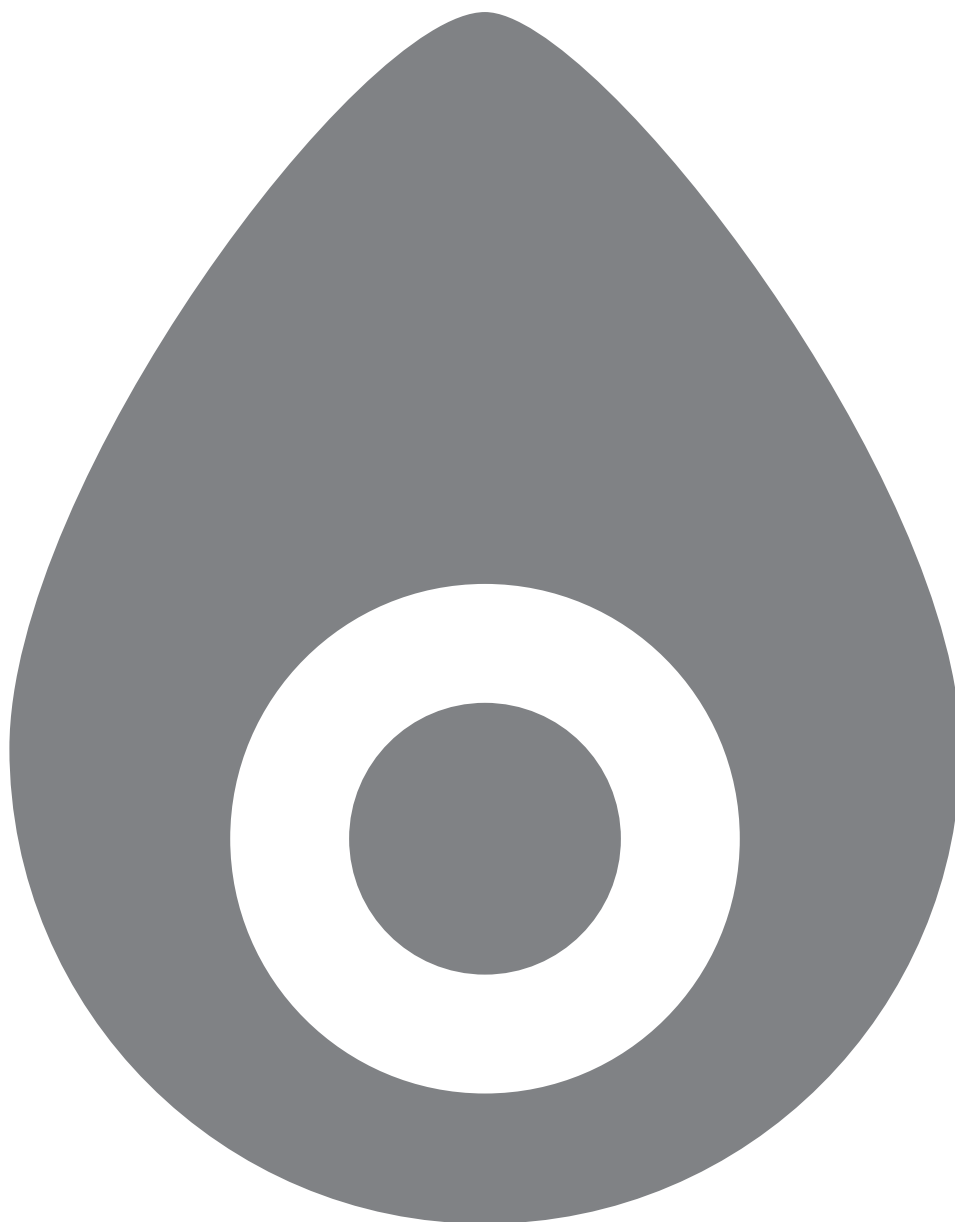




Notice d'utilisation / Système d'alarme, câble à fibre optique et patch capteur

FRANÇAIS



Fabricant :
Redsense Medical AB
Gyllenhammars väg 26
302 92 HALMSTAD
SUÈDE
www.redsensemedical.com

