



BM-100 Série

BILIRUBINOMÈTRE

Manuel utilisateur

Chapitre	Section	Page
Chapitre 1	Informations générales	1-1
1.1	Préambule	1-1
1.2	Explication des informations relatives à la sécurité	1-2
1.3	Déclaration de garantie	1-2
1.4	Précautions d'emploi	1-5
Chapitre 2	Présentation du produit.....	2-1
2.1	Champ d'application.....	2-1
2.2	Environnement d'utilisation.....	2-1
2.3	Contre-indication	2-1
2.4	Composants structurels	2-1
2.4.1	Lecteur portatif	2-3
2.4.2	Base de recharge	2-4
2.4.3	Adaptateur secteur	2-5
2.5	Signification des symboles	2-5
2.5.1	Adaptateur secteur	2-5
2.5.2	Symboles sur la base.....	2-6
2.5.3	Symboles sur l'adaptateur électrique	2-6
2.6	Performance de l'appareil	2-6
Chapitre 3	Description fonctionnelle	3-1
3.1	Description fonctionnelle générale	3-1
3.2	Principe de détection	3-1
3.3	Interface de communication de données.....	3-2

3.4	Messages d'alarme et messages de défaillance du système.....	3-3
3.4.1	Indication du niveau de la batterie	3-4
3.4.2	Autre	3-4
Chapitre 4	Procédures d'installation et d'étalonnage	4-1
4.1	Déballage.....	4-1
4.2	Mise en service	4-1
4.2.1	Recharger les batteries	4-1
4.2.2	Différents réglages	4-3
4.3	Procédure de calibrage	4-6
4.3.1	Vérification de l'intégrité des équipements	4-6
4.3.2	Contrôle avec le module de vérification.....	4-8
Chapitre 5	Mise en place et utilisation	5-1
5.1	Opérations	5-1
5.1.1	Réglage du nombre moyen de mesures.....	5-1
5.1.2	Réglage pour sauvegarder/ne pas sauvegarder les résultats de mesure	5-3
5.1.3	Étapes de mesure.....	5-4
5.2	Rangement de l'appareil	5-14
Chapitre 6	Nettoyage, désinfection et entretien	6-1
6.1	Nettoyage, désinfection	6-1
6.2	Entretien	6-2
6.2.1	Vérification	6-2
6.2.2	Maintenance préventive	6-3
6.2.3	Calibrer.....	6-4
6.3	Guide de dépannage courant.....	6-5

Annexe A : Informations sur la compatibilité
électromagnétique |

Annexe B : Rapport sur les résultats des essais cliniques..... i

Remarque : L'apparence de ce produit peut différer de ce manuel, mais cela n'affecte pas les performances du produit.

Merci de nous l'indiquer si cela vous pose problème.

Chapitre 1 Informations générales

1.1 Préambule

Ce manuel d'instructions décrit les méthodes d'installation, de mise en service, d'utilisation, de nettoyage et d'entretien du compteur de jaunisse transdermique de la série BM-100 (dénommé bilirubinomètre dans ce manuel) fabriqué par notre société. La Société n'est pas responsable des mauvaises manipulations dues à la méconnaissance par l'utilisateur des instructions d'utilisation et d'entretien contenues dans ce manuel, ni des accidents résultant de réparations non effectuées par nos techniciens certifiés.

Les personnes concernées par l'utilisation de cet équipement doivent lire attentivement et comprendre le contenu de ce manuel.

Ce manuel doit être placé avec l'appareil de sorte qu'il puisse être facilement consulté. En cas de problème technique, veuillez contacter votre agent local ou notre service après-vente.

Jaunisse hémolytique/jaunisse néo-natale précoce

Dans la jaunisse hémolytique et la jaunisse néo-natale précoce (incompatibilité des groupes sanguins), la concentration totale de bilirubine sérique (TSB) augmente rapidement, et elle peut s'écarte de la concentration transcutanée de bilirubine (TcB). Utilisez cet appareil pour effectuer des mesures à haute fréquence afin d'observer les changements de la concentration transcutanée de bilirubine (TcB), mais afin de diagnostiquer une jaunisse pathologique, veuillez effectuer une prise de sang pour mesurer la concentration totale de bilirubine sérique (TSB).

Quand les nouveau-nés reçoivent une photothérapie

Pendant la photothérapie, la concentration de bilirubine (TcB) dans la zone de la peau diminue. Utilisez cet appareil pour observer les changements de concentration transcutanée de bilirubine (TcB), et pour établir un diagnostic tel que continuer la photothérapie à la lumière bleue, veuillez prélever un échantillon de sang pour mesurer la concentration totale de bilirubine sérique (TSB).

- 1) Pour la partie couverte par la plaque d'arrêt de la lumière, la concentration de la bilirubine transcutanée (TcB) peut diminuer plus lentement que la concentration totale de bilirubine sérique (TSB). En raison de la différence de la vitesse de diminution, il peut arriver que la TcB présente un écart par rapport à la concentration totale de bilirubine sérique (TSB).
- 2) Dans la zone éclairée, il peut arriver que la concentration de bilirubine dans le tissu sous-cutané (TcB) diminue avant que la concentration totale de bilirubine sérique (TSB) s'améliore.
- 3) Si la concentration de bilirubine sérique totale (TSB) augmente à nouveau après le traitement, alors la concentration de bilirubine (TcB) dans les tissus sous-cutanés peut augmenter progressivement par la suite.

1.2 Explication des informations relatives à la sécurité

Note : Les informations sur les procédures ou les situations susceptibles d'être négligées ou mal comprises doivent être accompagnées d'un message «note» afin d'attirer suffisamment l'attention sur elles. Les messages «Attention» peuvent également être utilisés pour clarifier des faits qui semblent contradictoires ou confus.

Avertissement : Les messages «avertissement» sont utilisés pour avertir des conditions dangereuses ou risquées associées à l'utilisation, au nettoyage et à l'entretien de l'appareil, et que le non-respect des instructions d'utilisation ainsi mises en évidence peut entraîner un risque de mort ou de blessure grave pour l'opérateur ou le patient.

1.3 Déclaration de garantie

Les produits décrits dans ces instructions qui présentent des défauts de matériaux et de fabrication sont garantis pour une période d'un an à compter de la date d'expédition, avec les exceptions suivantes.

- 1) Tous les consommables sont garantis gratuitement pour les défauts tels qu'expédiés uniquement.
- 2) Confirmation d'un entretien normal non couvert par la garantie d'un an.
- 3) Les dommages causés par une manipulation inadéquate, par exemple les dommages causés pendant le transport ou le déplacement.
- 4) Les dommages causés par un incendie, un tremblement de terre, une inondation et d'autres catastrophes naturelles.

Pendant la période de garantie, toute pièce défectueuse autre que celles énumérées ci-dessus peut être remplacée sans frais pour l'utilisateur.

Avertissement

La société n'est pas responsable des dommages corporels ou matériels causés par :

1. un mauvais fonctionnement ou un dommage causé par une utilisation incorrecte.
2. un dysfonctionnement ou un dommage causé par le fait que l'utilisateur n'a pas entretenu cet équipement conformément aux instructions.

3. le mauvais fonctionnement ou les dommages causés par l'utilisation de pièces non spécifiées par la Société lors d'une modification ou d'une réparation.
4. la défaillance ou les dommages causés par le non-respect des précautions d'emploi ou des instructions d'utilisation de ce manuel.
5. les défaillances ou les dommages causés par l'environnement de fonctionnement, y compris les conditions électriques qui ne sont pas conformes aux exigences de ce manuel.
6. un mauvais fonctionnement ou des dommages causés par une réparation effectuée par un revendeur ou un prestataire de services de réparation non autorisé.
7. dysfonctionnement ou dommage causé par l'utilisation d'un dispositif accessoire à l'appareil qui ne répond pas aux exigences de sécurité, entraînant une réduction des performances de sécurité du système de l'appareil.

8. mauvais fonctionnement ou dommages causés par une modification imprudente ou inappropriée.

Avertissement : Toute modification de l'appareil est interdite.

La société exige que l'utilisateur teste les performances complètes de l'appareil avant son utilisation officielle et au moins tous les 12 mois par la suite. Afin de se conformer à cette directive, il est recommandé de suivre les cours de formation et d'instruction pertinents organisés par notre société ou nos revendeurs agréés pendant la période de garantie.

Pour obtenir des informations sur les services de maintenance, veuillez contacter le service après-vente de notre société ou notre revendeur agréé.

1.4 Précautions d'emploi

Précautions d'utilisation

1. Avant l'utilisation, l'opérateur doit lire et se familiariser avec les instructions d'utilisation de l'appareil afin de comprendre l'utilisation prévue de l'appareil et les risques associés.

2. Il est strictement interdit d'utiliser l'appareil dans des lieux où des gaz inflammables ou explosifs (tels que des gaz anesthésiques, de l'essence volatile, etc.) sont présents. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie.
3. Cet appareil est utilisé pour estimer la concentration de bilirubine sérique totale, un indicateur nécessaire au dépistage de la jaunisse chez les nouveau-nés. Le dispositif ne doit être utilisé que sur les nouveau-nés.
4. N'appuyez pas sur la sonde optique lorsqu'elle est dirigée vers les yeux. Sinon, les yeux peuvent être blessés.
5. Ne pas utiliser la fonction code-barres de cet appareil lorsque le lecteur de code-barres est dirigé vers l'œil. Sinon, les yeux peuvent être blessés.

