

Manuel d'utilisation de l'appareil de mesure de tcpO2

Précise 8001



Table des matières

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Introduction | 3 |
| 1.1 | Indication | 3 |
| 1.2 | Description du fonctionnement | 3 |
| 1.3 | Instructions importantes d'utilisation et de sécurité | 3 |
| 2 | Fonctionnement..... | 5 |
| 2.1 | Général..... | 5 |
| 2.2 | Préparation | 6 |
| 2.2.1 | Connexion de l'alimentation | 6 |
| 2.2.2 | Fixation de la sonde et préparation de la mesure | 6 |
| 2.2.3 | Mise en route de l'appareil..... | 8 |
| 2.3 | Démarrer une mesure / ouvrir la base de données | 9 |
| 2.4 | Analyse | 12 |
| 2.5 | Modifier la température de la sonde..... | 14 |
| 2.6 | Modifier divers paramètres..... | 14 |
| 2.7 | Modifier la date et l'heure | 15 |
| 2.8 | Éteindre l'appareil | 16 |
| 3 | Alarmes et fonctions de monitoring | 17 |
| 4 | Nettoyage et entretien..... | 17 |
| 5 | Mise au rebut..... | 18 |
| 6 | Icônes | 18 |
| 6.1 | Icônes liées à la sécurité..... | 18 |
| 6.2 | Icônes du logiciel..... | 19 |
| 7 | Données techniques..... | 21 |
| 8 | Accessoires | 22 |
| 9 | Instructions et compatibilité électromagnétique | 23 |
| 10 | Garantie | 27 |

1 Introduction

1.1 Indication

L'appareil de mesure Précise 8001 est destiné à mesurer la pression partielle d'oxygène, connue sous le nom de tcpO_2 , à la surface de la peau. Les valeurs mesurées peuvent être sauvegardées et affichées sur un graphique.

Les paramètres de la sonde, le processus de mesure, ainsi que les résultats peuvent être sauvegardés dans la mémoire interne.

1.2 Description du fonctionnement

La mesure de tcpO_2 est une procédure non-invasive pour déterminer la tcpO_2 des tissus à la surface de la peau. Pendant la procédure, la peau sera chauffée entre 37°C et 44°C.

L'évaluation de la tcpO_2 est basée sur la mesure de la durée de vie de la luminescence, qui dépend de la pression partielle d'oxygène.

1.3 Instructions importantes d'utilisation et de sécurité

Avant d'utiliser Précise 8001, il est nécessaire d'avoir lu et compris les instructions de fonctionnement et de les respecter.

Précise 8001 doit être utilisé conformément aux dispositions générales de la directive IEC 60601-1-2 : 2007 relative à l'installation et au fonctionnement des dispositifs médicaux. L'utilisateur doit s'assurer de la sécurité fonctionnelle et du bon état de l'appareil. Les interférences électromagnétiques externes ne posent aucun risque pour l'utilisateur.

Précise 8001 doit être contrôlé et, si nécessaire, réparé par le technicien de maintenance agréé s'il présente des composants endommagés, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé, a été endommagé ou que du liquide y a pénétré (cf. *S4 Nettoyage et entretien*).

La pression partielle transcutanée d'oxygène dépend des facteurs suivants :

- Température de mesure
- Emplacement de la mesure
- Caractéristiques du patient :
 - Son âge
 - Sa santé générale (ex. fièvre)
 - S'il est fumeur
 - Sa consommation de caféine
 - Son acclimatation à la température ambiante

Note : cette liste n'est pas exhaustive

Précise 8001 n'est pas un analyseur de gaz sanguins. La sonde est protégée contre les décharges de défibrillateur. L'utilisation du Précise 8001 avec des instruments de chirurgie à haute fréquence peut entraîner des brûlures sur le patient et endommager la sonde. Seuls les composants et pièces de rechange d'origine doivent être utilisés.

Protéger Précise 8001 de l'humidité. Seuls les techniciens Medicap sont autorisés à ouvrir l'appareil.

Pour assurer la fiabilité et la longévité du Précise 8001, il est recommandé d'effectuer une maintenance de l'appareil une fois par an par du personnel autorisé.