Ces instructions ont été émises à la date/version
suivante : 18/01/2017 Instructions RM-1-RM246



Instructions

Avertissements et précautions	3
Montage du dispositif Redsense	5
Pendant la dialyse	7
Après la dialyse	7
Maintenance	7
Nettoyage	7
Charger la batterie	7
Remplacer la batterie	7
Symboles et termes	8
Informations techniques	9
Informations concernant la CEM	10



Avertissements et précautions

- Veuillez vous référer à l'indication concernant l'équipement d'hémodialyse pour vérifier que l'utilisation est conforme à ce qui est indiqué sur l'étiquette.
- Le dispositif Redsense référence RA-1-RA201 est conçu pour détecter les pertes de sang potentielles à l'emplacement de l'aiguille pendant l'hémodialyse.
- Veuillez lire attentivement et respecter toutes les instructions.
- Cet équipement est uniquement une alarme. Il ne remplace pas les procédures de sécurité existantes.
- Le dispositif Redsense doit uniquement être utilisé aux fins prévues et conformément aux présentes instructions.
- L'alarme peut uniquement être placée sur l'appareil de dialyse comme indiqué dans les instructions.
- L'alarme doit uniquement être utilisée avec l'adaptateur secteur approprié.
- L'alarme doit uniquement être utilisée par des personnes qui ont reçu une formation adéquate de la part de Redsense Medical ou qui ont été approuvées par Redsense Medical. Une utilisation par du personnel non formé ou mal formé peut entraîner un danger pour le patient.
- Toute utilisation doit faire l'objet d'une prescription d'un médecin et doit être surveillée par une personne formée et qualifiée, considérée comme apte à l'utilisation de ce dispositif par le médecin prescripteur.
- Avant utilisation, un test doit être effectué pour s'assurer que la personne contrôlant la procédure entend clairement le signal d'alarme. Le test est décrit plus en détail à la page 6, au point 9.
- Le personnel soignant ne doit pas se reposer uniquement sur ce dispositif pour détecter les pertes de sang au point d'accès au sang.
- Le dispositif Redsense nécessite des précautions particulières en termes de CEM et doit, par conséquent, être utilisé conformément aux informations relatives à la CEM contenues dans les présentes instructions.
- Les équipements de communication radio mobiles et portables peuvent affecter le dispositif Redsense.
- Le dispositif Redsense n'est pas conçu pour une utilisation dans un environnement hautement oxygéné.
- Il est interdit de modifier l'équipement. Toute modification de l'équipement entraînera l'annulation de toutes les garanties et de la responsabilité du fabricant vis-à-vis du produit.
- L'entretien de l'équipement doit uniquement être effectué par Redsense Medical ou par des personnes autorisées par Redsense Medical.
- L'équipement externe destiné au branchement sur l'entrée de signal, la sortie de signal et autres connecteurs doit respecter la norme produit concernée, p. ex. la norme CEI 60950-1 pour les équipements informatiques et les normes CEI 60601 pour les équipements électromédicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes) doivent respecter les exigences de sécurité indiquées dans la norme collatérale CEI 60601-1-1 ou dans la norme générale CEI 60601-1, édition 3, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences en matière de courant de fuite indiquées dans la norme CEI 60601-1 doit être conservé hors de l'environnement du patient, c'est-à-dire à 1,5 m minimum du support du patient. Toute personne raccordant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou autres connecteurs a formé un système et, par conséquent, est responsable de la conformité du système aux exigences. En cas de doute, contactez Redsense Medical ou votre représentant local.
- Le dispositif Redsense est un produit laser de catégorie I.



À propos des systèmes d'alarme Redsense

Redsense est un système d'alarme permettant de contrôler l'accès au sang pendant une hémodialyse.