6. Ne pas placer de médicament photosensible autour de l'appareil, car cela pourrait réduire la fonction thérapeutique du médicament photosensible.
7. Ne pas placer l'appareil sur une surface instable ou en pente. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la chute ou le basculement de l'appareil ou de la base et provoquer des blessures. Lorsque vous manipulez l'appareil, veillez à ne pas le laisser tomber.
8. Veillez à ce que l'appareil soit placé à proximité d'une prise de courant afin que la fiche de l'adaptateur d'alimentation puisse être facilement insérée et retirée.
9. Débranchez l'adaptateur d'alimentation de la prise de courant lors de l'entretien. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique.
10. Le bilirubinomètre ne doit pas être utilisé dans des endroits où de forts champs électromagnétiques sont générés. Les dispositifs de communication RF portables et mobiles peuvent affecter cet appareil.
11. Les appareils sensibles aux champs magnétiques ne doivent pas être placés pour être utilisés à proximité du bilirubinomètre ; le bilirubinomètre pourrait interférer avec eux.

12. Le bilirubinomètre a une durée de vie de 6 ans. Le bilirubinomètre et ses accessoires ou son emballage causeront des dommages à l'environnement local s'ils sont laissés sans surveillance et doivent donc être éliminés conformément aux lois locales ou retournés à la société pour être éliminés.

Considérations électriques

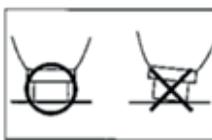
1. Utilisez toujours la base et l'adaptateur d'alimentation fournis avec cet équipement, et l'adaptateur doit être connecté à une prise de courant (AC100-240V, 50/60Hz). L'utilisation d'un socle et d'un adaptateur d'alimentation autres que ceux décrits ci-dessus ou la connexion à une tension autre que celle spécifiée peut endommager cet équipement, le socle ou l'adaptateur d'alimentation, et peut provoquer des accidents tels qu'un incendie ou une électrocution.
2. Débrancher l'adaptateur d'alimentation de la prise de courant lorsque cet équipement n'est pas utilisé pendant une longue période. Un incendie peut se produire lorsque la partie de l'adaptateur électrique insérée dans la prise de courant est contaminée par de la poussière ou des gouttelettes d'eau. Assurez-vous qu'aucun corps étranger n'est fixé à la partie de l'adaptateur d'alimentation insérée dans la prise avant de l'utiliser, et si elle est contaminée par de la poussière ou des gouttelettes d'eau, nettoyez-la avant de l'utiliser.

3. Lorsque vous débranchez l'adaptateur d'alimentation, veillez à tenir la fiche d'alimentation et à la retirer. Si le cordon d'alimentation est étiré, il sera endommagé et peut entraîner des accidents tels qu'un incendie ou un choc électrique.
4. Insérez la fiche d'alimentation exactement jusqu'à ce qu'elle atteigne le fond. Une insertion incomplète peut entraîner des accidents tels qu'un incendie ou un choc électrique.
5. Ne pas brancher ou débrancher la fiche d'alimentation avec des mains mouillées. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique.
6. L'opérateur ne doit pas toucher le patient et le port de charge en même temps.
7. La base ne doit pas être connectée à l'adaptateur électrique et au câble de transmission de données en même temps.
8. Ne pas plier, tordre ou étirer excessivement le cordon d'alimentation. En outre, ne placez pas d'objets lourds sur le cordon d'alimentation, n'endommagez pas le cordon d'alimentation et ne travaillez pas dessus. Cela peut entraîner des accidents tels qu'un incendie ou un choc électrique.
9. Cet appareil contient une batterie intégrée. Ne remplacez pas la batterie en démontant l'appareil par un personnel de service non spécialisé.

10. Ne démontez pas et ne modifiez pas cet appareil, la base et l'adaptateur d'alimentation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des accidents tels qu'un incendie ou un choc électrique.
11. Ne renversez pas de liquide et ne laissez pas tomber d'objets métalliques sur l'appareil ou la base. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des accidents tels qu'un incendie ou un choc électrique. Si un liquide est renversé sur l'appareil ou sur la base, ou si un objet métallique y tombe, débranchez immédiatement l'appareil, débranchez l'adaptateur d'alimentation de la prise de courant et contactez votre distributeur local ou notre service après-vente.
12. Si l'appareil, la base et l'adaptateur d'alimentation sont endommagés (y compris si le boîtier est cassé), ou s'il y a de la fumée, une odeur ou d'autres conditions anormales, cessez immédiatement de les utiliser. Sinon, cela peut provoquer un incendie. Dans ce cas, débranchez l'alimentation électrique, débranchez l'adaptateur d'alimentation de la prise de courant et contactez votre agent local ou notre service après-vente.

Notes de mesure

1. L'appareil doit être utilisé dans l'environnement spécifié, comme indiqué dans la section 2.6 Performances de l'appareil.
2. Lors de la mesure, placez la sonde optique perpendiculairement au point de mesure comme indiqué sur la figure ci-dessous et appuyez doucement. Le fait de ne pas placer la sonde optique verticalement peut entraîner des fluctuations de la valeur mesurée.



3. L'appareil peut ne pas être en mesure d'obtenir des mesures précises dans les cas suivants.
 - a. Lorsque la lumière ambiante (panneaux lumineux, lampes fluorescentes, lampes de chauffage à infrarouge, lumière solaire directe, etc.) est trop forte.
 - b. Lorsqu'il est soumis à des interférences électromagnétiques provenant d'autres appareils électroniques (par exemple, à proximité d'appareils électriques tels que des téléviseurs, des équipements médicaux, etc.)
 - c. Lors de l'utilisation d'un téléphone portable pendant la mesure.

4. Les valeurs mesurées par plusieurs bilirubinomètres peuvent différer les unes des autres. Afin d'obtenir des mesures précises, la relation entre les valeurs mesurées par le bilirubinomètre et les valeurs obtenues par l'analyse réelle du sérum doit être vérifiée avant d'utiliser chaque appareil.
5. L'appareil émet une forte lumière lors des mesures. Il est recommandé de prendre les mesures sur le front ou le sternum. En raison de la richesse du flux sanguin à ces deux endroits. La zone où le flux sanguin est faible et où le tissu sous-cutané est kératinisé peut présenter une diminution de la concentration de bilirubine dans le tissu sous-cutané. **IL EST STRICTEMENT INTERDIT** de diriger la lumière vive émise par l'appareil vers l'œil humain.
6. Si l'appareil est sale, il faut l'essuyer avec un chiffon sec ou un chiffon humidifié avec un détergent doux et neutre. N'utilisez pas de solvants tels que du diluant ou du benzène pour nettoyer l'appareil, car ces solvants peuvent dissoudre le boîtier.
7. L'alcool médical doit être utilisé pour nettoyer la sonde optique avant son utilisation.
8. L'appareil ne peut être utilisé qu'en mode batterie en milieu clinique et non en mode rechargeable.

Inspections de sécurité régulières

Les points d'inspection de sécurité suivants doivent être effectués par un professionnel qualifié ayant des connaissances et une expérience pratique suffisantes, au moins tous les 12 mois, et les données d'inspection doivent être conservées.

- ①.Vérifier l'intégrité de la structure mécanique et le fonctionnement de l'appareil.
- ②.Vérifiez que les symboles et les marques énumérés dans ce manuel sont lisibles.
- ③.Vérifier si les indicateurs de performance de l'appareil sont conformes aux valeurs déclarées au chapitre 2.6.
- ④.Selon la méthode d'essai de la norme IEC 60601-1:2005, testez le courant de fuite de la coque de l'appareil, qui ne doit pas dépasser 100 μ A en condition normale ; et ne doit pas dépasser 500 μ A en condition de défaut unique.
- ⑤.Conformément aux méthodes d'essai de la norme IEC 60601-1:2005, testez le courant de fuite de l'appareil au patient, l'état normal du courant alternatif ne doit pas dépasser 100 μ A ; le courant continu ne doit pas dépasser 10 μ A.

- ⑥. Conformément aux méthodes d'essai de la norme IEC 60601-1:2005, testez le courant de fuite de l'appareil au patient, un état de défaut unique AC ne doit pas dépasser 500 μ A ; DC ne doit pas dépasser 50 μ A.
- ⑦. Conformément aux méthodes d'essai de la norme IEC 60601-1:2005, testez le courant de fuite de l'appareil au patient (partie d'application plus tension du réseau), un état de défaut unique ne doit pas dépasser 5000 μ A.

Chapitre 2 Présentation du produit

2.1 Champ d'application

Cet appareil est utilisé pour mesurer le taux de bilirubine chez les nouveau-nés avant, pendant et après la photothérapie.

2.2 Environnement d'utilisation

Utilisation prévue de cet équipement : les foyers, les institutions médicales autorisées à pratiquer la médecine (par exemple, les hôpitaux). Les contextes d'utilisation spécifiques comprennent: les foyers, les unités néonatales, les unités pédiatriques, les centres de santé maternelle et infantile, les services de maternité, les services pour bébés et les unités de soins intensifs néonatals.

2.3 Contre-indication

Aucune signalée

2.4 Composants structurels

Le bilirubinomètre se compose d'une unité centrale, d'une base et d'un adaptateur de courant. L'unité principale se compose d'une sonde optique, d'un écran, d'une batterie, d'un lecteur de codes-barres (option modèle C) et des circuits imprimés. La base est utilisée pour recharger l'unité principale et contient le module de vérification. La sonde optique est la partie d'application ; la tête est constituée d'un

arrangement de fibres optiques en polymère, tandis que le matériau de la partie de contact est du plexiglas (PMMA).