Retirer la prise d'alimentation du mur si l'appareil n'est pas utilisé pendant de longues périodes. Ne pas appliquer de ruban adhésif à la surface de la sonde.

Ne pas exposer les capteurs aux rayons du soleil ou aux radiations UV.

2 Fonctionnement

2.1 Général

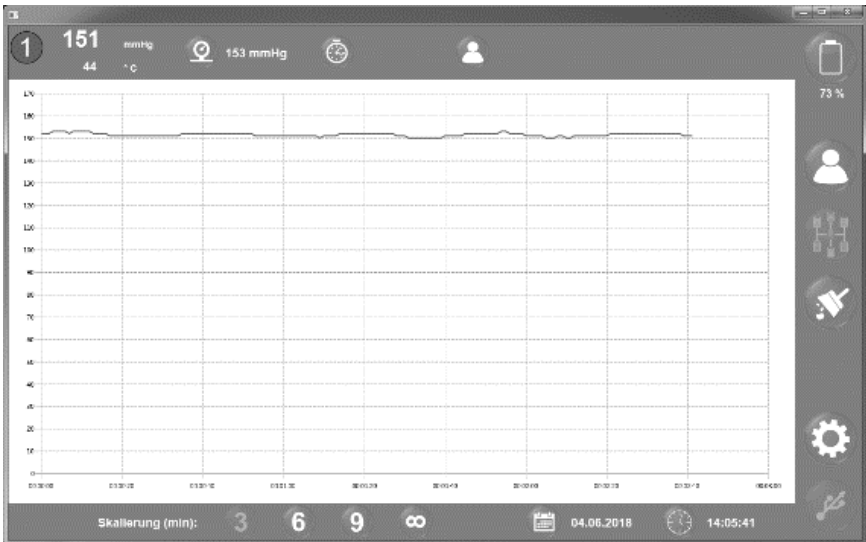
Toucher l'écran tactile pour sélectionner les différents éléments du menu.



Retour au menu précédent sans changement



Nettoyer l'écran des données enregistrées



2.2 Préparation

2.2.1 Connection de l'alimentation

- Brancher le câble d'alimentation à l'arrière de la machine et sécuriser le en vissant l'écrou dans le sens horaire.
- Connecter le boîtier d'alimentation à une prise (100-220 VAC).

Utiliser uniquement l'alimentation fournie.

La batterie intégrée permet une autonomie de 5 heures.

2.2.2 Fixation de la sonde et préparation de la mesure

La sonde peut être fixée sur différentes parties du corps, par exemple les bras, les jambes, la poitrine, etc. En fonction de la zone d'application choisie, un médecin spécialiste devrait définir le site de la mesure. La procédure suivante décrit le positionnement de la sonde sur l'avant-bras.

Nettoyer délicatement la sonde avec une compresse imprégnée d'alcool⁽¹⁾ avant chaque mesure.

Attention à ne pas exercer de pression sur la sonde pour éviter de l'endommager.

⁽¹⁾ Recommandations: compresse imprégnée d'alcool (ex: solution alcoolique d'éthanol ou d'isopropanol)

Nettoyer le site cutané de mesure avec une autre compresse imprégnée d'alcool.

Si nécessaire, enlever les poils : raser ou épiler la peau et retirer l'épithélium cutané en appliquant une bande d'adhésif, répéter 10 à 15 fois en utilisant une nouvelle bande à chaque fois.

Retirer délicatement l'anneau de fixation adhésif bleu de son support. Pendant la manipulation, ne pas toucher la surface adhésive de l'anneau.

Coller la partie adhésive sur la peau, au niveau du site défini. L'anneau adhésif de fixation doit être parfaitement placé à la surface de la peau

Verser **une goutte** de liquide de contact dans l'anneau. La sonde est fixée sur l'anneau adhésif par un système de clip. Veiller à n'appliquer aucune tension ou traction sur le câble pendant cette manipulation.

Il est fortement recommandé d'utiliser les bandes de fixation à usage unique très souples pour fixer la tête de la sonde et du câble. Pendant ce processus, veiller à ne pas exercer de pression sur la tête de la sonde. Le ruban de 5 cm est recommandé pour la fixation de la tête de sonde et celui de 2,5 cm pour la fixation du passage du câble.