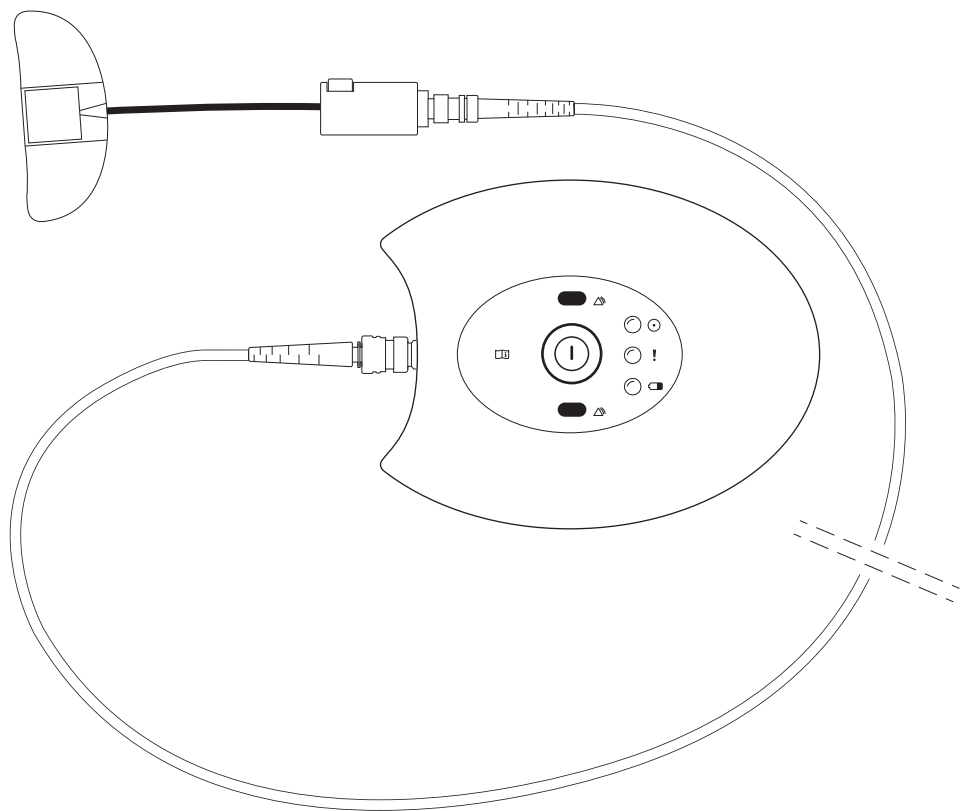
Le système Redsense est composé des éléments suivants et peut être utilisé en combinaison avec :

- alarme, RA-1-RA201
- adaptateur secteur, RC-1-RC201
- câble à fibre optique, RE-1-RE201
- patch capteur, RS-1-RS201

Lorsque le patch capteur est placé sur l'accès au sang, il détecte le sang entrant en contact avec le capteur. Cela peut être le cas lorsque l'aiguille est accidentellement délogée ou en cas de fuite de sang pendant une dialyse.

Indications d'utilisation

Le dispositif Redsense est conçu pour contrôler les pertes de sang potentielles au point d'accès d'une hémodialyse sur les patients sous traitement par hémodialyse. Le dispositif inclut un capteur de sang intégré dans un patch capteur. Le capteur contrôle les fuites de sang potentielles de l'aiguille à l'accès veineux, par l'intermédiaire d'un signal lumineux et d'une alarme lorsqu'une fuite de sang est détectée par le capteur du dispositif.



Montage du dispositif Redsense

Le capteur Redsense doit être placé sur le patient une fois que les aiguilles ont été insérées et avant le début de la dialyse. Le dispositif Redsense doit être en marche tout au long de la dialyse.

1. Fixez l'alarme à la potence pour intraveineuse/ au stand d'égouttement de la machine de dialyse (voir figure 1). S'il est impossible d'effectuer cette action, veuillez contacter et consulter Redsense Medical. Branchez l'adaptateur secteur à une prise murale et au connecteur noir du système d'alarme. (La figure 2 illustre le connecteur.)
2. Le système d'alarme indique les éléments suivants concernant le niveau de charge de la batterie :
 - Un témoin lumineux de batterie clignotant indique que la batterie est en charge. Dans ce cas, il est impossible de démarrer le système. Attendez que la batterie soit complètement chargée.
 - Un témoin lumineux de batterie allumé en continu indique que la charge est terminée et que le monitoring peut commencer.

