MANUEL D'UTILISATION

Sommaire

1. Description des marquages internes, externes et des symboles 2
1.1. Marquages extérieurs 2
1.2. Description des symboles 2
2. Fonctions et domaines d'application 2
3. Conditions d'utilisation 2
3.1. Composition 3
3.2. Caractéristiques techniques 3
4. Apparence et structure de l'appareil 4
5. Principe de fonctionnement 5
5.1. Principe de fonctionnement du test 5
5.2. Principe de fonctionnement du trajet de la lumière et du circuit électronique 6
5.3. Schéma du mode de fonctionnement de l'appareil 6
6. Mode d'utilisation 7
6.1. Préparation avant utilisation 7
6.2. Procédure de test 7
6.3. Modification de l'unité de mesure 7
6.4. Mode de mesure moyenné 8
6.5. Visualisation des résultats mémorisés 8
6.6. Calibration des données 8
6.7. Effacer les données de l'historique et restaurer les paramètres d'usine 9
7. Maintenance 10
8. Désinfection et stérilisation 10
9. Méthode de remplacement des batteries et maintenance du chargeur 10
10. Précautions d'emploi 10
11. Conditions de transport et conditionnement 11
12. SAV 11

1. Description des marquages internes, externes et des symboles

1.1. Marquages extérieurs

A) Nom du fabricant : Xuzhou Kejian High-Tech Co., Ltd.

B) Nom du produit et modèle : KJ-80000, détecteur transcutanée de la jaunisse.

C) Alimentation : batterie rechargeable, tension 4.8V.

D) Puissance d'entrée : 6 VA.

E) Classification de sécurité du matériel : classe II BF, avec alimentation interne.

F) Effets physiques : la sonde de cet instrument émet un flash important. Ne pas la diriger en direction des yeux.

G) Numéro de licence de production : SUSYJXSCX NO. 2001-0603.

H) Numéro de série de l'appareil :

1) Numéro de certification.

J) Numéro de produit.

1.2. Description des symboles

Appareil électrique avec isolation classe II.

Equipement de type BF, nécessitant un contact physique avec le patient.

Référez-vous au manuel d'utilisation.

2. Fonctions et domaines d'application

L'appareil de mesure transcutanée KJ-8000 permet d'évaluer le niveau de bilirubine sérique des nouveau-nés et des enfants. La mesure du taux de bilirubine est sans douleur, ne nécessite aucun prélèvement sanguin et ne comporte aucun risque de contamination.

Cet appareil utilise les technologies optique, photoélectrique et électronique ainsi qu'un microcontrôleur pour réaliser la mesure du taux de bilirubine. Léger et extrêmement simple d'utilisation, il n'occasionne auc ne blessure. Il suffit simplement de mettre en contact l'embout de la sonde lumineuse avec le font du nouveau-né pour évaluer son taux de bilirubine transcutanée. Ce taux est ensuite converti en taux de bilirubine sérique dont les valeurs relativement proches et sont immédiatement affichées. Cet appareil fournit des données fiables sur lesquelles les praticiens de santé peuvent s'appuyer pour définir les traitements cliniques adaptés au sein des services hospitaliers de néonatologie et de pédiatrie.

Cet appareil dispose d'un écran LCD et d'une batterie rechargeable, placée à l'intérieur. Il est léger, simple d'utilisation, et son usage est sécurisé.

3. Conditions d'utilisation

a. Température : 5-40°C

b. Taux d'humidité maximum : ≤ 80 %

c. Pression atmosphérique : 860-1060 hPa

3.1. Composition

Le produit est composé d'un appareil de mesure, d'un écran de calibration en couleur et d'un chargeur.

3.2. Caractéristiques techniques

1. Conditions d'utilisation normale :

a) Température de fonctionnement : 5-40°C.

b) Taux d'humidité : ≤ 80%R.H.

c) Pression atmosphérique : 86-106 K.PA.

d) Tension de l'alimentation : DC4.8V- 6V.

2. Classification de sécurité du matériel : classe II BF, avec batterie interne.

3. Détails techniques :

a) Alimentation : batteries rechargeables, tension: 4.8V.

b) Chargeur : Input AC220, 50 Hz.

c) Puissance d'entrée : 6 VA.

d) Fonctions de l'écran : l'affichage des informations doit être clair et lisible ; l'indicateur READY s'affiche lorsque le niveau de batterie est suffisant pour effectuer la mesure du taux de bilirubine du patient. L'unité de mesure peut être définie en mmol/L, mg/dL ou bien ne pas être précisée (bilirubine transcutanée).