2.2.3 Mise en route de l'appareil

- Allumer l'appareil en appuyant au moins 3 secondes sur le bouton I/O



- L'écran de démarrage apparaît



2.3 Démarrer une mesure / ouvrir la base de données

Toucher l'icône *Utilisateur*



Depuis ce menu, différentes actions sont possibles :

- Ajouter un profil patient



Pour ajouter un nouveau patient, les champs *Nom*, *Prénom* et *date de naissance* doivent obligatoirement être renseignés. Le choix du genre est optionnel. Lorsque les champs obligatoires sont complétés, l'icône *Ajouter un patient* devient active.




- Modifier un profil patient



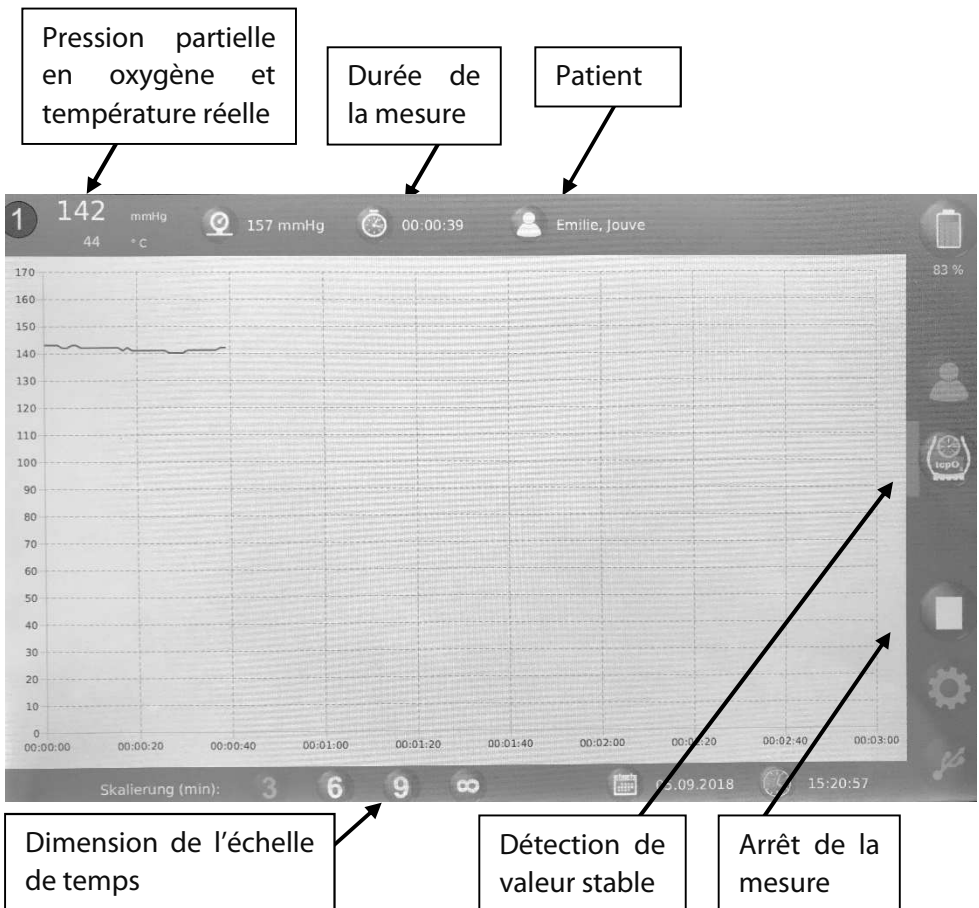
- Accéder à la base de données des patients



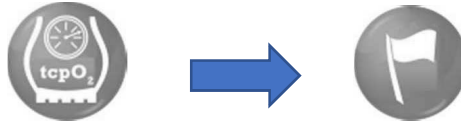
Sélectionner un patient dans le menu *Base de données* et confirmer en appuyant sur l'icône.

- Passer en mode mesure 
- Ouvrir la base de données (mesures stockées) 
- Lancer la mesure 

Les données suivantes peuvent être observées sur le graphique



Lorsque la stabilité de la mesure est atteinte (cette étape peut être ignorée en touchant l'icône *Détection de valeur stable*), un signal sonore est émis et une ligne verticale marque le début de la mesure. L'icône change :



La détermination d'une valeur stable peut être effectuée jusqu'à 5 fois pour tenir compte par exemple des changements de position. Lorsqu'un évènement perturbe la stabilité, la nouvelle période de mesure apparaît en turquoise.