3. Connectez le câble à fibre optique au dispositif d'alarme. Tournez le raccord d'environ 1/3 de tour pour le verrouiller. Vérifiez que le raccord est verrouillé (voir figure 3).
4. Vérifiez la date de l'emballage du patch capteur et assurez-vous que l'emballage comporte une étiquette Redsense. Ouvrez l'emballage et vérifiez que le patch capteur ne présente aucun dommage mécanique.
5. Pour démarrer le dispositif Redsense, appuyez sur le bouton ON/OFF et vérifiez que tous les témoins lumineux sont allumés et que le haut-parleur fonctionne. Le dispositif doit émettre un court signal sonore. S'il s'agit de la première configuration ou d'un nouvel environnement pour le système Redsense, veuillez contrôler que l'équipe ou la personne chargée de surveiller le patient peut clairement entendre le signal d'alarme à la bonne distance. Le signal d'alarme doit être un signal continu avec trois niveaux/sonneries distincts et peut être déclenché en démarrant Redsense puis en provoquant une alarme. La personne chargée de surveiller le patient doit s'assurer que le signal d'alarme peut être entendu depuis d'autres pièces ou dans des endroits bruyants. Cette personne doit se trouver dans des endroits où l'alarme peut être entendue pendant toute la durée du traitement par dialyse. Si c'est impossible, veuillez consulter Redsense Medical.

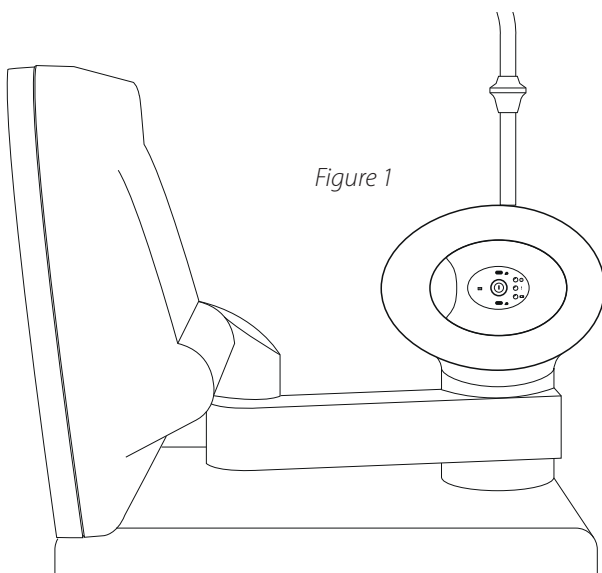


Figure 1

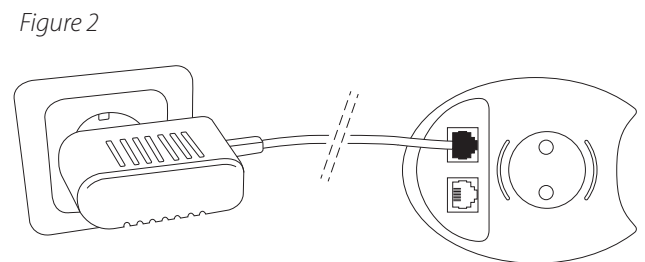
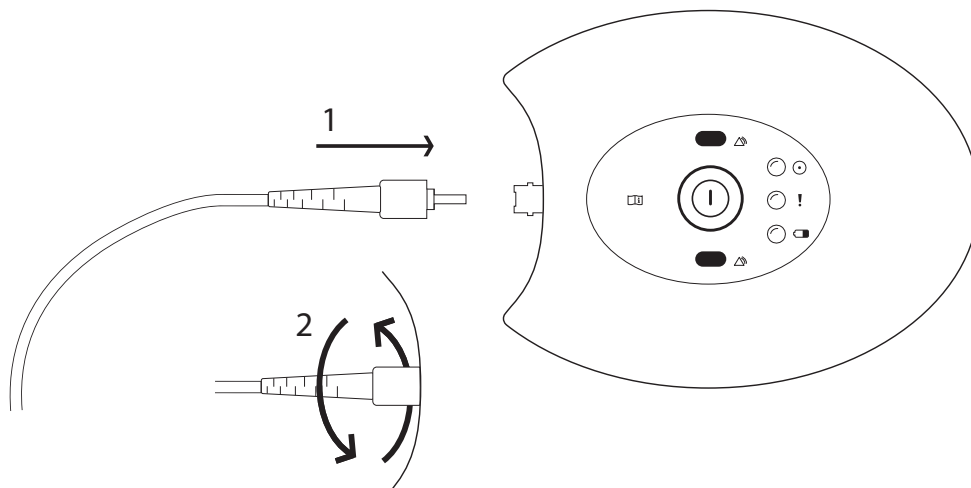