Sonde optique plage d'application spectrale valeur minimale 350nm, valeur maximale 700nm, pic de réponse spectrale 550nm.

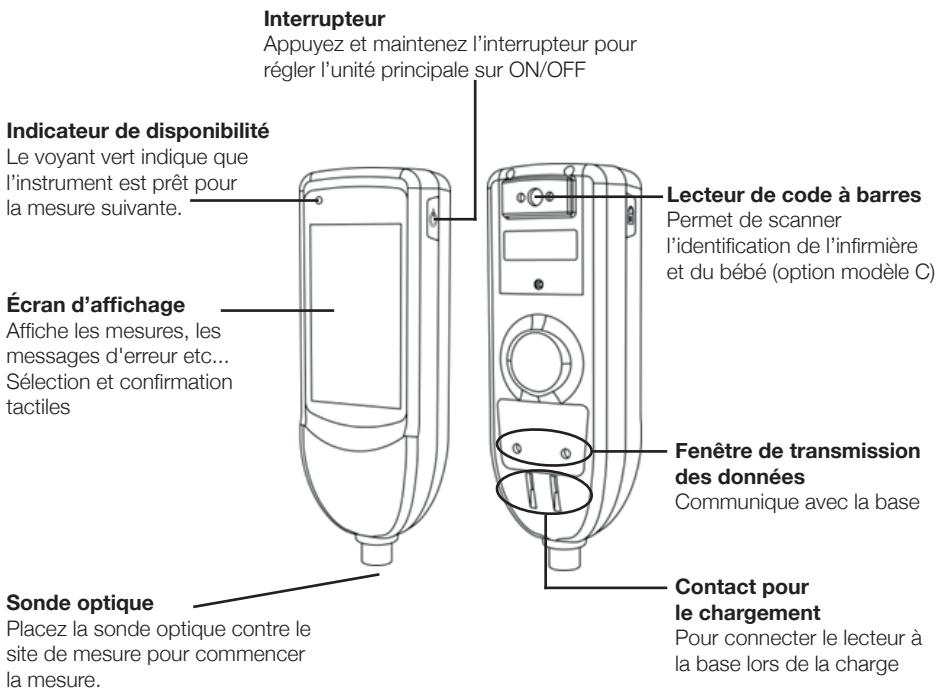
La durée d'impulsion de produit est de 3ms, et l'intervalle d'impulsion est supérieur à 2s.

La différence entre les produits de chaque modèle de specification est décrite comme suit :

Modèle/Spécification	Fonction de transfert de données USB	Lecteur de code-barres
BM-100A	Non	Non
BM-100B	Oui	Non
BM-100C	Oui	Oui



2.4.1 Lecteur portatif



2.4.2 Base de recharge

Fenêtre de transmission des données

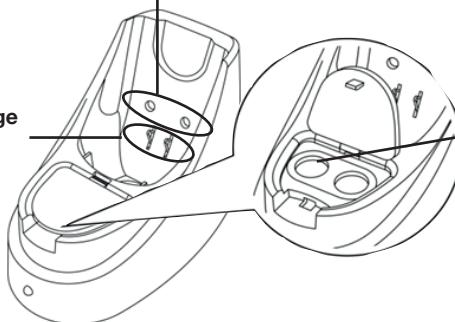
Communique avec le lecteur portatif

Bornes pour la charge

Pour la connexion
à l'unité principale
lors du chargement

Module de vérification

Pour le contrôle de
l'appareil.



Interface DC

Connexion à l'adaptateur
électrique

Interface USB

Pour la sortie de données



2.4.3 Adaptateur secteur



2.5 Signification des symboles

2.5.1 Adaptateur secteur

	Symboles des interrupteurs		Symbole de verrouillage/déverrouillage de l'écran
	Section d'application du type BF	Prêt	Symbol de l'indicateur de disponibilité
	Numéro de série		Date de production
	Consultez le mode d'emploi		Courant continu
	Marquage CE		Représentant autorisé de l'UE
	Fabricant		

2.5.2 Symboles sur la base

	Signes d'avertissement généraux	0	Écran de contrôle pour une valeur prédéfinie de "0".
20	Vérifier la valeur prédéterminée "20"\ sur l'écran		Numéro de série
	Date de production		

2.5.3 Symboles sur l'adaptateur électrique

	Signes d'avertissement généraux		Équipement de classe II
--	---------------------------------	--	-------------------------

2.6 Performance de l'appareil

Classification par type de protection contre les chocs électriques : Équipement de classe II, équipement d'alimentation interne.

Classé par degré de protection contre les chocs électriques : section d'application du type BF.

Pas AP, équipement APG.

Classification par mode de fonctionnement : Fonctionnement en continu.

Paramètres généraux

Utilisateur ciblé : nouveau-né

Exigences en matière d'environnement de fonctionnement

Température : 5 °C à 40 °C.

Humidité : ≤90%RH.

Pression atmosphérique : 700hPa~1060hPa

Conditions environnementales de transport et de stockage

Température : -20~55°C.

Humidité : ≤90%RH.

Pression atmosphérique : 500hPa~1060hPa.

Doit être stocké dans un entrepôt ventilé et sec ; le transport doit être protégé de la pluie, de l'eau, de l'exposition, de la chute et des pertes mécaniques ; ne doit pas être mélangé à des substances toxiques, nocives et corrosives lors du stockage et du transport.

Niveau de protection du liquide d'entréeIPX0

Poids du lecteur≤ 250g

Dimension du lecteur.....60mm×41mm×175mm

Poids de la base≤ 250g

Dimension de la base85mm×155mm×106mm

Espérance de vie6 ans

Altitude d'environnement d'application≤ 3000m

Niveau de pollution2

Paramètres de performance

Valeur maximale d'affichagepas moins de 25,0 mg/dL
(425 μ mol/L)

Précision± 1,5 mg/dL (\pm 25,5 μ mol/L)

Répétabilitépas plus de 3 %.

Message d'inviteMessage de basse tension

Vérification de l'écranLe rapport de la transmittance des spectres 550 nm et 461 nm est de :

- 1 \pm 0.1 pour un écran de contrôle avec une valeur prédéterminée de «0».

- 5 \pm 0.5 pour un écran de contrôle avec une valeur prédéterminée de «20».

Fonction de moyenne des mesuresune moyenne de 1 à 5 mesures peut être configurée.

- Fonction de balayagepeut obtenir l'ID de l'infirmière et (BM-100C uniquement) l'ID du bébé par la fonction de balayage.
- Réglage de l'heurepermet de changer l'heure et la date
- Réglage du sonLa tonalité des touches de l'écran tactile peut être activée ou désactivée.
- Réglage de la luminosité.....5 niveaux de réglage de la luminosité de l'écran
- Unités de mesureLes unités de mesure peuvent être commutées entre mg/dL et $\mu\text{mol}/\text{L}$.
- Economiseur d'écranLe temps de veille peut être réglé sur 1 minute ou 5 minutes.
- Sauvegarde des données historiques ..peut sauvegarder les numéros d'identification de l'infirmière et du bébé, le résultat, l'heure et la criticité de la mesure, ainsi que le marqueur d'achèvement de la photothérapie.

Transfert de données peut exporter un fichier TXT (modèles BM-100B et BM-100C contenant toutes les données uniquement) historiques.

Autres paramètres

Tension et fréquence nominales de l'appareil lorsqu'il est alimenté par le réseau électrique : AC 100-240V, 50/60Hz

Puissance d'entrée du dispositif lorsqu'il est alimenté par l'alimentation réseau : 30 VA

Type d'alimentation de l'appareil lorsqu'il est alimenté par l'alimentation interne : Tension nominale de 7.4 V (pile au lithium)

Sortie de la base 8.4V 1A

Source lumineuse Flash au xénon

Durée de vie de la source lumineuse.....pas moins de 150 000 cycles

Autresmodule d'inspection de l'écran intégré dans la base

Les paramètres de rayonnement optique sont présentés dans le tableau suivant :

Rendement maximal du rayonnement lumineux

Production de rayonnement	Groupes de risques classes selon la norme IEC 60601-2-57:2011	Valeur maximale
Euva : UV-A pour les yeux	Groupe d'exemption	$6.28 \times 10^{-6} \text{ W m}^{-2}$
ES : Photochimie UV peau et yeux	Groupe d'exemption	$8.02 \times 10^{-6} \text{ W m}^{-2}$
EIR : Limite d'exposition oculaire pour les risques liés aux rayonnements infrarouges	Groupe d'exemption	$5.89 \times 10^{-1} \text{ W m}^{-2}$
LB : Lumière bleue	Groupe d'exemption	$4.03 \times 10^{-3} \text{ W m}^{-2} \text{ sr}^{-1}$
LR : chaleur rétinienne	Groupe d'exemption	$8.49 \times 10^{-1} \text{ W m}^{-2} \text{ sr}^{-1}$

Chapitre 3 Description fonctionnelle

3.1 Description fonctionnelle générale

Le bilirubinomètre est un dispositif de surveillance dynamique des valeurs transcutanées de la bilirubine sérique chez les nouveau-nés, utilisant la technologie des fibres optiques, la technologie optique, l'électronique et la technologie de traitement de l'information pour la détermination rapide et non invasive des valeurs transcutanées de la bilirubine relatives aux concentrations de bilirubine sérique dans l'épiderme externe de la peau du nouveau-né.