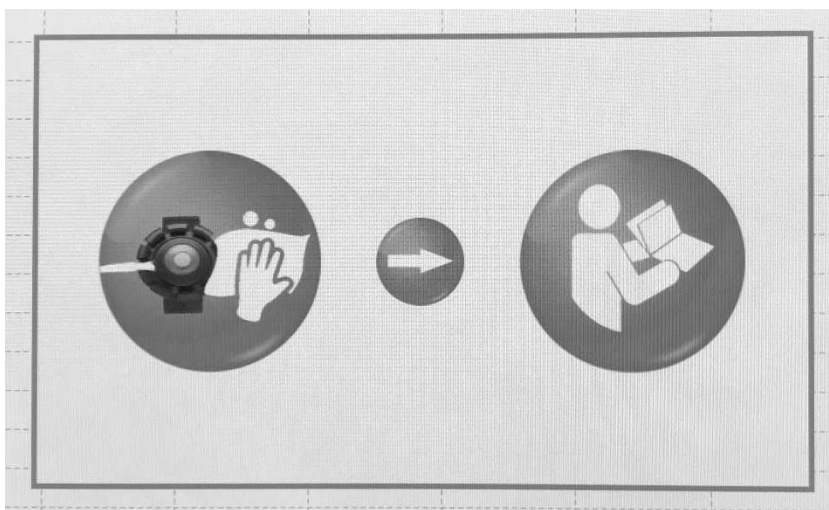


- Arrêt de la mesure



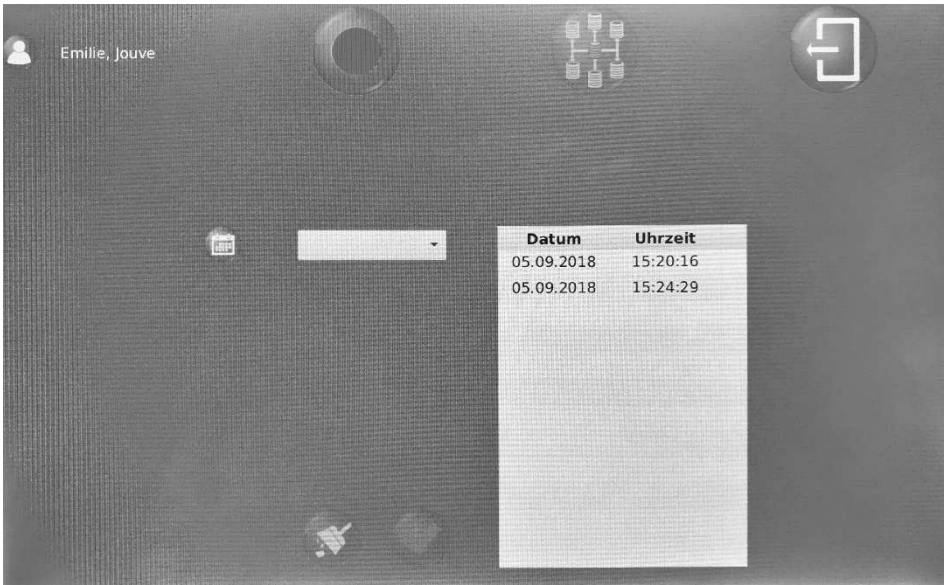
Les données de la mesure sont automatiquement sauvegardées. Toutes les données sont enregistrées, dont le graphique et le résultat. Les données sont accessibles en permanence sur la machine.

Après la mesure, retirer la sonde de l'anneau de fixation et décoller la fixation adhésive de la peau. Après chaque mesure, nettoyer la sonde avec une compresse imprégnée d'alcool.