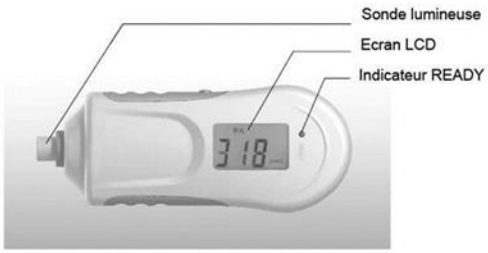
e) Précision : ≤ 6 % par rapport à la valeur prédéfinie.

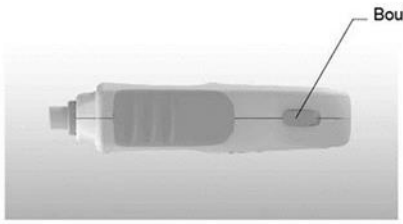
f) Réglable en continu : ≤3 % - coefficients d'ajustement des résultats.

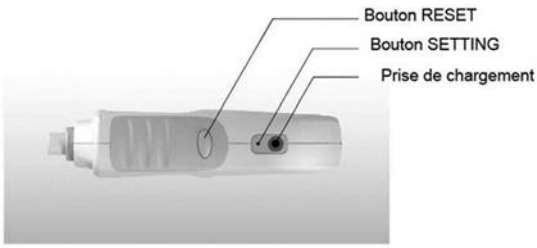
g) Indicateur du niveau de la batterie ▭ : ce symbole s'affiche pour vous prévenir que la batterie doit être chargée lorsque son niveau de charge est inférieur à 4.4V.

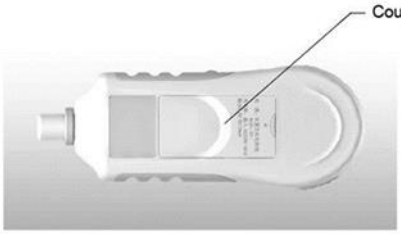
h) Fonction de mesure moyenne : cette fonction permet de réaliser la moyenne de 2 à 5 mesures consécutives.

4. Apparence et structure de l’appareil









Principe de fonctionnement

4.1. Principe de fonctionnement du test

Lorsque la bilirubine s'accumule dans le sang, dans les tissus et dans le liquide interstitiel, de la xanthochromie apparaît sur la peau, sur les muqueuses, sur la sclère et au sein de certains fluides corporels. Ce phénomène a pour dénomination clinique l’ictère. Un ictère important entraine des disfonctionnements cérébraux chez le nouveau-né. C’est la raison pour laquelle les variations du niveau de bilirubine doivent être surveillées. La détection de la jaunisse chez le nouveau-né se fait généralement par l’observation visuelle de sa peau. En cas d’ictère important, le niveau de bilirubine peut être mesuré à l’aide d’un test de diagnostic réalisé sur échantillon de sang. Mais en plus d’être complexe, cette procédure nécessitant la réalisation d’un prélèvement sanguin, entraine des risques de douleur et de contamination chez le nouveau-né. C’est pourquoi, les praticiens de santé ont depuis longtemps, mis en place des méthodes alternatives pour évaluer le niveau de la bilirubine, sans réaliser de prélèvement sanguin.

Il a alors été constaté que la bilirubine présente un niveau d’absorption plus élevé de la lumière au-delà de 460 nm de profondeur en dessous de la peau, au niveau du tissu sous-cutané. A l’inverse, le niveau d’absorption de la lumière de l’hémoglobine ne varie pas au-delà de 460 nm, jusqu’à 550 nm de profondeur sous cutanée. En se basant sur le fait que la bilirubine présente des seuils d’absorption de la lumière plus élevé que l’hémoglobine, au-delà de 460 nm de profondeur, le KJ-8000 met en œuvre les technologies photoélectrique, électronique et informatique pour mesurer le niveau de bilirubine

transcutanée par mesure différentielle.