Figure 2

Figure 3



Montage du dispositif Redsense

6. Pour arrêter le test des témoins lumineux et du signal d'alarme, appuyez à nouveau sur le bouton ON/OFF. Le témoin lumineux vert commence à clignoter conjointement avec un signal intermittent.
7. Connectez la fibre du patch capteur au câble à fibre optique. Ouvrez le connecteur à l'extrémité du câble à fibre optique en maintenant le bouton de verrouillage enfoncé, insérez la fibre du patch capteur jusqu'à ce qu'elle s'arrête/résiste puis relâchez le bouton de verrouillage (voir figure 4). Lorsque le témoin lumineux vert reste allumé en permanence et que le signal intermittent s'arrête, la fonction de monitoring fonctionne correctement.
8. Assurez-vous que la zone autour de l'aiguille est sèche.
9. Appliquez le patch capteur sur la peau au-dessus de l'aiguille, avec la partie absorbante de l'adhésif directement centrée sur le point d'insertion. Assurez-vous que la partie adhésive du patch ne recouvre pas les ailettes (voir figure 5).
10. Fixez les aiguilles selon la méthode habituelle en utilisant du ruban adhésif ou un matériau similaire. Fixez les aiguilles conformément à la politique et aux procédures existantes. Un matériau de pansement ou du ruban adhésif peuvent être directement appliqués sur la surface du patch capteur, conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

La figure 6 est un exemple de fixation du patch capteur et du câble à fibre optique sur le bras du patient. Vérifiez que le patch capteur est propre et sec.

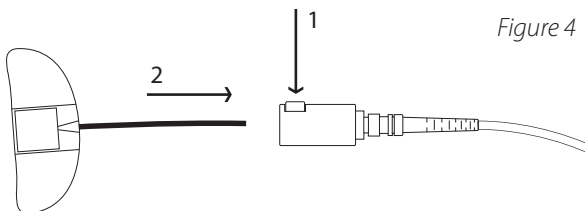


Figure 4

Figure 5

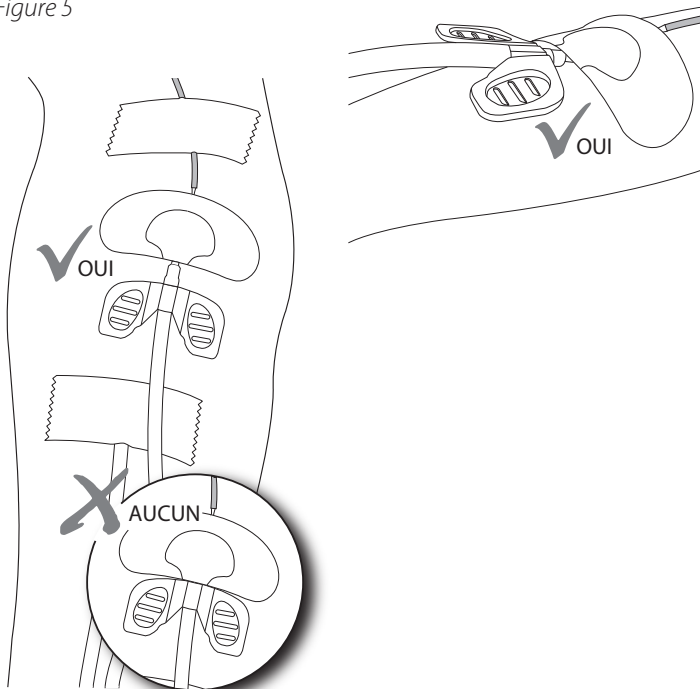
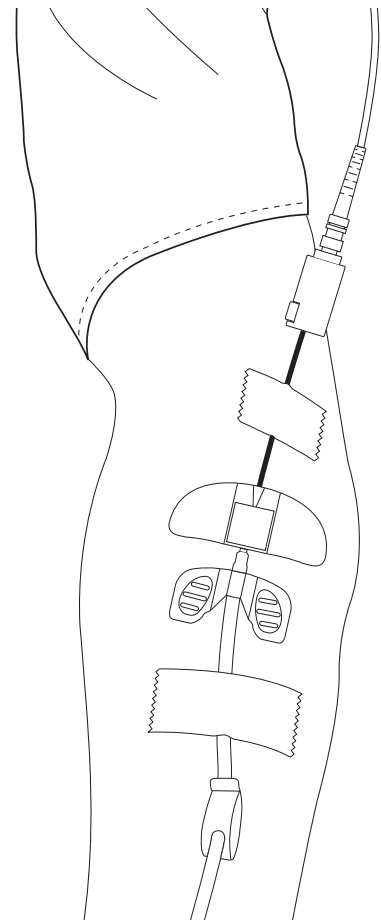