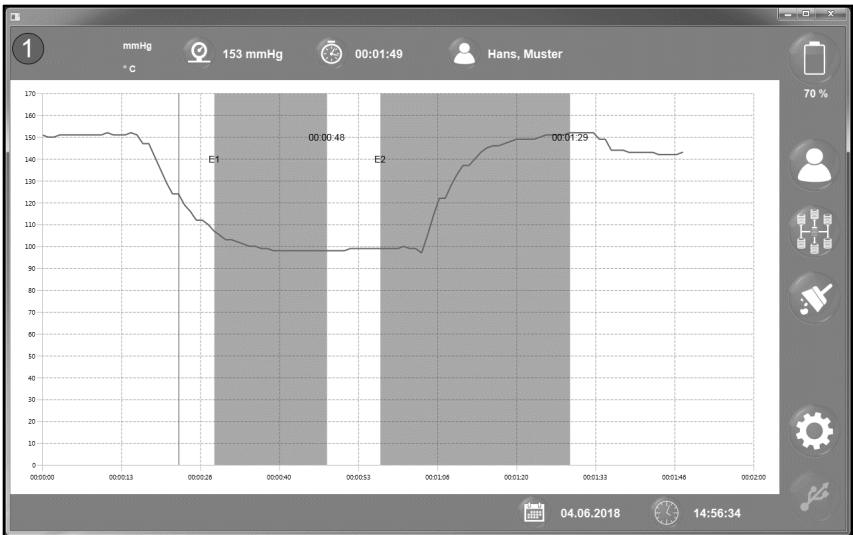


2.4 Analyse

Il est possible d'analyser les mesures d'un patient à posteriori en se rendant dans la base de données, à partir de l'écran initial. Sélectionner une mesure (classées par date et heure) puis valider.

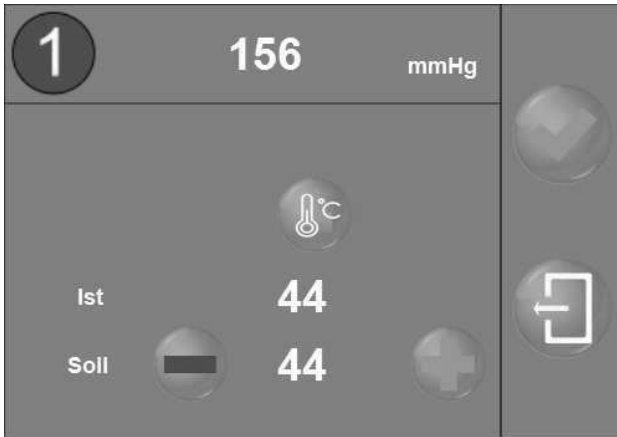


Les courbes et les données sont récupérées.



2.5 Modifier la température de la sonde

Dans l'affichage initial, toucher l'icône *Sonde* :



Dans le menu *Paramètres*, il est possible de choisir et confirmer la cible de température via les icônes + et - .

La plage de température est 37°C – 44 °C

Pour confirmer et revenir à l'affichage initial :



2.6 Modifier divers paramètres

Dans l'affichage initial, toucher l'icône *Paramètres* :



Puis *Informations* :

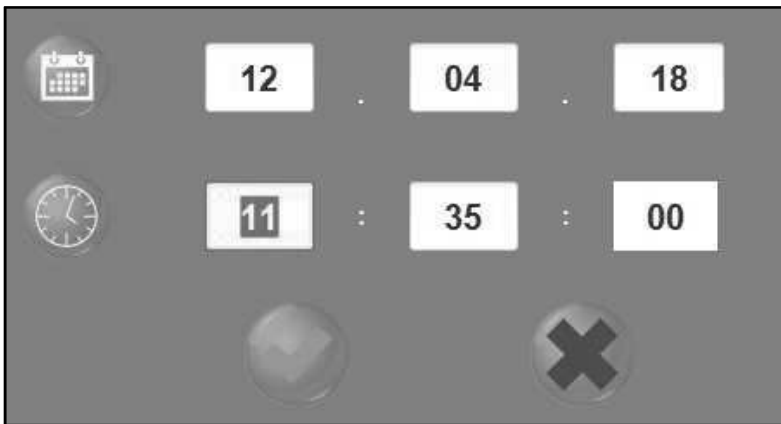


Dans ce menu, sont affichés la version du logiciel et les paramètres du matériel.

La modification de la langue du système est possible, un redémarrage de l'appareil sera nécessaire.