Pour cela, positionnez l'embout de la sonde de contact sur le front du nouveau-né et exercez une légère pression afin de démarrer le tube flash xénon, qui va émettre une forte lumière en direction des tissus sous cutanés, au travers du noyau de la fibre optique. La lumière réfléchie par les tissus est ensuite renvoyée en direction du répartiteur interne de l'appareil, au travers du noyau de la fibre optique situé à l'intérieur de la sonde de contact. Le répartiteur a la particularité de réfléchir la lumière bleue et de transmettre la lumière verte. Il va ainsi diviser la lumière réfléchie par les tissus sous cutanés en deux rayons lumineux aux trajectoires différentes : le premier est constitué de lumière bleue (sa longueur d'onde est de 460 nm), le second est constitué de lumière verte (sa longueur d'onde est de 550 nm).

Le faisceau lumineux bleu irradie la zone réceptrice de la cellule photoconductrice (photorésistance) pour la convertir en signal photoéletectrique, filtré à une transmittance maximale de 460 nm. Le faisceau lumineux vert subit le même principe à l'exception du seuil de filtrage dont la transmittance maximum est de 550 nm. Après l'amplification, la comparaison et le calcul de différence, l'appareil affiche le résultat obtenu, qui correspond au taux de bilirubine transcutanée.

La corrélation entre le taux de bilirubine transcutanée et le taux de bilirubine contenue dans le sérum est linéaire. Vous pouvez calculez la correspondance entre ces taux en vous basant sur la droite de régression linéaire symbolisée par l'équation suivante : Y=A+BX.

4.2. Principe de fonctionnement du trajet de la lumière et du circuit électronique

Le trajet de la lumière et le diagramme électrique sont détaillés et représentés sur le schéma ci-dessous.

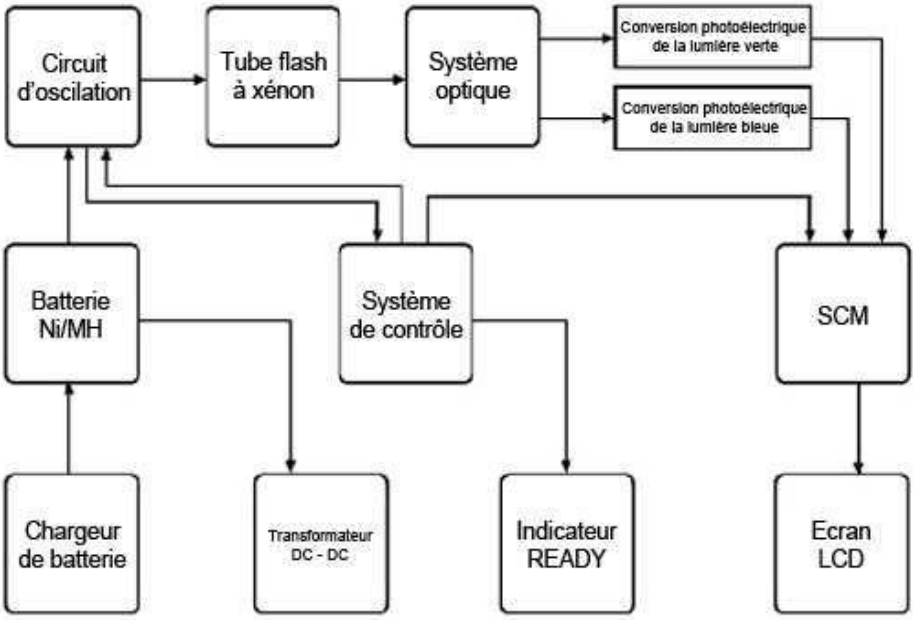
Le principe de fonctionnement du trajet de la lumière et du circuit électronique est le suivant : le circuit d'oscillation de l'appareil permet de convertir les 4,8 V de la batterie rechargeable en courant continu isolé de haute tension pour alimenter le tube flash à xénon.

Le but du système de contrôle de trajectoire de la lumière est de diriger la lumière émise par le tube à xenon vers le cercle gris entourant le noyau externe de la fibre optique, qui va émettre un flash lumineux en direction des tissus sous cutanés. La lumière est alors divisée en deux rayons lumineux bleu et vert grâce à l'action de la fibre optique et du répartiteur interne. Les deux transformateurs photoélectriques effectuent la conversion photoélectrique de la lumière en différentes longueurs d'onde et amplifient leurs signaux électriques séparément.