3.2 Principe de détection

La bilirubine sérique s'accumule dans le tissu cutané, donnant à la peau une couleur jaune. Le bilirubinomètre utilise la différence d'absorption entre les ondes lumineuses bleues (461 nm) et les ondes lumineuses vertes (550 nm) dans le tissu cutané pour détecter la concentration de bilirubine déposée dans le tissu cutané des nouveau-nés.

Une fois la sonde placée sur le front de l'enfant et mise sous tension, la lumière de la lampe flash au xénon est guidée vers la surface de la peau par les fibres photoconductrices de l'anneau extérieur de la sonde et dirigée vers la zone sous-cutanée. Les ondes lumineuses sur la peau

sont diffusées et absorbées à plusieurs reprises, pour finalement revenir aux fibres photoconductrices de l'anneau intérieur de la sonde et être transmises à la photodiode correspondante. La valeur mesurée du bilirubinomètre (également appelée valeur transcutanée) est obtenue en calculant la différence de densité optique entre les deux ondes lumineuses de 461 nm et 550 nm.

Des tests cliniques ont montré que la valeur transcutanée présente une bonne corrélation linéaire avec la concentration de bilirubine sérique chez les nouveau-nés, ce qui signifie qu'une certaine valeur transcutanée correspond à une certaine concentration de bilirubine sérique. Par conséquent, l'ampleur et la variation des valeurs transcutanées peuvent déterminer l'ampleur et la variation des concentrations de bilirubine sérique, et en particulier refléter avec précision la variation des concentrations de bilirubine sérique, ce qui permet de détecter efficacement l'ictère néonatal.

Remarque : n'appuyez jamais sur la sonde de mesure lorsqu'elle est dirigée vers vos yeux.

3.3 Interface de communication de données

La base est équipée d'une interface de communication de données Micro USB pour la sortie du terminal de données (pour les modèles B et C uniquement).

Note
1. Si des dispositifs auxiliaires sont connectés à cette interface, ils doivent être évalués pendant leur durée de vie conformément à la norme IEC 60950-1:2005.
2. La maintenance de l'interface de communication des données doit être effectuée par le service de maintenance des équipements de l'établissement, avec des contrôles annuels réguliers de la communication des données.
3. La connexion et l'utilisation de la communication de données doivent être effectuées par un personnel médical spécialement formé et conscient des risques éventuels liés à cette communication.
4. Ne touchez pas l'interface de communication de données et le patient en même temps.
5. En cas de doute, consultez notre agent ou notre service après-vente.
Attention : Le bilirubinomètre transcutané utilise l'interface de données USB et le protocole de transfert USB standard.

3.4 Messages d'alarme et messages de défaillance du système

L'avertissement suivant peut s'afficher sur l'écran.

Veuillez suivre le message d'erreur.

3.4.1 Indication du niveau de la batterie

Symboles et actions de la batterie	Cause	Solution
 Le symbole de la batterie s'allume	Il peut y avoir une charge insuffisante.	Bien que les mesures puissent se poursuivre après l'affichage initial de cet avertissement, nous recommandons de recharger la batterie dès que possible à ce moment-là.

3.4.2 Autre

Affichage (contenu des erreurs)	Cause	Solution
Er1 (Erreur de mesure)	La valeur mesurée est hors de la plage d'affichage.	Veuillez placer la sonde de mesure verticalement à l'endroit recommandé (front ou sternum) et mesurer à nouveau.

Chapitre 4 Procédures d'installation et d'étalonnage

4.1 Déballage

Normalement, le bilirubinomètre est emballé dans une petite valise en métal. Le déballage doit être effectué avec précaution pour éviter d'endommager les pièces ou les accessoires du bilirubinomètre. Veuillez vérifier que l'emballage contient les éléments suivants.

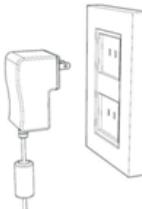
- 1) Lecteur portatif ×1
- 2) Base ×1
- 3) Adaptateur d'alimentation ×1
- 4) Manuel utilisateur ×1

4.2 Mise en service

Veuillez suivre les procédures indiquées ci-dessous pour vous assurer que les mesures suivantes sont effectuées de manière cohérente.

4.2.1 Recharger les batteries

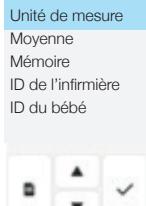
Remarque : lors de la première utilisation, assurez-vous que la batterie est entièrement chargée.

<p>①Connectez la fiche DC de l'adaptateur d'alimentation au connecteur DC de la base.</p>	
<p>②Connectez la fiche d'alimentation de l'adaptateur électrique à la prise de courant, et le voyant de la base s'allume en vert.</p>	
<p>③Placez l'appareil sur la base.</p> <p>Positionnez l'écran de manière à ce qu'il soit face à vous, comme indiqué sur le dessin. Une fois l'appareil correctement placé sur le support, le voyant jaune de l'indicateur du support s'allume.</p> <p>Si le réglage initial n'est pas effectué lorsque l'appareil est mis sous tension pour la première fois, il faudra environ 4 heures pour que la charge soit complète.</p> <p>Le voyant de la station d'accueil s'allume en vert lorsque la batterie est entièrement chargée.</p>	

4.2.2 Différents réglages

Les réglages de l'appareil et des conditions de mesure ont été effectués à l'avance sur cet équipement.

Si une modification est nécessaire, suivez la procédure ci-dessous.

<p>① Réglez l'alimentation sur ON (ou vert) après avoir appuyé et maintenu l'interrupteur d'alimentation pendant plus de 5 secondes.</p>	
<p>② Appuyez sur le bouton de l'écran et sélectionnez «Configurer» dans l'écran de menu.</p> <p>Appuyez sur la touche «Configurer» directement sur l'écran ou déplacez le curseur en surbrillance sur «Configurer» (à l'aide des touches ▲ ou ▼) et appuyez sur la touche ✓.</p> <p>L'écran pour les réglages s'affiche.</p>	 <p>2019/08/05 10:53</p> <p>Mesurer Contrôler Historique Effacer données Configurer</p> <p>▲ ▼ ✓</p>
<p>③ Sélectionnez les éléments que vous souhaitez modifier dans l'ordre sur l'écran des réglages et configuez-les individuellement.</p>	 <p>2019/08/05 10:53</p> <p>Unité de mesure Moyenne Mémoire ID de l'infirmière ID du bébé</p> <p>▲ ▼ ✓</p>

Les éléments qui peuvent être configurés et les descriptions correspondantes sont les suivants :

Réglage des éléments de l'écran	Description	Contenu du réglage	Instructions
Unité de mesure	Définit l'unité à afficher pendant la mesure.	mg/dL• µmol/L	
Moyenne	Définit le nombre de mesures à effectuer pour le calcul de la moyenne.	1 fois• 2 fois 3 fois 4 fois 5 fois	
Mémoire	Définit si les données mesurées doivent être enregistrées dans le lecteur.	Off•	Ne pas sauvegarder les résultats des mesures
		Utiliser la mémoire uniquement	Sauvegarder les résultats des mesures

Réglage des éléments de l'écran	Description	Contenu du réglage	Instructions
ID de l'infirmière	Configuration de la méthode d'entrée pour l'ID infirmière	Aucun•	Pas d'identification de l'infirmière
		Entrée du code à barres	Numérisation avec lecteur de codes à barres (modèle C)
		Saisie manuelle	Entrée de l'ID par saisie manuelle
ID du bébé	Configuration de la méthode d'entrée pour l'identification des nourrissons	Entrée du code à barres	Numérisation avec lecteur de codes à barres (modèle C)
		Saisie manuelle•	Entrée de l'ID par saisie manuelle
Son	Réglage du son	Off	Aucun son n'est émis
		On	Émet un son lorsqu'on le touche, etc.
Réglage date	Régler la date et l'heure		
Luminosité	Modification du contraste de l'écran	1 2• 3 4 5	Plus la valeur est petite, plus l'écran est foncé.

Réglage des éléments de l'écran	Description	Contenu du réglage	Instructions
Temps veille	Réglage de la durée de l'économiseur d'écran	1 minute• 5 minutes	
Version de logiciel	Affichage de la version du logiciel		
Réinitialisation	Initialiser les paramètres du lecteur.		
Remarque : "•" est la valeur de réglage initiale qui a été définie lorsque l'appareil a été mis sous tension pour la première fois et lorsqu'une réinitialisation a été effectuée.			

4.3 Procédure de calibrage

L'utilisateur doit effectuer la procédure d'étalonnage opérationnel suivante avant chaque utilisation. Si l'appareil est utilisé immédiatement sans être vérifié, il existe un risque que les défauts existants ne soient pas détectés, ce qui pourrait avoir des conséquences indésirables.

La distance spécifique entre l'utilisateur et l'appareil est basée sur le niveau de confort pendant le fonctionnement.

4.3.1 Vérification de l'intégrité de l'appareil

- Assurez-vous que l'appareil a été nettoyé.
- Assurez-vous que l'appareil est exempt de fissures.
- Assurez-vous que les accessoires et les différentes parties requises sont disponibles et en ordre.
- Assurez-vous que le câblage électrique est correctement connecté et sans risque.

AVERTISSEMENT :En cas de perte d'une fonction de l'appareil ou d'endommagement du boîtier, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et faites-le réparer par du personnel qualifié.