2.7 Modifier la date et l'heure

Les paramètres de date et heure sont accessible depuis l'écran initial en touchant les icônes :



Les données peuvent être modifiées en appuyant sur le champ concerné.



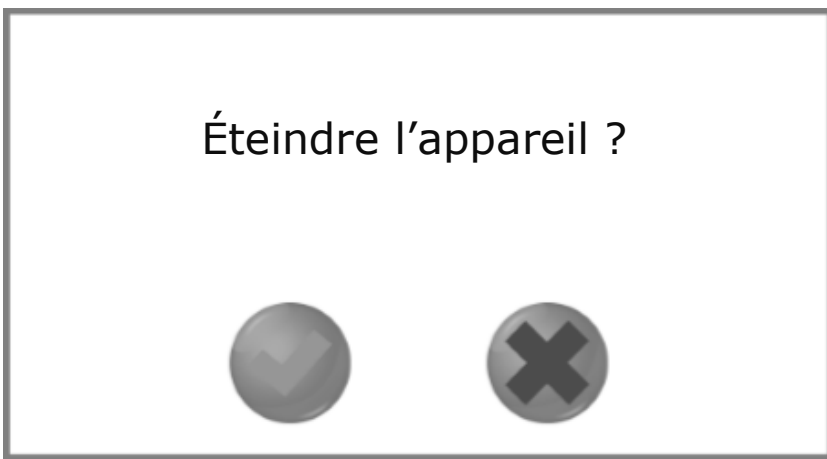
En appuyant sur l'icône *Confirmer*, les modifications saisies seront sauvegardées, retour à l'écran initial.



En appuyant sur l'icône *Annuler*, les modifications saisies ne seront pas sauvegardées, retour à l'écran initial.

2.8 Éteindre l'appareil

Pour éteindre l'appareil, appuyer sur la touche I/O. Un message apparait demandant confirmation de l'arrêt du système.



3 Alarmes et fonctions de monitoring

Précise 8001 est doté d'un microcontrôleur qui assure la surveillance des paramètres essentiels.

L'affichage de « -.- » (tirets) à la place de la température signifie que la température de la sonde est inférieure à 27 °C. Une fois 27 °C atteint, la température de la sonde s'affichera en valeur numérique.

Si la température de la sonde dépasse 45 °C, le chauffage s'éteint et, à la place de la température, l'écran affiche ****.

L'appareil doit alors être éteint. Une fois la sonde refroidie, il peut être remis en marche. Si l'erreur se reproduit, contacter un technicien autorisé.

4 Nettoyage et entretien

L'appareil doit être régulièrement nettoyé avec un chiffon sec.

Nettoyer la sonde avec une compresse imprégnée d'alcool (ex : solution alcoolique d'éthanol ou d'isopropanol) **après chaque mesure**. Nettoyer **doucement** la surface du capteur sans appuyer sur la sonde.

Ne pas utiliser d'objets pointus lors du nettoyage de la sonde.

Ne pas laisser de liquide pénétrer dans l'appareil !

Ne pas coller de bande ou de matériau adhésif sur la surface du capteur.

Afin d'assurer la fiabilité et la longévité du Précise 8001, il est recommandé de faire réviser l'appareil et ses sondes **une fois par an** par un technicien Medicap autorisé.

5 Mise au rebut

L'appareil et son emballage peuvent être retournés sans frais à Medicap pour destruction.

Medicap utilise des procédures d'élimination respectueuses de l'environnement.

Ne pas jeter les piles usagées dans les ordures ménagères !

6 Icônes

6.1 Icônes liées à la sécurité



Attention : lire les documents joints



Partie appliquée protégée contre les chocs de défibrillation BF

6.2 Icônes du logiciel



Menu utilisateur



Créer un utilisateur



Changer d'utilisateur



Base de données utilisateur



Paramètres



Anniversaire



Attention



Valider



Nettoyer les données



Données de mesure



Date



Base de données



Point de mesure stable



Sexe



Informations



Abandonner



7 Données techniques

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Dimensions : | Env. 240 x 300 x 60 mm |
| Poids : | Env. 2800 g |
| Écran | 10,1" |
| Tension : | 100 à 240 VAC +/- 10%, 50 à 60 Hz |
| Consommation maximale : | 35 VA |
| Classe de protection : | II |
| Type : | B |
| Classification DIRECTIVE 93/42 CEE : | Ila |
| L'instrument est conforme à : | DIRECTIVE 93/42 CEE |
| Température de fonctionnement : | 15 à 35 °C |
| Humidité relative : | 10 à 95%, sans condensation |
| Température de stockage : | -10 à 50 °C |
| Pression partielle d'oxygène : | 0 à 2000 mmHg +/- 10% |
| Température de la sonde : | 37 à 44 °C |