Figure 6



Montage du dispositif Redsense

Un témoin lumineux vert indique que l'alarme effectue un autotest. Pendant ce test, plusieurs paramètres sont contrôlés et il peut s'avérer nécessaire de régler ces paramètres. Ces paramètres s'affichent lorsque les témoins lumineux et symboles suivants apparaissent :

- Le témoin lumineux jaune, marqué d'un symbole d'avertissement peut indiquer ce qui suit :
Le capteur est entré en contact avec de l'humidité. Le capteur s'est desserré, n'est pas connecté ou est endommagé. Le câble à fibre optique n'est pas connecté correctement.
- Si tous les témoins lumineux clignotent, une erreur interne a été détectée. Contactez Redsense Medical pour obtenir une assistance supplémentaire.

Tout problème doit être corrigé avant d'essayer de redémarrer le système d'alarme. Si le capteur est entré en contact avec du sang ou de l'humidité, il doit être remplacé par un capteur neuf. Si vous rencontrez d'autres problèmes techniques, n'utilisez pas l'alarme. Passez plutôt sur un autre dispositif d'alarme Redsense et contactez Redsense Medical pour obtenir une assistance supplémentaire.

Pendant la dialyse

Lorsque l'unité est en marche, le témoin lumineux vert s'allume de manière continue et, en cas d'erreur, les signaux d'alarmes suivants peuvent retentir :

- Les témoins lumineux rouges suivis d'un signal d'alarme continu, indiquent que du sang a été détecté par le capteur, soit parce que l'aiguille veineuse a été déplacée, soit parce qu'une fuite a été détectée. Traitez d'abord la fuite puis éteignez l'alarme en appuyant sur le bouton pendant au moins 1 seconde.
- Le témoin lumineux jaune suivi par un signal d'alarme intermittent indique l'un des éléments suivants : Le capteur est entré en contact avec de l'humidité. Le capteur s'est desserré, n'est pas connecté ou est endommagé. Le câble à fibre optique n'est pas connecté correctement.

Éteignez l'alarme en maintenant le bouton ON/OFF appuyé, réparez la cause de l'alarme puis redémarrez le dispositif d'alarme.

- Le témoin lumineux jaune associé au témoin de la batterie, suivi d'un signal d'alarme intermittent, signifie que l'unité n'est plus alimentée par l'adaptateur secteur et que, par conséquent, le monitoring ne peut plus être effectué correctement. Dans ce cas, éteignez l'unité en appuyant sur le bouton et

en le maintenant enfoncé, puis réparez la cause de la panne d'alimentation du dispositif d'alarme.

- Si tous les témoins lumineux clignotent et sont suivis d'un signal d'alarme intermittent, cela indique une erreur interne. Éteignez le dispositif d'alarme en appuyant sur le bouton et en le maintenant enfoncé, et poursuivez la dialyse sans monitoring avec Redsense. Contactez Redsense Medical pour obtenir une assistance supplémentaire.