L'interface de sortie formée par le microcontrôleur (SMC, single chip microcomputer) et l'afficheur à cristaux liquide (écran LCD) calculent la différence enregistrée entre les des deux longueurs d'onde puis affichent la valeur ainsi retenue.

La batterie Ni/MH fournit une tension stable via le transformateur DC-DC. Lorsque l'appareil est prêt à être utilisé, le système de contrôle de fonctionnement active l'indicateur lumineux vert assorti de la mention READY, à la droite de l'écran.

4.3. Schéma du mode de fonctionnement de l'appareil



5. Mode d'utilisation

5.1. Préparation avant utilisation

Vérifiez le niveau de la batterie avant d'utiliser l'appareil. L'écran affichera le symbole ▭ si le niveau de la batterie est trop faible, Il faudra alors recharger l'appareil avant son utilisation. Veillez à éteindre l'appareil avant de la remettre en charge, puis insérez la fiche électrique dans la prise de l'appareil. Branchez le chargeur sur secteur, l'indicateur READY du chargeur s'allume en orange. Au cours de la recharge de la batterie l'indicateur orange passe au vert et une fois la batterie chargée, l'indicateur lumineux s'éteint. Débranchez alors le chargeur de l'appareil.

5.2. Procédure de test

A. Utilisez un désinfectant à base d'alcool pour nettoyer la sonde de l'appareil.

B. Positionnez l'interrupteur sur ON. L'écran affiche alors n-1, ou bien n-2, n-3, n-4 ou n-5 si vous avez choisis de réaliser une moyenne à partir de plusieurs mesures (se référer au paragraphe suivant intitulé « Mode de mesure moyenné »).

C. Vérifiez si l'indicateur lumineux READY est allumé. Cela ne doit pas prendre plus de quelques secondes. Si l'écran affiche uniquement le symbole ▭ , référez-vous aux consignes détaillées dans la partie «Préparation avant utilisation» et rechargez l'appareil.

D. Positionnez l'appareil en position de test verticale, placez l'extrémité de la sonde sur la zone de test, puis appuyez légèrement jusqu'à ce que le flash apparaisse. Les résultats du test s'afficheront ensuite sur l'écran.

E. Référez-vous à l'étape F si la prise de mesure est terminée. Sinon, appuyez sur RESET et référez-vous à nouveau à la procédure C pour effectuer une nouvelle mesure.
F. Positionnez l'indicateur sur OFF lorsque la mesure est terminée. Nettoyez la sonde à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool, puis rangez l'appareil dans sa boite.

5.3. Modification de l'unité de mesure

Positionnez l'interrupteur sur ON ou appuyez sur la touche Reset pour mettre l'appareil en marche. Insérez le stylet fourni avec l'appareil dans l'encoche assorti de la mention SET (SETTING), qui est positionnée à côté de la prise de chargement de l'appareil. Exercez une légère pression sur le stylet, autant de fois que nécessaire pour sélectionner un des trois modes de mesure disponibles : umol/L, mg/dL ou aucune unité (peau, bilirubine).
L'appareil garde en mémoire l'unité de mesure sélectionnée, une fois éteint.
Unité de mesure : pas d'unité = mg/dL+1.5,unolL=mg/dLx17.1.
Plage normale : pas d'unité : 3.5 ~ 6.5mg/dL: 2~ 5, umol/:34~ 85.

5.4. Mode de mesure moyenné

Positionnez l'interrupteur sur ON pour allumer l'appareil. Appuyez longuement sur la touche RESET pendant environ 3 secondes et l'affichage basculera successivement vers les séquences de mesure n-1, n-2, n-3, n-4, n-5, CHE, n-1, à chaque fois que la manipulation sera renouvelée. Le but de cette manipulation est de vous permettre de choisir le nombre de mesures successives désirées pour réaliser votre moyenne. Relâchez donc la touche RESET lorsque l'écran affiche la séquence de mesure souhaitée. Par exemple ; dans le cas où vous souhaitez réaliser une moyenne à partir de 3 mesure, relâchez la touche RESET lorsque l'écran affiche « n→3 ».
Nous allons nous baser sur cet exemple pour détailler le processus de réalisation d'une moyenne. Maintenant que l'écran affiche la séquence « n→3 », vérifiez que l'indicateur READY est bien allumé, puis réalisez la mesure souhaitée. Attendez à nouveau que l'indicateur READY soit allumé et réalisez la seconde mesure. Et ce, jusqu'à la troisième mesure. Une fois que l'ensemble des mesures a été réalisé, patientez quelques secondes et la moyenne s'affichera automatiquement sur l'écran. Tant que toutes les mesures nécessaires au calcul de la moyenne n'auront pas été réalisées, le résultat ne s'affichera pas.
Une fois la moyenne affichée, appuyez sur la touche RESET et refaites à nouveau basculer les différentes séquences de mesure sur l'écran, jusqu'à la séquence souhaitée.