4.3.2 Contrôle avec le module de vérification

Note
1. Ne touchez pas la surface du module de vérification avec vos doigts. Si le module est sale, essuyez-le d'abord avec un chiffon doux humidifié à l'eau, puis avec un chiffon sec.
2. Si la mesure ne se situe pas dans la plage de référence, nettoyez le module de vérification et la sonde de mesure, puis recommencez la mesure.
3. Si le résultat ne se situe toujours pas dans la plage de référence, veuillez contacter notre société et l'agent désigné pour obtenir des conseils plus détaillés.

Suivez les étapes suivantes pour utiliser le module de vérification :

①Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation et maintenez-le enfoncé **pendant plus de 5 secondes** pour régler l'alimentation sur ON (marche).

Après environ un an d'achat ou d'étalonnage par le service du fabricant, l'écran «Veuillez effectuer un étalonnage périodique» s'affiche. Il est recommandé et notifié de faire étalonner l'appareil périodiquement une fois par an. Pour demander un étalonnage, veuillez nous contacter ou contacter un centre de service agréé. Appuyez sur le bouton en bas de l'écran pour quitter l'écran.



<p>② Sélectionnez à nouveau «Contrôler» sur l'écran du menu principal.</p>	
<p>③ Ouvrir le couvercle du module de vérification.</p>	
<p>④ Placez la sonde optique verticalement sur une des deux pastilles et poussez doucement jusqu'à ce que le flash se déclenche. Si la sonde de mesure n'est pas verticale lorsqu'elle entre en contact avec la pastille d'inspection, placez-la bien verticalement et recommencez la mesure.</p>	
<p>⑤ Confirmez la valeur mesurée. Pour la pastille blanche, la plage de valeurs de référence est de 0,0 à 1,5. Pour la pastille verte, la plage de valeurs de référence est de 20,0±1,5.</p>	
<p>⑥ Fermer le couvercle du module de vérification.</p>	

Chapitre 5 Mise en place et utilisation

5.1 Opérations

Avertissement

1. Avant l'utilisation, lisez les précautions d'emploi de la section 1.4 de ces instructions.
2. Si le bilirubinomètre ne passe pas le test d'étalonnage, ne l'utilisez pas et faites-le réparer par un personnel de service autorisé et qualifié.

Le dispositif peut effectuer une «mesure unique», c'est-à-dire que le résultat de chaque mesure est traité comme une valeur mesurée. En outre, l'appareil peut effectuer une «mesure moyenne», où la moyenne de deux à cinq mesures est traitée comme une valeur mesurée.

En outre, les résultats des mesures peuvent être enregistrés ou non.

Veuillez définir le nombre de mesures pour définir une moyenne et l'opportunité de les sauvegarder.

5.1.1 Réglage du nombre moyen de mesures

- ①Après avoir appuyé sur le bouton de l'écran, sélectionnez «Configurer» dans l'écran de menu.



② Sélectionnez «Moyenne» sur l'écran de réglage.

Sélectionnez le nombre de mesures que vous souhaitez pour définir la moyenne (de 1 à 5).

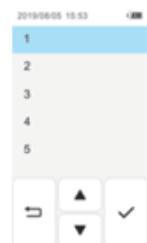


③ Sélectionnez le nombre de fois que vous voulez pour définir la moyenne.

1 : Mesure unique (Le résultat d'une mesure unique est affiché comme valeur mesurée).

2 à 5 fois : Mesure moyenne (La moyenne des résultats de deux à cinq mesures est affichée comme valeur mesurée).

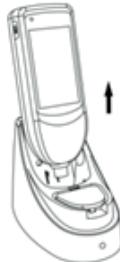
Si l'une des options «2 fois» à «5 fois» est sélectionnée, «AVE» apparaît à l'écran.



5.1.2 Réglage pour sauvegarder/ne pas sauvegarder les résultats de mesure

①Après avoir appuyé sur le bouton de l'écran, sélectionnez «Configurer» dans l'écran de menu.	
②Sélectionnez «Mémoire» sur l'écran de réglage. Le réglage de la dernière mesure «Fermer» ou «Mémoire uniquement» est mis en surbrillance.	
③Sélectionnez l'option que vous voulez. Fermer : les résultats des mesures ne sont pas enregistrés. Mémoire uniquement : enregistre les résultats de la mesure.	

5.1.3 Étapes de mesure

①Sortez l'appareil de sa base.	
②Nettoyez la sonde optique avec de l'alcool médical.	
③Si l'alimentation est éteinte, appuyez sur ON pendant plus de 5 secondes. Si l'appareil reste inactif pendant plus d'une minute, l'affichage disparaît. Dans ce cas, touchez l'écran pour le rallumer.	

④ Si l'écran n'est pas l'écran de mesure, sélectionnez «Mesurer» dans l'écran de menu. L'écran passe à l'écran de mesure.

Au bout de quelques secondes, le voyant vert «Prêt» s'allume, indiquant que l'appareil est prêt pour la mesure.



5.1.3.1. Lorsque vous effectuez une mesure sans sauvegarder les résultats

① Assurez-vous que le voyant «Prêt» est allumé.

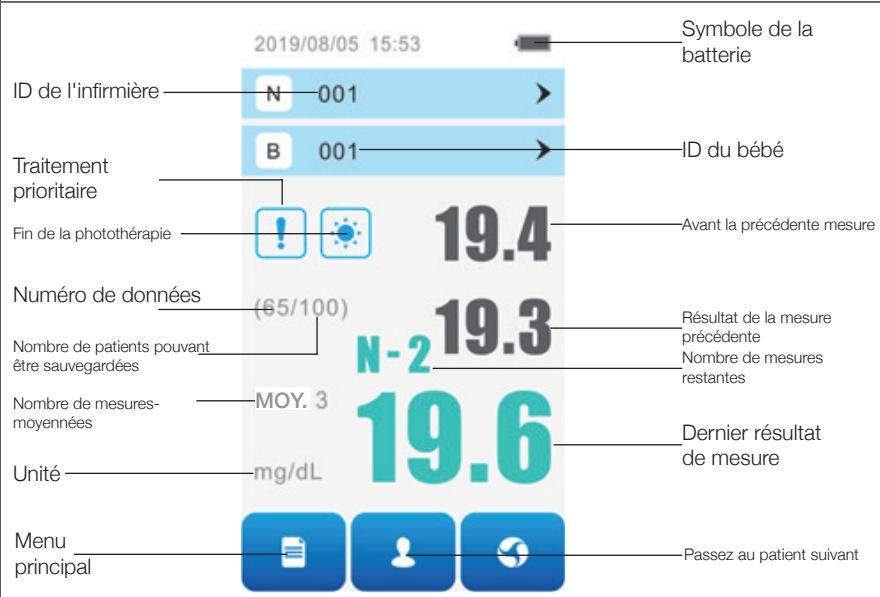
② Placez la sonde optique verticalement sur le point de mesure (sternum ou front) et pressez doucement jusqu'au flash.

A ce stade, la mesure est effectuée. Si la «Moyenne» a été réglée sur l'une des valeurs «1 fois» à «5 fois», le nombre de mesures déjà réalisées est affiché. Tout en veillant à ce que l'indicateur «Prêt» s'allume, répétez la prise de mesure pour le nombre de fois restant.



③ La valeur mesurée est affichée sur l'écran.

Si l'option «Moyenne» a été réglée sur l'une des valeurs «1 fois» à «5 fois», la moyenne des valeurs mesurées s'affiche seulement après que le nombre de mesures choisi a été effectué.



④ Lire la valeur mesurée.

Il est possible d'afficher jusqu'à 3 mesures. Si une valeur mesurée clignote, la valeur est en dehors de la plage de précision de mesure garantie. Si «Er1» est affiché, la valeur mesurée est hors de la plage de mesure.

Pour quitter la mesure, rangez l'appareil (voir Section 5.2). Pour effectuer une autre mesure, appuyez sur la touche (effacement), qui efface le résultat de la mesure affichée et reprenez à l'étape 5.1.3.1.

Note : Si vous appuyez une fois sur la touche , le dernier résultat de mesure est supprimé.

Si la touche est maintenue enfoncee, toutes les mesures affichées sont effacées.

Note : Si la valeur affichée est en dehors de la plage (26.6 mg/dl, 451 µmol/l, l'écran affichera «Er1».

5.1.3.2. Pour la prise de mesures avec sauvegarde des résultats

Le paramètre «Mémoire» doit déjà être réglé sur «Mémoire uniquement».

- a.Saisir le numéro d'identification de l'infirmier(ère) s'il est déjà réglé sur «Code à barres»* ou «Écran tactile» ou laisser le champ vide sans saisir le numéro d'identification de l'infirmier(ère).
- b.Entrez l'ID du bébé.
- c.Assurez-vous que l'indicateur «Prêt» soit bien allumé.

A propos de l'entrée d'ID

Il est possible de saisir jusqu'à 16 caractères pour l'ID de l'infirmière et l'ID du bébé.

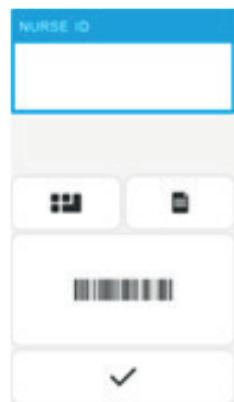
POUR MODÈLE BM-100C UNIQUEMENT*

Saisie des identifiants à l'aide d'un lecteur de codes à barres.

①Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé après avoir pointé le lecteur sur le code-barres que vous souhaitez scanner.

Les codes à barres suivants sont des codes à barres qui peuvent être scannés.

Code EAN/JAN, CODE128, ANSI/HIBC, CODE39 à barres



②Après que le lecteur de code-barres (pour le modèle BM-100C) s'allume et scanne le code-barres, l'ID qui a été scanné s'affiche ; veuillez vérifier si l'ID affiché est correct.

③Après avoir appuyé sur le bouton, la saisie de l'ID est terminée pour passer à l'écran suivant.

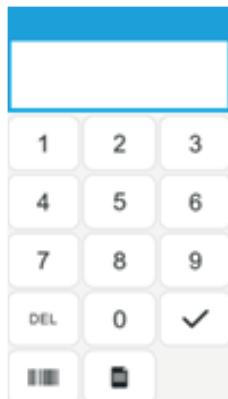
④Lorsque vous souhaitez passer à la méthode d'entrée à l'aide de l'écran tactile, appuyez sur la touche bouton. 

POUR TOUS LES MODÈLES BM-100

Saisie d'un identifiant à l'aide de l'écran tactile

①Appuyez sur le bouton pour supprimer un caractère, puis saisissez-le à nouveau.

Entrez les caractères, appuyez sur le bouton ✓ pour terminer la saisie de l'ID, puis passez à l'écran suivant.



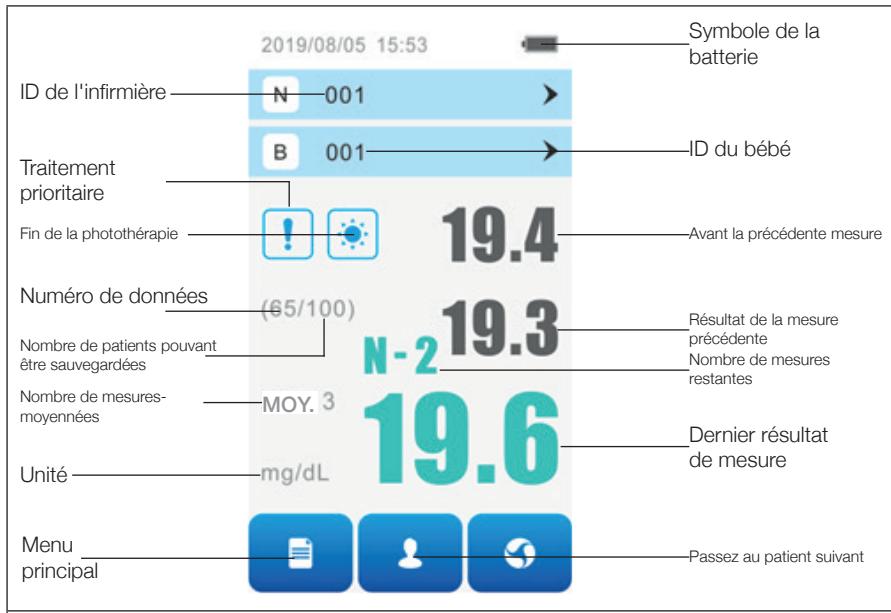
②Placez la sonde optique verticalement sur le point de mesure (sternum ou front) et pressez doucement jusqu'au flash.

A ce stade, la mesure est effectuée. Si la «Moyenne» a été réglée sur l'une des valeurs «1 fois» à «5 fois», le nombre actuel de mesures est affiché. Tout en veillant à ce que l'indicateur «Prêt» soit allumé, répétez la mesure pour le nombre de fois restant.



③La valeur mesurée est affichée sur l'écran.

Si l'option «Moyenne» a été réglée sur l'une des valeurs «1 fois» à «5 fois», la moyenne des valeurs mesurées s'affiche seulement après que le nombre de mesures choisi a été effectué.



④ Lire la valeur mesurée.

Jusqu'à 3 mesures peuvent être affichées pour chaque patient.

Lorsqu'on appuie sur [... | ...], l'état du patient peut être enregistré en appuyant sur le bouton «Traitement prioritaire» indiquant un état de risque élevé pour les valeurs de bilirubine et le bouton de fin de photothérapie indiquant la fin du traitement à la lumière bleue.

Pour quitter la mesure, passez à l'étape ⑤ ou à «5.2 Rangement de l'appareil».

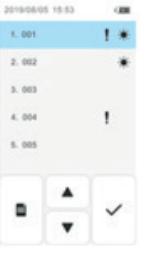
Pour continuer à mesurer d'autres patients, appuyez sur le bouton . Continuez à partir de l'étape ⑤-b.

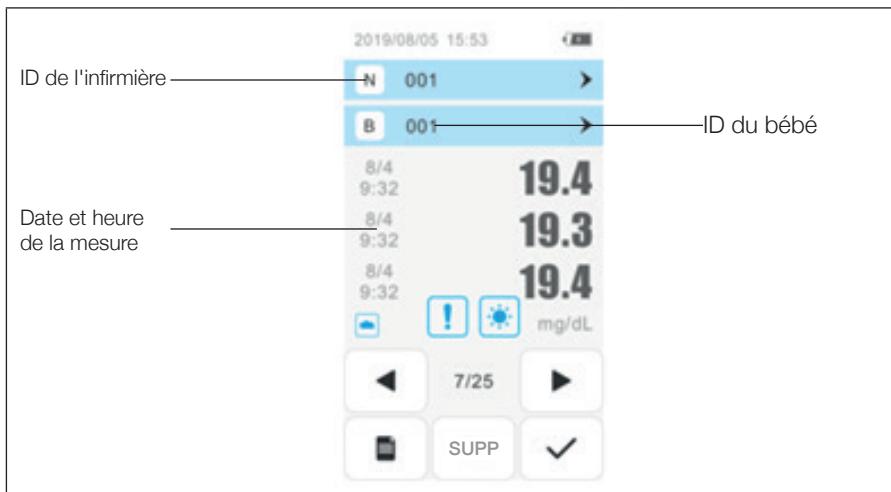
Si le nombre de mesures enregistrées atteint 100, les mesures suivantes ne peuvent pas être effectuées.

Effacez-les un par un à partir de l'écran «Historique» ou effacez l'ensemble de l'historique sur l'écran «Effacer données» avant de procéder aux mesures suivantes.

⑥Pour consulter l'historique, appuyez sur le bouton de l'écran et sélectionnez «Historique» dans l'écran de menu. Les données enregistrées sont affichées sous la forme d'une liste d'identifiants de bébés.

Après avoir sélectionné l'ID bébé que vous souhaitez visualiser, les détails des résultats de la mesure s'affichent.

Accès aux données historiques a.Sélectionnez «Historique» dans l'écran de menu.	
b.Affiche les données historiques sous la forme d'une liste d'identifiants de bébé.	
c.Lorsque vous sélectionnez l'ID bébé que vous souhaitez consulter et que vous appuyez sur le bouton ✓, le détail des résultats de mesures s'affiche.	



d. Si vous souhaitez visualiser les données avant et après, appuyez sur les boutons **◀** ou **▶**.

Si vous souhaitez supprimer ces données historiques, appuyez sur le bouton SUPP, puis sur le bouton dans l'écran de confirmation.

Suppression complète des données historiques

Sélectionnez «Effacer données» dans l'écran de menu.

Après avoir appuyé sur «Effacer données» sur l'écran de confirmation, appuyez à nouveau sur le bouton sur l'écran de confirmation affiché pour supprimer toutes les données.

Lorsque vous voulez supprimer un par un, supprimez à partir de l'écran «Historique».



<p>Transmission de données historiques (modèles BM-100B et BM-100C uniquement)</p> <p>Connexion à l'ordinateur à l'aide d'un câble de données USB.</p> <p>① Sélectionnez «Configurer» dans l'écran de menu.</p>	
<p>② Sélectionnez «Transfert de données» sur l'écran de réglage.</p>	
<p>③ Après avoir saisi le mot de passe correct sur la page de saisie du mot de passe, l'unité principale est correctement placée sur la base et le câble USB est connecté à la base et à l'ordinateur. Un fichier TXT contenant toutes les données historiques peut être exporté en affichant la progression du transfert de 0% à 100%.</p>	

5.2 Rangement de l'appareil

①Nettoyez la sonde optique avec de l'alcool médical.	
②Placer le dispositif sur la base.	
③Lorsque vous ne mesurez pas, rangez l'appareil sur la base. Lorsqu'il est placé sur le support, l'alimentation électrique s'allume. Après 1 minute sur le support, l'écran s'éteint, mais l'appareil ne s'éteint pas. Si l'appareil n'est pas placé sur le support alors qu'il est sous tension, l'écran s'éteint au bout d'une minute. Si vous continuez à le laisser en l'état pendant 9 minutes (10 minutes au total), l'alimentation passera à l'état OFF. Si l'interrupteur est maintenu enfoncé pendant plus de 5 secondes sans être placé sur le support, l'appareil s'éteint.	

Chapitre 6 Nettoyage, désinfection et entretien

6.1 Nettoyage, désinfection

Sonde optique : Après avoir effectué des mesures sur chaque nouveau-né, le dispositif est d'abord nettoyé à l'aide d'un chiffon souple humide imbibé d'une petite quantité d'eau froide ou tiède, ou d'un solvant ou d'une solution de nettoyage neutre approuvé par le règlement local. Après le nettoyage, essuyez la surface à l'aide d'un chiffon doux propre ou d'une serviette en papier absorbant, puis essuyez la sonde optique avec un chiffon souple humidifié avec de l'alcool à 75% pour la désinfecter (il est recommandé d'essuyer plus de trois fois).