Après la dialyse

1. Appuyez sur le bouton ON/OFF pendant au moins 1 seconde pour éteindre l'alarme.
2. Déconnectez le patch capteur du câble à fibre optique.
3. Nettoyez le câble à fibre optique.
4. Retirez le patch capteur et mettez-le au rebut conformément aux procédures de la clinique en matière de gestion des déchets de dialyse.

Remarque : l'alarme peut également être éteinte à l'aide du bouton ON/OFF à tout moment pendant la dialyse.

Maintenance

Nettoyage

Le patch capteur est composé de matériaux jetables et ne doit pas être nettoyé ou réutilisé. Le dispositif d'alarme et le câble à fibre optique doivent être essuyés à l'aide d'un linge humide imbibé de désinfectant ou d'alcool.

Charger la batterie

L'unité d'alarme contient une batterie afin d'émettre un signal d'alarme en cas de panne d'alimentation de l'adaptateur secteur. Lorsque l'unité d'alarme est raccordée à l'adaptateur secteur, l'état de charge de la batterie intégrée est indiqué de la manière suivante :

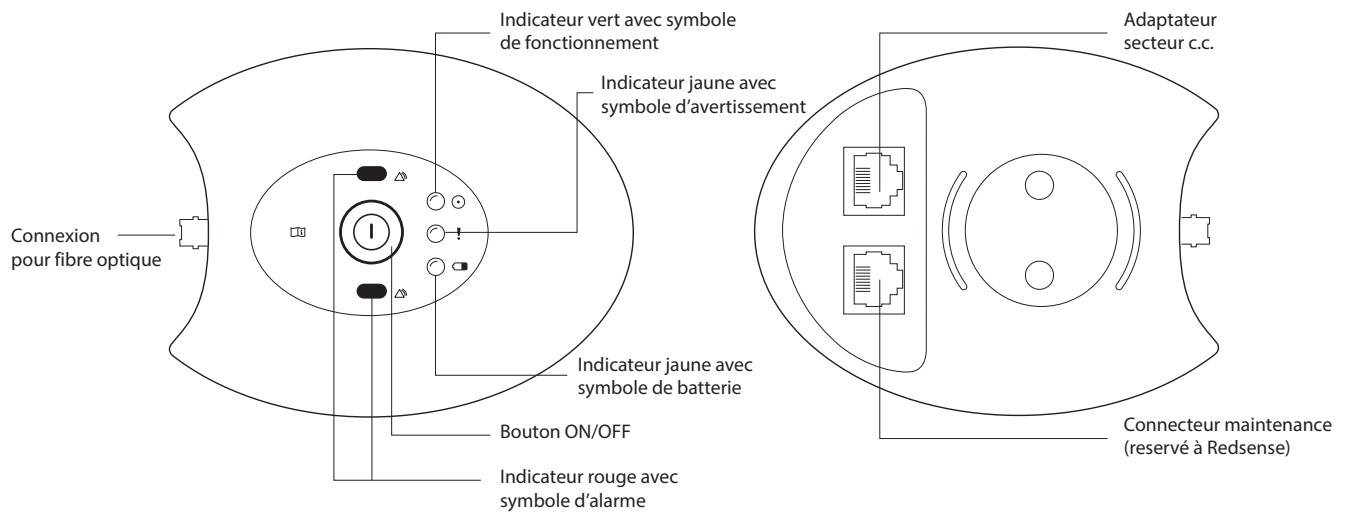
- Un témoin lumineux de batterie clignotant indique que la batterie est en charge. Dans ce cas, il est impossible de démarrer l'unité. Attendez que la batterie soit complètement chargée.
- Un témoin lumineux de batterie allumé en continu indique que la charge est terminée et que le monitoring peut commencer.

Remplacer la batterie

Pour remplacer la batterie, le dispositif d'alarme doit être ouvert et cette opération peut uniquement être effectuée pendant l'entretien. L'entretien de l'équipement et le remplacement de la batterie doivent uniquement être effectués par Redsense Medical ou par du personnel autorisé par Redsense Medical.

Symboles et termes

Les symboles et termes suivants sont utilisés dans les présentes instructions et sur le produit.



