage	-20 °C à 70 °C
Humidité de stockage	10 % à 90 % sans condensation

Tableau 5 Classifications de l'équipement (conformément à la norme CEI 60601-1)

Type de protection	Classe II (adaptateur CA, alimentation externe)
Indice de protection	Type BF - partie en contact
Indice de protection du boîtier contre la pénétration de l'eau avec effets nuisibles	IP22
Mode de fonctionnement	Continu

REMARQUE: Le FreeO₂ est adapté à une utilisation dans l'environnement du patient.

Tableau 6 Caractéristiques physiques

Poids	3 000 g
Dimensions	21 cm x 20 cm x 14 cm
Affichage	
Type	Écran LCD TFT à matrice active rétroéclairé
Résolution	800 x 600 pixels
Couleur	24 bits RGB
Taille	20,32 cm (8 pouces) de diagonale
Écran tactile	
Type	Résistif

Tableau 7 Connectivité

Connecteur	
SpO ₂	DB9
USB	USB 2.0

Tableau 8 Partie en contact

Capteur d'oxymètre	Non fourni par OxyNov Consulter l'annexe A.5 « Capteur d'oxymètre »
Canule nasale, masque facial	Non fourni par OxyNov Suivre les instructions du clinicien

Annexe A.2 FreeO₂ Temps de réponse

Les tableaux suivants présentent les temps de réponse du FreeO₂ aux données relatives au patient qui lui sont transmises. Si la qualité du signal de l'oxymètre est mauvaise, des tirets sont affichés à la place des valeurs.

Tableau 9 Réponse

SpO ₂	Réponse	Latence
SpO ₂ moyenne rapide	1,5 s	2 battements
Valeur de fréquence cardiaque		
SpO ₂ moyenne rapide	1,5 s	2 battements

Tableau 10 Délai

Mise à jour de l'affichage	1,5 à 2,5 s ^a
Génération d'un signal d'alarme	<5 s

- a. Dans toutes les configurations, le délai de mise à jour de l'affichage est généralement inférieur à 2 secondes.

REMARQUE: Le contrôleur à boucle fermée du FreeO₂ ne réagit pas de la même façon pour tous les patients. Le débit d'oxygène pour améliorer le niveau d'oxygénation et le temps nécessaire pour atteindre l'équilibre varient d'un patient à l'autre. En fonction de la gravité de la pathologie respiratoire, de la consommation d'oxygène, de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire, la réponse du patient sera différente et l'appareil FreeO₂ adaptera le débit en fonction des nouvelles lectures de SpO₂ fournies par l'oxymètre.

Annexe A.3 Exemple de lissage exponentiel de la SpO₂

Cette section présente un exemple de lissage de la SpO₂ par l'Oxymètre Nonin.

La SpO₂ diminue à un taux de 0,75 % par seconde (7,5 % sur 10 secondes). La fréquence cardiaque est de 75 BPM. Le FreeO₂ est configuré pour réaliser une moyenne sur 4 battements.

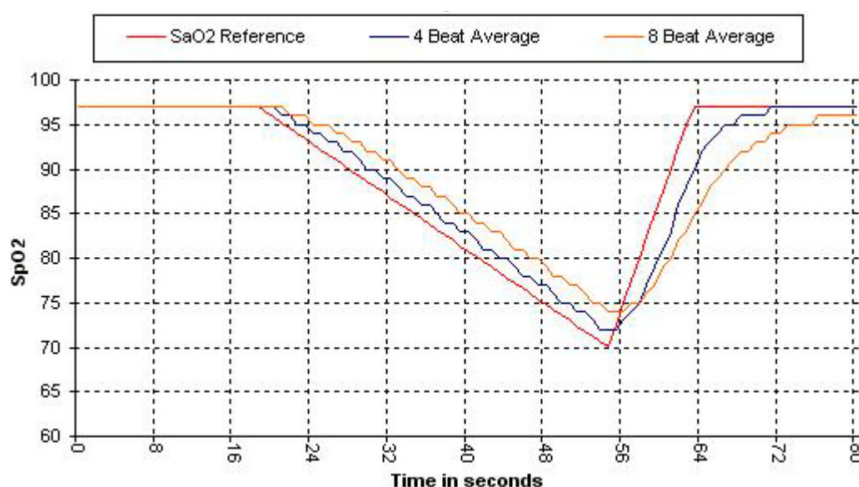


Figure A-1 Lissage de la SpO₂

Annexe A.4 Valeurs par défaut et limites

Cette section présente une liste des valeurs par défaut et des limites devant être validées pour la configuration.