Unité principale, base: nettoyez l'unité à l'aide d'un chiffon souple humide imbibé d'une petite quantité d'eau froide ou tiède, ou d'un solvant de nettoyage neutre ou d'une solution approuvée par le règlement local. Après le nettoyage, utilisez un chiffon doux et propre ou une serviette en papier absorbant pour essuyer la surface de l'appareil afin d'éviter que des résidus n'adhèrent aux bornes de charge, etc. Essuyez ensuite l'unité principale et la base avec un chiffon souple trempé dans de l'alcool à 75 % pour les désinfecter.

En général, l'unité principale et la base doivent être nettoyées et désinfectées 1 à 2 fois par semaine. Ne pas utiliser d'autres méthodes, ou solvants.

L'utilisation de solvants tels que le diluant ou le benzène pour nettoyer l'appareil est strictement interdite, car ces solvants peuvent dissoudre le boîtier.

6.2 Entretien

6.2.1 Vérification

La maintenance sera effectuée au moins tous les 12 mois par un professionnel qualifié ayant des connaissances et une expérience pratique suffisantes, et les résultats des tests seront conservés ; la maintenance se détaille comme suit :

A. Vérification de la documentation associée :

Le manuel utilisateur est disponible

B. Tests fonctionnels, conformément aux instructions d'utilisation, pour les caractéristiques suivantes :

Mesure de la lumière

Batterie interne

C. Vérification de l'assemblage et du bon état des différentes parties :

Toutes les étiquettes sont complètes et faciles à lire

L'appareil et le cordon d'alimentation ne présentent aucun dommage visible.

- D. Vérification de la disponibilité de toutes les pièces et accessoires utilisés pour faire fonctionner l'appareil, conformément aux instructions d'utilisation.
- E. Contrôles de sécurité électrique conformément à la norme IEC 60601-1:2005.

6.2.2 Maintenance préventive

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être rechargé tous les 15 jours. Le chargeur de batterie doit répondre aux exigences de la norme IEC 60601-1:2005.

La batterie doit être remplacée par un personnel d'entretien professionnel au moins tous les 24 mois. Après avoir utilisé des outils pour ouvrir le boîtier du dispositif, les marques B1 et J6 sont visibles sur la carte de circuit imprimé hôte. Où B1 est l'interface de la pile bouton, J6 est l'interface de la pile d'alimentation.

Remarque : l'usure des composants ou la fatigue des matériaux peuvent entraîner une défaillance de l'appareil.

AVERTISSEMENT :

- 1) Débranchez toutes les sources d'alimentation avant d'effectuer toute opération de maintenance.
- 2) Le remplacement de la batterie par un personnel non formé peut entraîner un risque (par exemple, surchauffe, incendie ou explosion).

6.2.3 Calibrer

Il est recommandé de calibrer l'appareil tous les 12 mois. Retournez l'appareil à un point de service agréé pour l'étalonnage. L'étalonnage initial est valable pour une période d'un an à compter de la date de fabrication. Les étalonnages ultérieurs sont valables pendant un an à compter de la date de l'étalonnage précédent.

6.3 Guide de dépannage courant

Le tableau suivant énumère les pannes qui peuvent survenir lors de l'utilisation du bilirubinomètre. Si les dysfonctionnements ne peuvent être éliminés en suivant les solutions recommandées dans le tableau, veuillez soumettre le bilirubinomètre à une personne de service autorisée et qualifiée pour réparation, à notre fournisseur de service autorisé ou à notre service après-vente.

Problème	Points d'inspection	Solution	Chapitre de référence
L'écran reste vide après avoir mis l'interrupteur d'alimentation sur ON (marche). L'écran s'éteint soudainement pendant une mesure.	La batterie est-elle déchargée?	Veuillez placer l'appareil sur la base pour le charger	4.2.1
	Est-ce qu'il reste inactif pendant plus d'une minute après avoir mis l'appareil en marche (ON)?	L'écran est en mode veille. Veuillez le toucher pour le rallumer.	5.1.3
L'appareil a été placé sur la base, mais le témoin de charge ne s'allume pas.	La base et l'adaptateur d'alimentation sont-ils correctement connectés à la prise de courant?	Veuillez toucher l'écran.	4.2.1
	L'appareil est-il correctement placé sur la base?	Veuillez replacer l'appareil sur la base correctement.	

Problème	Points d'inspection	Solution	Chap. de référence
On a l'impression que la batterie se vide trop vite.	L'écran est-il utilisé fréquemment?	<p>Une modification trop fréquente des paramètres et un fonctionnement trop fréquent consomment beaucoup d'énergie.</p> <p>Veuillez utiliser certaines méthodes telles que le maintien constant du réglage des paramètres.</p>	/
Moins de mesures consécutives sont possibles	L'appareil s'arrête-t-il de bouger (l'écran disparaît pendant le fonctionnement) après quelques dizaines de flash ?	<p>Cela peut être dû à une détérioration de la batterie.</p> <p>Veuillez soumettre le lecteur à une personne autorisée et qualifiée pour réparation, ou demandez de l'aide à notre fournisseur de service autorisé ou à notre service après-vente.</p>	/

Problème	Points d'inspection	Solution	Chap. de référence
Impossible de prendre des mesures	L'indicateur «Prêt» s'allume-t-il?	Veuillez d'abord vérifier que le témoin lumineux «Prêt» est allumé avant de commencer la mesure.	5.1.3.1 5.1.3.2
	L'affichage est-il opérationnel ?	Si la tension restante de la batterie est faible ou si la batterie est épuisée, veuillez placer l'appareil sur la base pour le recharger.	4.2.1
		Veuillez appuyer sur le bouton de verrouillage de l'écran pour déverrouiller.	2.4.1

Annexe A : Informations sur la compatibilité électromagnétique

Cette section est un rappel de la compatibilité électromagnétique. L'appareil doit être installé, exploité et utilisé conformément aux informations sur la CEM contenues dans cette section.

A.1 Conditions environnementales pour la compatibilité électromagnétique

1. L'appareil est censé être utilisé dans un environnement médical professionnel.
2. L'appareil ne doit pas être utilisé ou exposé à un environnement RFI, rayons X ou IRM.
3. Les équipements de communication RF portables (y compris les dispositifs périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil (y compris les câbles spécifiés par le fabricant). Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de l'appareil.
4. L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements, et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

5. Si les performances de base sont perdues ou dégradées en raison d'interférences électromagnétiques, l'utilisateur devra peut-être prendre des mesures pour limiter ces impacts, comme la réorientation ou le repositionnement.

A.2 Classification des interférences électromagnétiques :

1 groupe, catégorie A

A.3 Liste des câbles disponibles auprès du fabricant

Nom	Longueur du câble	Est-il blindé	Fabricant
Câble d'alimentation	1.4m	Non	Taiwan Xingbo Electronics Co., Ltd
Câble de données USB	1.0m	Oui	Shenzhen Shanchuang Electronics Co., Ltd

A.4 Essai de performance de l'immunité CEM (performance de base)

Déviation de la mesure de la bilirubine inférieure à $\pm 1,5$ mg/dL.

A.5 Avertissement

1. Veuillez tenir compte de l'environnement électromagnétique du site. L'appareil peut être affecté par l'environnement électromagnétique du site.

2. L'utilisation de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des radiations électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et conduire à un fonctionnement incorrect.

Directives et déclarations du fabricant -

Émissions électromagnétiques

Directives et déclarations du fabricant -	
Émissions électromagnétiques	
Le bilirubinomètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit garantir qu'il sera utilisé dans cet environnement électromagnétique.	
Test de lancement	Conformité
Émission de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1
Émission de radiofréquences CISPR 11	Classe A
Émission d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité
Remarque : Les caractéristiques de transmission de cet équipement sont adaptées aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 Classe A) ; s'il est utilisé dans un environnement résidentiel (CISPR 11 Classe B est généralement requise), l'appareil peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services de communication RF. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, comme une réorientation ou un repositionnement.	

Directives et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique

Directives et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveaux d'essai de la norme IEC60601	Conforme au niveau
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Décharge de contact 8kV 15kV Décharge d'air	Décharge de contact 8 kV 15 kV Décharged'air
Groupe d'impulsions électriques transitoires rapides CEI 61000-4-4	±2 kV aux lignes électriques ±1 kV à l'entrée/sortie du signal	2 kV vers la ligne électrique 1 kV à l'entrée/sortie du signal
Surtension CEI 61000-4-5	±Mode différentiel de 1 kV ±2 kV mode commun	Mode différentiel de 1 kV
Ligne d'entrée de puissance Transitoires de tension, Interruptions de courte durée et variations de tension CEI 61000-4-11	UT 0% ; 0,5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. UT 0% ; 1 cycle UT 70% ; 25 cycles Monophasé : 0°. UT 0% ; 250 cycles	UT 0% ; 0,5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. UT 0% ; 1 cycle UT 70% ; 25 cycles Monophasé : 0°. UT 0% ; 250 cycles
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m
Remarque : UT fait référence à la tension du réseau CA avant l'application de la tension d'essai.		