8 Accessoires

| Description | Article number |
|---|----------------|
| - Prise d'alimentation pour Précise 8001 | 801.312 |
| - Liquide de contact pour Précise 8001 | 802.203 |
| - Anneau de fixation pour Précise 8001 | 802.204 |
| - Logiciel Précise 2.0 | 802.040 |
| - Brochure Précise 8001 | 801.211 |

9 Instructions et compatibilité électromagnétique

| Instructions et déclarations du fabricant – rayonnement électromagnétique | | |
|---|------------|---|
| Précise 8001 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du Précise 8001 doit s'assurer que l'environnement est bien conforme à cette description. | | |
| Tests de rayonnement | Conformité | Environnement électromagnétique - Recommandations |
| Rayonnement RF CISPR 11/EN55011 | Groupe 1 | Précise 8001 utilise le rayonnement RF exclusivement pour ses fonctions internes. Le rayonnement HF est donc très faible et il est peu probable que l'instrument provoque des interférences avec les équipements électroniques voisins. |
| Rayonnement RF CISPR 11/EN55011 | Classe B | Précise 8001 est adapté à l'utilisation dans des environnements de santé directement connectés à un réseau public basse tension. |
| Rayonnement harmonique IEC/EN 61000-3-2 | Classe A | |
| Variation de tension IEC/EN 61000-3-3 | Conforme | |

| Instructions et déclarations du fabricant – Insensibilité électromagnétique | | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Précise 8001 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du Précise 8001 doit s'assurer que l'environnement est bien conforme à cette description. | | | |
| Tests d'insensibilité | IEC/EN 60601 Niveau de test | Niveau d'insensibilité | Environnement électromagnétique - Recommandations |
| Décharge électrostatique (DES) IEC/EN 61000-4-2 | +/- 6kV contact +/- 8kV atmosphère | +/- 6kV contact +/- 8kV atmosphère | La base devrait être en bois, béton ou composée de carreaux de céramique. Si la base est en matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Ordres transitoires rapides d'interférences électroniques selon IEC 61000-4-4 | +/- 2kV pour le câble principal d'alimentation +/- 1kV pour les câbles entrants et sortants | +/- 2kV pour le câble principal d'alimentation +/- 1kV pour les câbles entrants et sortants | L'alimentation principale devrait correspondre à celle d'une entreprise ou d'un hôpital. |
| Tension d'impulsion IEC/EN 61000-4-5 | +/-1kV circuit push-pull +/-2kV circuit push-pull | +/-1kV circuit push-pull +/-2kV circuit push-pull | L'alimentation principale devrait correspondre à celle d'une entreprise ou d'un hôpital. |
| Chutes de tension, interruptions de courte durée et fluctuations de l'alimentation selon IEC 61000-4-11 | >5% Ut (>95% de baisse en Ut) pendant ½ période 40% Ut (60% de baisse en Ut) pendant 5 périodes 70% Ut (30% de baisse en Ut) pendant 25 périodes >5% Ut (>95% de baisse en Ut) pendant 5 s | >5% Ut (>95% de baisse en Ut) pendant ½ période 40% Ut (60% de baisse en Ut) pendant 5 périodes 70% Ut (30% de baisse en Ut) pendant 25 périodes >5% Ut (>95% de baisse en Ut) pendant 5 s | L'alimentation principale devrait correspondre à celle d'une entreprise ou d'un hôpital. Si Précise 8001 est utilisé pour des fonctions avancées ou lorsque des perturbations de l'alimentation se produisent, il est recommandé d'utiliser Précise 8001 avec une alimentation ininterrompue ou une batterie. |
| Champ magnétique avec une fréquence d'alimentation (50 / 60Hz) selon IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques avec la fréquence de puissance devraient correspondre aux valeurs typiques d'une entreprise ou d'un hôpital. |
| Remarque : Ut est la tension secteur avant la mise en œuvre du test. | | | |