A.4.1 Configuration/Traitement

Tableau 11 Général

Langue	Français
Niveau sonore	100 %
Niveau de luminosité	100 %
Verrouillage de l'écran	Activé, 3 secondes
Mode Nuit	Désactivé, niveau à 50 %, 22H00 à 6H00
Type de patient défini par défaut en sortie d'usine	Adulte
Mode par défaut en sortie d'usine	FreeO ₂

Tableau 12 SpO₂ cible en sortie d'usine

Type	Par défaut	Limite minimum	Limite maximum
Pédiatrie	94 %	88 %	96 %
Adulte	94 %	88 %	98 %

Tableau 13 Débit maximum d'O₂ par défaut en sortie d'usine (mode FreeO₂)

Type	Débit d'O ₂ maximum
Pédiatrie	10 L/min
Adulte	20 L/min

Tableau 14 Mode Débit fixe

Type	Par défaut	Limite minimum	Limite maximum
Pédiatrie	5 L/min	0 L/min	10 L/min
Adulte	5 L/min	0 L/min	20 L/min

A.4.2 Panneau d'alarme

Tableau 15 Limites absolues (tous les types de patient)

Type	Limite minimum	Limite maximum
SpO ₂	70 %	100 %
Débit	0 L/min	20 L/min
FC	40	190
FR	4	70

Tableau 16 Plage pour type Pédiatrie

Type	Configuration basse par défaut	Configuration haute par défaut
SpO ₂	Définie selon la cible, se référer au Tableau 18.	96 %
Débit	S.O.	Selon le calcul suivant: Débit O₂ Max. programmé x 80%.
FC	70	150
FR	15	40

Tableau 17 Plage pour type Adulte

Type	Configuration basse par défaut	Configuration haute par défaut
SpO ₂	Définie selon la cible, se référer au Tableau 18.	98 %
Débit	S.O.	Selon le calcul suivant: Débit O₂ Max. programmé x 80%.
FC	55	120
FR	8	25

Tableau 18 Configuration de l'alarme SpO₂ basse par défaut

SpO ₂ cible	Seuil d'alarme SpO ₂ basse - Adulte	Seuil d'alarme SpO ₂ basse - Pédiatrique
98	88 %	S.O.
97	88 %	S.O.
96	88 %	89 %
95	88 %	89 %
94	88 %	89 %
93	86 %	88 %
92	86 %	88 %
91	86 %	86 %
90	85 %	86 %
89	85 %	86 %
88	85 %	86 %

Intervalles de tonalité : à chaque valeur intermédiaire, sourdine désactivée

Fuseau horaire : UTC - 4:00, affichage 24H activé

Délai de rappel d'alarme : 2 minutes

Mode Bolus : 2 minutes

Annexe A.5 Capteur d'oxymètre

Cette section présente la liste des capteurs d'oxymètre compatibles avec le FreeO₂.



Avertissement

L'utilisation de tout autre capteur d'oxymètre peut entraîner des relevés erronés, des blessures aux patients et le dysfonctionnement du FreeO₂.

- 6000CA - Tissu, adulte, boîte de 24 ; 1 mètre (3 pieds)
- 6000CI - Tissu, enfant, boîte de 24 ; 1 mètre (3 pieds)
- 6000CP - Tissu, pédiatrie, boîte de 24 ; 1 mètre (3 pieds)
- 7000A - Flexi-Form III, adulte, jetable, boîte de 24 ; 1 mètre (3 pieds)
- 7000I - Flexi-Form III, enfant, jetable, boîte de 24 ; 1 mètre (3 pieds)
- 7000P - Flexi-Form III, pédiatrie, jetable, boîte de 24 ; 1 mètre (3 pieds)
- 8000AA - Adulte, capteur de doigt articulé à ressort interne ; 1 mètre (3 pieds)
- 8000AA-2M - Adulte, capteur de doigt articulé à ressort interne ; 2 mètres (6 pieds)
- 8000AA-3M - Adulte, capteur de doigt articulé à ressort interne ; 3 mètres (9 pieds)
- 8000AP - Pédiatrie, capteur de doigt articulé à ressort interne ; 1 mètre (3 pieds)
- 8000AP-3M - Pédiatrie, capteur de doigt articulé à ressort interne ; 3 mètres (9 pieds)
- 8000J - Adulte, capteur flexible, avec 25 FlexiWrap® ; 1 mètre (3 pieds)
- 8000J-3M - Adulte, capteur flexible, avec 25 FlexiWrap® , 3 mètres (9 pieds)
- 8000Q - Capteur d'oreille ; 1 mètre (3 pieds)
- 8000SL - Capteur souple grand ; 1 mètre (3 pieds)
- 8000SM - Capteur souple moyen ; 1 mètre (3 pieds)
- 8000SS - Capteur souple petit ; 1 mètre (3 pieds)
- 8008J - Enfant, capteur flexible avec 25 FlexiWrap® ; 1 mètre (3 pieds)
- 8008JFW - FlexiWrap® - Enfant, sachet de 25