5.5. Visualisation des résultats mémorisés

Pour visualiser les résultats mémorisés, maintenez la touche RESET appuyée jusqu'à ce que la mention CHE apparaisse, relâchez alors la touche RESET. La lettre C s'affiche au niveau du coin supérieur droit de l'écran. Appuyez alors rapidement sur la touche RESET pour visualiser les précédents enregistrements. Appuyez à nouveau rapidement sur la touche RESET pour faire défiler les autres enregistrements, autant de fois que nécessaire. 50 résultats peuvent être enregistrés au

total.

5.6. Calibration des données

Cet appareil offre la possibilité de calibrer les résultats des tests. Pour ce faire, il est tout d'abord nécessaire de vérifier si l'appareil fonctionne normalement à l'aide du tableau de calibration. Vous devez alors mesurer la zone de test du tableau de calibration, afin de vérifier si le résultat obtenu correspond bien aux valeurs indiquées sur son bord. La réalisation d'une moyenne est recommandée en vue de garantir l'exactitude du résultat obtenu. Pour être correct, celui-ci devra être compris entre les valeurs minimum et maximum suivantes : i.e. 0-30 mg/dL.

Après avoir vérifié que l'appareil fonctionne bien correctement grâce au tableau de calibration, vous pouvez procéder à sa calibration. Réalisez tout d'abord une mesure, puis appuyez longuement sur la touche SETTING à l'aide du stylet fourni avec l'appareil durant 3 secondes. La lettre A doit apparaitre en haut à droite de l'écran.

Vous avez alors la possibilité de calibrer l'appareil en modifiant la valeur des trois chiffres affichés dans la limite inférieure à 50% de leur valeur initiale. Pour ce faire, procédez comme détaillé ci-dessous : appuyez brièvement sur la touche RESET, autant de fois que nécessaire, pour augmenter ou diminuer la valeur des chiffres affichés à l'issue de votre mesure et appuyez brièvement sur la touche SETTING pour basculer d'un chiffre à l'autre.

Appuyez plus longuement (environ 3 secondes) sur la touche SETTING pour enregistrer la calibration
Si vous souhaitez aussi modifier l'unité de mesure, pressez brièvement la touche SETTING pour modifier et sélectionnez l'unité de mesure que vous souhaitez utiliser parmi les suivantes : mg/dL, µmol/L ou aucune unité de mesure.
Eteignez et rallumez ensuite l'appareil. Le résultat du prochain test prendra alors en compte les paramètres de calibration précédemment enregistrés.

5.7. Effacer les données de l'historique et restaurer les paramètres d'usine

Effacer les données de l'historique : lorsque l'appareil est éteint, appuyez longuement sur la touche RESET, puis positionnez en même temps l'interrupteur sur ON et laissez l'appareil allumé jusqu'à ce que l'écran affiche CLr. Relâchez alors le bouton RESET et le processus de suppression d'historique démarrera.

Restaurer les données d'usine : lorsque l'appareil est éteint, appuyez longuement sur la touche SETTING, puis positionnez en même temps l'interrupteur sur ON et laissez l'appareil allumé jusqu'à ce que l'écran affiche rET. Relâchez alors le bouton SETTING et le processus de restauration des paramètres d'usine démarrera.

6. Maintenance

A. Stockez l'appareil dans un endroit frais et sec, et éloignez-le de la lumière du soleil lorsqu'il n'est pas utilisé.
B. Évitez de le faire tomber, sinon, la sonde peut être endommagée.
C. L'énergie électrique alimentant l'appareil est fournie par une batterie rechargeable Ni/MH. Chargez la batterie à l'aide du chargeur prévu à cet effet durant 3 heures avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.
Lorsque vous avez réalisé plus de 200 mesures, rechargez à nouveau la batterie durant trois heures.
Il est recommandé de charger la batterie tous les jours si vous utilisez l'appareil régulièrement.
Positionnez l'interrupteur sur OFF lorsque l'appareil est chargé.