Directives et déclarations du fabricant -

Immunité électromagnétique

Équipements et systèmes de survie

Directives et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le bilirubinomètre est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous et l'acheteur ou l'utilisateur doit garantir qu'il sera utilisé dans cet environnement électromagnétique.		
Test d'immunité	Niveaux d'essai de la norme IEC60601	Conforme au niveau
Conduction de radiofréquences CEI 61000-4-6	3 V (rms) 150 kHz~ 80 MHz	3 V (RMS)
Rayonnement de radiofréquence CEI 61000-4-3	6 V (RMS) 150 kHz~80 MHz Dans la bande ISM 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	6 V (rms) 3 V/m

Note 1 : Aux fréquences de 80 MHz et 800 MHz, on utilise les formules pour les bandes de fréquences supérieures.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas être appropriées dans tous les cas et la propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et du corps humain.

- ^a Les bandes médicales d'ingénierie entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz~6,795 MHz, 13,553 MHz~14,567 MHz, 26,957 MHz~27,283 MHz et 40,66 MHz~40,70 MHz.
- ^b Les niveaux de conformité dans la bande médicale I.T. entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz~2,5 GHz sont utilisés pour réduire la possibilité d'interférences causées lorsque des dispositifs de communication mobiles/portables sont accidentellement introduits dans la zone du patient. À cet effet, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer les distances d'isolement recommandées pour les émetteurs dans ces plages de fréquences.
- ^c Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur RF fixe, il faut envisager une étude du site du champ électromagnétique. Si l'intensité du champ du site où se trouve le bilirubinomètre est mesurée comme étant supérieure au niveau de conformité RF applicable décrit ci-dessus, le bilirubinomètre doit être observé pour vérifier qu'il peut fonctionner correctement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du bilirubinomètre.
- ^d L'intensité du champ doit être inférieure à 10 V/m sur toute la gamme de fréquences de 150 kHz~80 MHz.

Directives et déclarations du fabricant -

Immunité électromagnétique

Immunité en champ proche pour tous

les équipements et systèmes aux dispositifs de

communication radio RF

Doit être testé comme spécifié dans le tableau 9 en utilisant la méthode d'essai spécifiée dans CEI 61000-4-3.

TABLEAU 9 : Spécifications d'essai pour l'immunité de l'appareil de communication sans fil RF.

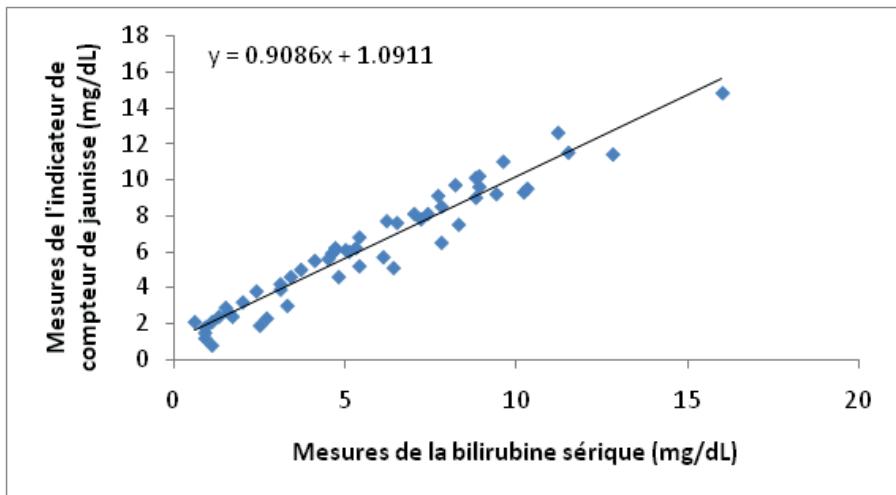
Fréquence des tests (MHZ)	Bande passante^{a)} (MHZ)	Services^{a)}	Modem^{b)}	Puissance maximale	Distance	Niveau de test d'immunité (v/m)
385	380-390	TETRA400	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulation de fréquence ^{c)} Déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bande 13,17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bandes 5	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Fréquence des tests (MHz)	Bandes passantes^{a)} (MHz)	Services^{a)}	Modem^{b)}	Puissance maximale	Distance	Niveau de test d'immunité (v/m)						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE bandes 1, 3,4, 25; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28						
1845												
1970												
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFI 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28						
5240	5100-5800	Réseau sans fil 802.11a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												
<p>Remarque : Si des niveaux de test d'immunité sont requis, la distance entre l'antenne d'émission et l'appareil ou le système peut être réduite à 1 m.</p> <p>La distance de test de 1m est conforme à la norme CEI 61000-4-3.</p>												
<p>a) Pour certains services, seule la fréquence de la liaison montante est incluse.</p> <p>b) La porteuse doit être modulée par un signal carré avec un rapport cyclique de 50%.</p> <p>c) Une modulation par impulsions de 50% à 18 Hz peut être utilisée comme alternative à la modulation FM, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, mais constitue une analyse du pire des cas.</p>												

Annexe B : Rapport sur les résultats des essais cliniques

Afin de vérifier l'utilisabilité du bilirubinomètre de la série BM-100, la corrélation entre les valeurs mesurées par l'instrument (TcB : Transcutaneous Bilirubin) et les mesures de bilirubine sérique obtenues par prélèvement sanguin (TSB : Total Serum Bilirubin) a été testée en milieu hospitalier.

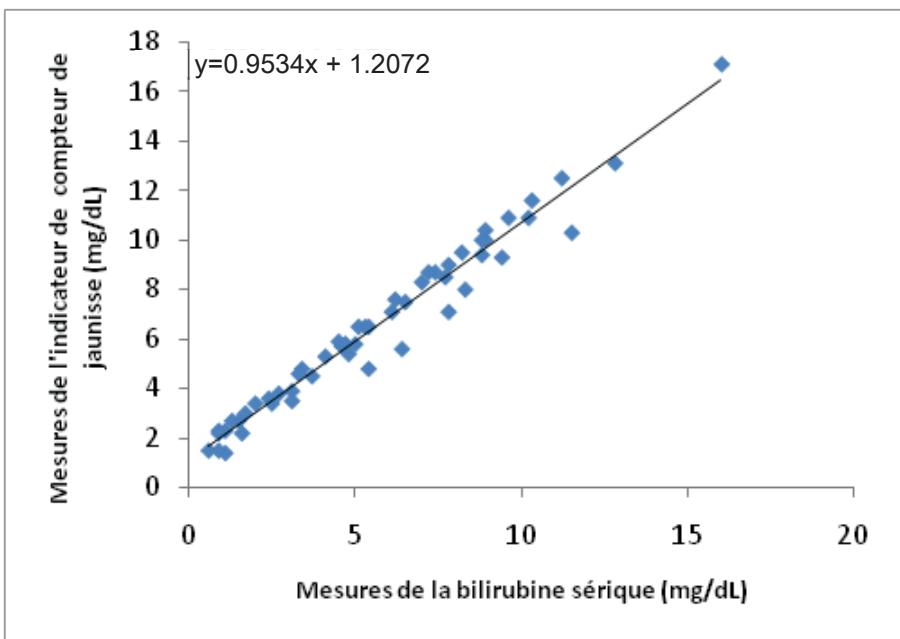
*Corrélation entre les mesures de bilirubine sérique (TSB)
et les mesures du bilirubinomètre (TcB prothorax).*



Les données montrent que les mesures de la bilirubine sérique (TSB) sont corrélées linéairement avec les mesures du bilirubinomètre transcutané (TcB prothorax) sur toute la plage de mesure, avec une erreur standard (δ^*) de $\pm 0,83$ sur la ligne de régression linéaire.

*: Une erreur standard (δ) de $\pm 0,83$ indique qu'environ 65% des données obtenues en effectuant des mesures sur des sujets vivants se situent dans cette fourchette.

*Relation entre les mesures de la bilirubine sérique (TSB)
et les mesures du bilirubinomètre (TcB frontal)*



Les données montrent que les mesures de la bilirubine sérique (TSB) sont corrélées linéairement avec les mesures du compteur transcutané de jaunisse (TcB frontal) sur toute la plage de mesure, avec une erreur standard (δ^*) de $\pm 0,62$ sur la ligne de régression linéaire.

*: Une erreur standard (δ) de $\pm 0,62$ indique qu'environ 81% des données obtenues en effectuant des mesures sur des sujets vivants se situent dans cette fourchette.

Note spéciale : Tout le contenu de ce manuel a été soigneusement vérifié, et nous nous réservons le droit d'expliquer toute erreur d'impression ou tout malentendu dans le contenu.

En outre : l'apparence physique du produit peut être légèrement différente de celle décrite dans ce manuel, mais cela n'affecte pas les performances du produit, s'il vous plaît veuillez nous indiquer si elle provoque des inconvénients à votre opération.



Ningbo David Medical Device Co., Ltd

Adresse : N° 2, Route Keyuan, Parc Scientifique et Technologique de Shipu, Comté de Xiangshan, Ville de Ningbo, Province du Zhejiang, Chine
Code postal : 315731
Fax.: +86-574-65962111

Centre de vente : Bâtiment 5, 98 Chuangyuan Road, district de Yinzhou, ville de Ningbo, province du Zhejiang, Chine
Code postal : 315048
Fax.: +86-574-87801111、87803714
Tel.: +86-574-87800008、87800007
Courriel: sales@nbdavid.com

<https://www.nbdavid.com/en/>

[EC REP] Représentant autorisé en Europe :
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse : 80 Eifelstraße, Hambourg, Allemagne
Code postal : 20537
Tel: +49-40-2513175 Fax:+49-40-255726