| Instructions et déclarations du fabricant – Insensibilité électromagnétique | | | |
|---|-----------------------------|------------------------|---|
| Précise 8001 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur du Précise 8001 doit s'assurer que l'environnement est bien conforme à cette description. | | | |
| Tests de résistance aux interférences | IEC 60601 Niveau de test | Niveau d'insensibilité | Environnement électromagnétique - Recommandations |
| Perturbations de RF conduites selon IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz à 80 MHz | 3 V rms | <p>Les équipements radio portables et mobiles doivent se trouver à la distance de sécurité recommandée de l'appareil (câbles inclus), calculée selon l'équation adaptée pour la fréquence d'émission.</p> <p>Distance de sécurité recommandée : $D = 1,2 * \text{racine carrée de } P$ $D = 1,2 * \text{racine carrée de } P; 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $D = 2,3 * \text{racine carrée de } P; 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>$P$ = puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les détails du fabricant de la sonde, d = distance de sécurité recommandée en mètres (m). Toutes les fréquences des intensités de champ des émetteurs RF fixes doivent être conformes aux essais effectués sur le site ⁽¹⁾ et inférieures au niveau de conformité ⁽²⁾.</p> <p>Des interférences sont possibles si les instruments portant les symboles suivants sont à proximité de l'appareil.</p> |
| Perturbations de RF rayonnées selon IEC 61000-4-3 | 3 V rms 150 kHz à 80 MHz | 3 V rms | |
| <p>Note 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Note 2 Les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La portée électromagnétique peut être influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.</p> | | | |
| <p>⁽¹⁾ Les intensités de champ des émetteurs fixes, par exemple les stations de base des téléphones portables et des équipements hertziens mobiles, la radio amateur, les stations de radio et de télévision AM et FM ne peuvent pas être prédites avec exactitude. Une étude du site doit être envisagée afin de déterminer l'environnement électromagnétique concernant les émetteurs fixes. Si l'intensité de champ mesuré dépasse le niveau de conformité supérieur sur le site où l'instrument doit être utilisé, l'appareil doit être surveillé afin de vérifier qu'il fonctionne correctement. Si un dysfonctionnement est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme un changement de direction ou un emplacement différent pour l'instrument.</p> | | | |

⁽²⁾ Les intensités de champ doivent être inférieures à 3 Vrms sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz.

Distance de sécurité recommandée entre le matériel de télécommunication RF portable et mobile et Précise 8001

Précise 8001 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF doivent être contrôlées. L'utilisateur de l'instrument peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de télécommunication RF portable et mobile (émetteurs) et Précise 8001, en fonction de la puissance de sortie de l'équipement de communication - comme décrit ci-dessous.

| | Distance de sécurité en fonction de la puissance d'émission en mètres | | |
|------------------------------------|---|--|---|
| Puissance nominale de transmission | 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 * \text{racine carrée de } P$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 * \text{racine carrée de } P$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 * \text{racine carrée de } P$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pour les émetteurs dont la valeur nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée (d) peut être déterminée en mètres (m) en utilisant l'équation de la colonne appropriée, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watt (w) comme indiqué par le fabricant.

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

Note 2 : Les présentes recommandations peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La portée électromagnétique peut être influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

10 Garantie

Le produit est livré avec une garantie de deux ans à compter de la date d'achat qui couvre les défauts de matériaux ou de fabrication.

Les défauts qui se produisent sous garantie seront traités conformément aux termes et conditions de notre garantie.

Medicap ne prend en charge aucune garantie si l'utilisateur ne suit pas les instructions données dans ce manuel, ou en cas de mauvaise utilisation ou manipulation.

Medicap ne considère pas le propriétaire de l'instrument comme autorisé à effectuer des travaux de maintenance.

Important

La garantie n'est valable qu'accompagnée de la facture de l'appareil.



Entspricht: MDD 93/42/EWG

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr.22
35327 Ulrichstein
Tel.:06645/970-0
Fax : 06645/970-200