D'autres symboles affichés sur le produit et ses accessoires indiquent ce qui suit :



Fabriqué par Redsense Medical AB - Suède



Dernière date d'utilisation, année-mois (AAAA-MM)



Numéro de lot, inclut l'année de fabrication



Numéro d'article



Numéro de série, inclut l'année de fabrication



À usage unique uniquement



Consultez les instructions d'utilisation



Consultez les avertissements et précautions



Bouton ON/OFF



Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé



Indicateur d'alarme



Indicateur ON/OFF



Indicateur d'avertissement



Indicateur de batterie



Partie appliquée de type CF - Corps flottants (la surface entre l'équipement et le patient ne conduit pas l'électricité)



Le dispositif d'alarme est couvert par la directive DEEE et doit, par conséquent, être recyclé.



Produit laser de catégorie I



Catégorie II - double isolation



Le capteur a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (Patch capteur)

Informations techniques

Paramètre	Dispositif d'alarme	Câble à fibre optique	Patch capteur
Taille	128 x 100 x 35 mm	Ø10 mm x différentes longueurs	140 x 60 x 1 mm
Poids	150 g	env. 10-30 g	150 g
Température d'utilisation	+15 à +40 °C	+15 à +40 °C	+15 à +40 °C
Température de transport	-20 à +60 °C	-20 à +60 °C	-20 à +60 °C
Température de stockage	-10 à +40 °C	-10 à +40 °C	-10 à +40 °C
Humidité d'utilisation	<75 %	<75 %	<75 %
Humidité de transport	<75 %	<75 %	<75 %
Pression de l'air et humidité de stockage	<75 %	<75 %	<75 %
Durée de stockage	5 ans	5 ans	Voir date d'expiration
Précautions CEM	Voir les informations concernant la CEM		

L'adaptateur électrique Redsense est conforme aux normes EN60601-1 01/2006 et EN 60601-1-2 10/2006.10

Informations concernant la CEM

Le dispositif Redsense a été testé et approuvé conforme à la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique (CEM).

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le dispositif Redsense est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif Redsense doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF pour ses fonctionnalités internes uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Le dispositif Redsense convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension utilisé pour le grand public, et qui alimente les immeubles à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Catégorie A	
Variations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformes	

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique


Le dispositif Redsense est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif Redsense doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/-8 kV air	+/- 6 kV contact +/-8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques n/a pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du courant sur secteur doit correspondre à la qualité d'un environnement hospitalier ou commercial habituel.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV en mode différentiel +/- 2 kV en mode commun	+/- 1 kV en mode différentiel n/a en mode commun	La qualité du courant sur secteur doit correspondre à la qualité d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % UT (baisse >95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (baisse >95 % en UT) pendant 5 secondes	<5 % UT (baisse >95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (baisse >95 % en UT) pendant 5 secondes	La qualité du courant sur secteur doit correspondre à la qualité d'un environnement hospitalier ou commercial habituel. Si l'utilisateur du dispositif Redsense a besoin de poursuivre le fonctionnement pendant des interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif Redsense à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre au niveau de celle d'un environnement typique commercial ou médical standard.

REMARQUE : UT correspond à la tension du secteur en c.a. avant l'application du niveau de test.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif Redsense est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif Redsense doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	<p>Aucun équipement mobile et portable de communication RF ne doit être utilisé à proximité d'une quelconque partie du dispositif Redsense, câbles compris. Il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée 80 MHz à 800 MHz 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique, a doit être inférieure au niveau de conformité requis dans chaque plage de fréquence.</p> <p>b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant.</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$</p> 
Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	1	3 V/m	
	50 kHz à 80 MHz		
	3 V/m		
	80 MHz à 2,5 GHz		

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

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique. **a** Les forces des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les diffusions de radio AM et FM et la radiotélédiffusion ne peuvent pas être anticipées en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force du champ mesurée sur le site où est utilisé le dispositif Redsense est supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il convient d'inspecter le dispositif Redsense afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du dispositif Redsense. **b** Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils RF portatifs et mobiles de communication et le dispositif Redsense

Le dispositif Redsense est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF transmises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif Redsense peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le dispositif Redsense tel que recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur en m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1,1	1,2	1,2	2,3
0	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie maximale ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.