Annexe A.6 Alimentation

- ME30A2403B01 - SL Power Electronics
- ME30A2403F01 - SL Power Electronics

Annexe B Récapitulatif des tests

Les tests de précision de la SpO₂, de mouvement et de perfusion faible ont été réalisés par Nonin® Medical Incorporated.

Annexe B.1 Test de précision de la SpO₂

Le test de précision de la SpO₂ a été réalisé au cours d'études sur l'hypoxie induite sur des sujets sains, non-fumeurs, de peau claire à foncée, dans des conditions avec et sans mouvements, au sein d'un laboratoire de recherche indépendant. La valeur de saturation artérielle de l'hémoglobine mesurée (SpO₂) au niveau des capteurs a été comparée à la valeur de saturation artérielle de l'hémoglobine en oxygène (SaO₂) déterminée à partir d'échantillons de sang avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs en comparaison aux échantillons du co-oxymètre a été mesurée sur une plage de SpO₂ comprise entre 70 et 100 %. Les données de précision ont été calculées à l'aide de la valeur moyenne quadratique (A_{rms}) pour tous les sujets, conformément à la norme ISO 9919:2005 relative à la précision des oxymètres de pouls.

Annexe B.2 Test de précision de la fréquence cardiaque avec mouvement

Ce test permet de mesurer la précision de la fréquence cardiaque avec simulation d'un artefact de mouvement introduit via le testeur d'oxymètre de pouls. Ce test permet de déterminer si l'oxymètre répond aux critères de la norme ISO 9919:2005 en termes de précision de la fréquence cardiaque en cas de mouvements, de tremblements et de convulsions.

Annexe B.3 Test de perfusion faible

Ce test repose sur l'utilisation d'un simulateur de SpO₂ pour obtenir une fréquence cardiaque simulée, avec un réglage d'amplitude ajustable à différents niveaux de SpO₂. Le module doit conserver une certaine précision conformément à la norme ISO 9919:2005 pour la mesure de la fréquence cardiaque à la plus basse amplitude de pouls possible (modulation à 0,3 %).

Annexe B.4 Résultats des tests

Les tableaux suivants détaillent les résultats obtenus pour la précision de l'Oxymètre.

REMARQUE:

Groupe de dispositifs réutilisables

Capteurs de doigt : 8000AA, 8000AA-3M, 8000AP, 8000AP-3M

Capteurs flexibles : 8000J, 8000J-3M, 8008J, 8001J

Capteurs souples : 8000SS, 8000SM, 8000SL

REMARQUE:

Groupe de dispositifs jetables :

Capteurs Flexi-Form® II (série 7000) : 7000A, 7000P, 7000I, 7000N

Capteurs série 6000 : 6000CA, 6000CI, 6000CN, 6000CP

Tableau 1 Précision de la SpO₂ (A_{rms} ^a)

		Adulte/Pédiatrie (70 à 100 %)
Aucun mouvement		
Réutilisable	Capteur de doigt	±2 chiffres
	Capteur flexible	±3 chiffres
	Capteur souple	±2 chiffres
	8000Q	±4 chiffres
Jetable	Série 6000	±2 chiffres
	Série 7000	±3 chiffres
Mouvement		
Réutilisable	Capteur de doigt	±2 chiffres
	Capteur flexible	±3 chiffres
	Capteur souple	±3 chiffres
Perfusion faible	Tous les capteurs	±2 chiffres

a. $\pm 1 A_{rms}$ représente environ 68 % des mesures.

Tableau 2 Précision de fréquence cardiaque

		Adulte/Pédiatrie
Aucun mouvement (18 à 300 BPM)		
Réutilisable	Capteur de doigt	±3 chiffres
	Capteur flexible	±3 chiffres
	Capteur souple	±3 chiffres
	8000Q	±3 chiffres
Jetable	Série 6000	±3 chiffres
	Série 7000	±3 chiffres
Mouvement (40 à 240 BPM)		
Réutilisable	Capteur de doigt	±5 chiffres
	Capteur flexible	±5 chiffres
	Capteur souple	±5 chiffres
Perfusion faible	Tous les capteurs	±3 chiffres