7. Désinfection et stérilisation

La sonde doit être nettoyée avec du coton et de l'alcool régulièrement afin de désinfecter et stériliser la zone de test.

8. Méthode de remplacement des batteries et maintenance du chargeur

Si la batterie ne fonctionne plus suite à une utilisation prolongée de l'appareil, débranchez le câble du chargeur de l'appareil, retirez le cache de protection amovible situé sur l'appareil, au niveau de la batterie, et remplacez la batterie.

Le chargeur est équipe d'un fusible d'auto-recouvrement assurant la récupération automatique des données. Retournez l'appareil au fabricant si un disfonctionnement se produit.

9. Précautions d'emploi

A. Lisez les instructions avant d'utiliser l'appareil.
B. La sonde doit être positionnée verticalement sur le front de l'enfant, en contact direct avec sa peau. Lorsque vous réalisez une moyenne à partir de plusieurs mesures, repositionnez l'appareil de façon identique au moment de réaliser chaque mesure.
C. Ne dirigez pas ou ne positionnez pas la sonde en direction des yeux de l'enfant car il risquerait d'être ébloui par le flash.
D. Stockez l'appareil dans un endroit frais, sec, et à l'abri de forte sources de lumière et de chaleur. Maintenez-le à l'abri de la lumière du soleil afin d'éviter tout risque d'endommagement de l'appareil.

10. Conditions de transport et conditionnement

Le pack KJ-8000 contient : un appareil de mesure de l'ictère conditionné dans un coffret en aluminium, avec revêtement interne résistant aux chocs. Ce coffret contient :
a) Un appareil de mesure de l'Ictère.
b) Les outils et accessoires nécessaires à son fonctionnement.
c) Une notice d'utilisation.
d) La certification produit.
e) Le rapport qualité.
f) La liste des produits contenus dans le coffret.
Emballage de transport : l'emballage externe est une boite tapissée d'une mousse de protection ondulée au niveau de ses parois internes. Le paquet est solide, fiable et peut supporter toute contrainte relative à des conditions de transport et de stockage dites normales.
Transport : Le coffret peut être transporté sans risque, via tout moyen de transport standard.
En revanche, il faut éviter la pluie, toute immersion dans l'eau, toute exposition prolongée à la lumière, ainsi que toute chute et tout dommage mécanique pouvant subvenir au cours du transport. Il ne doit pas être transporté avec des matières toxiques, nocives pour la santé ou présentant un caractère indélébile.
Conditions de stockage : l'appareil doit être stocké dans un endroit sec et ventilé. Il ne doit pas être conservé à proximité de matières toxiques, nocives pour la santé ou présentant un caractère indélébile.
Durée de stockage : si l'appareil a été stocké durant plus d'un an, sortez-le de son coffret de rangement, mettez le sous tension et vérifiez s'il est en état de marche avant de le mettre à disposition du service concerné.

11. SAV

1. L'appareil et ses accessoires sont garantis 1 an à compter de leur date de livraison. La

maintenance est assurée par le fabricant jusqu'à l'expiration de la période de garantie.

2. Les disfonctionnements de l'appareil constatés à la suite des manipulations suivantes ne sont pas pris en charge par la garantie :

a. Montage ou démontage de l'appareil sans autorisation.

b. Chute étant intervenue lors du transport ou de l'utilisation de l'appareil.

c. Absence d'entretien ou non-respect des conditions environnementales de stockage et de conservation.

d. Non-respect des consignes d'utilisation détaillées dans ce manuel.

e. Réparation effectuée sans l'autorisation du fabricant.

3. Si l'état de l'appareil nécessite l'intervention du service de garantie, vous pouvez contacter le service technique de Natech par courrier, email, téléphone ou fax (coordonnées indiquées ci-dessous).

Fabriqué par :

Kejian
CUMT Science Park, Xuzhou
Jiangsu
China 221008
Tel : 86-516-83897618
Fax : 86-516-83897757
info@kejianmed.com
www.kejianmed.com