



**PHILIPS**

Accessoires et  
consommables

Oxymétrie de pouls

## **Notre engagement qualité :** Tests de vérification et de validation des capteurs de SpO<sub>2</sub>

Lorsque vous placez un capteur Philips sur un patient, vous devez être certain de sa fiabilité. C'est pourquoi nos ateliers de fabrication se conforment rigoureusement à des spécifications précises pour concevoir nos câbles et capteurs de SpO<sub>2</sub> de haute qualité. Ce niveau d'excellence permet en outre d'obtenir des performances optimales avec les moniteurs Philips et la technologie Philips FAST SpO<sub>2</sub>. Des tests de vérification et de validation rigoureux viennent confirmer que nos câbles et capteurs offrent la qualité et les performances que nous revendiquons.



### Que signifient “vérification” et “validation” ?

Avant sa mise sur le marché ou dans le cadre d'essais cliniques, tout appareil médical fait l'objet d'une série de vérifications et de validations garantissant sa conformité avec l'utilisation à laquelle il est destiné et avec les performances revendiquées auprès de nos clients. Les opérations de **vérification** démontrent que le produit satisfait aux exigences de conception définies. Les opérations de **validation** confirment quant à elles la conformité de la conception aux besoins de l'utilisateur dans le cadre de l'utilisation prévue.

### À quelles normes les capteurs de SpO<sub>2</sub> Philips sont-ils conformes ?

Nos capteurs sont conformes aux normes en vigueur établies par les autorités réglementaires (par exemple, la FDA aux États-Unis et la Commission européenne) et par les comités de normalisation (par exemple, la Commission électrotechnique internationale et l'Organisation internationale de normalisation). Reportez-vous au tableau des normes applicables sur la page suivante.

### Comment les capteurs Philips sont-ils vérifiés ?

Nos capteurs sont soumis à des tests qui simulent les conditions d'un environnement médicalisé. Des chambres climatiques reproduisent les températures et taux d'humidité élevés et faibles. Des machines plient ou tordent les câbles des capteurs de façon répétée, comme le feraient des utilisateurs. Les capteurs sont soumis à plusieurs produits nettoyants et désinfectants et sont maintes fois branchés et débranchés.

En outre, des études de désaturation contrôlée vérifient que les capteurs lisent correctement les différents niveaux de saturation en O<sub>2</sub>. Elles consistent à induire chez des volontaires sains une hypoxie (diminution du niveau d'O<sub>2</sub> distribué aux tissus de l'organisme). Des scientifiques utilisent ensuite un capteur et un moniteur pour mesurer de nombreux niveaux de saturation en O<sub>2</sub> et comparent les valeurs obtenues aux mesures invasives réalisées avec un CO-oxymètre. La norme indique le nombre d'échantillons à comparer afin d'attester le bien-fondé des performances que nous revendiquons.

### Comment les capteurs Philips sont-ils validés ?

D'autres évaluations, appelées tests d'acceptation utilisateur, sont réalisées dans des environnements cliniques afin de recueillir le point de vue des cliniciens sur le nouveau produit.



M1131A Capteur pour adulte/enfant



M1132A Capteur pour nourrisson



M1133A Capteur pour nouveau-né/nourrisson/adulte



M1134A Capteur sans adhésif pour nouveau-né/nourrisson/adulte



M1140A Capteur nasal de SpO<sub>2</sub> pour adulte/enfant

### Pourquoi est-il important de vérifier la compatibilité des capteurs ?

Même si un capteur semble fonctionner lorsqu'il est branché sur un moniteur ou un oxymètre, la précision de ses mesures et son efficacité peuvent être altérées. Or il est impératif que les différentes longueurs d'onde optiques émises par les capteurs à travers les tissus pour mesurer la saturation en O<sub>2</sub> correspondent à celles prises en charge par l'oxymètre. La compatibilité que nous revendiquons n'est établie que lorsque l'association capteur-moniteur a réussi toute une série de tests de vérification. Grâce à ces tests rigoureux, nous pouvons attester avec certitude la compatibilité des câbles ou des capteurs de SpO<sub>2</sub>.

### Quels sont les produits vérifiés et validés ?

Les capteurs sont testés et validés pour une utilisation avec la plupart des moniteurs Philips. Reportez-vous au manuel d'utilisation de chaque capteur ou contactez votre ingénieur commercial pour obtenir des informations sur ce sujet.

## Exemples de tests de vérification et de validation

Exigence de l'utilisateur	Norme	Vérification et validation
Mesure précise de la saturation artérielle en O <sub>2</sub>	Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des oxymètres de pouls (ISO 80601-2-61, clause 201.12.1.101)	Vérification de la précision via une étude de désaturation contrôlée invasive chez des volontaires sains sur la gamme de 70 à 100 % de SpO <sub>2</sub> . Les capteurs sont testés sur tous les appareils compatibles.
Précision de la fréquence de pouls	Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des oxymètres de pouls (ISO 80601-2-61, clause 201.12.1.104)	Vérification de la précision de la fréquence de pouls avec un simulateur de patient pour l'ensemble des associations capteur-moniteur dont nous affirmons la compatibilité.
Utilisation éprouvée sur différents sites d'application et pour différentes tailles de patients	Exigence Philips	Vérification du bon fonctionnement des capteurs sur les sites d'application et dans les gammes de poids que nous spécifions.
Fonctionnement dans l'environnement électromagnétique dédié de l'hôpital	Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des oxymètres de pouls (ISO 80601-2-61, clause 202) Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles (CEI 60601-1, clause 17)	Vérification du bon fonctionnement des capteurs dans l'environnement électromagnétique dédié de l'établissement de soins.
Possibilité d'appliquer un large éventail de méthodes de nettoyage et de désinfection approuvées pour les capteurs réutilisables	Exigence Philips	Vérification de l'absence de détérioration des produits s'ils sont nettoyés ou désinfectés avec des produits nettoyants et des désinfectants spécifiques.
Biocompatibilité avec la peau du patient	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – évaluation et essais (ISO 10993-1, sections 5 et 10)	Vérification de la biocompatibilité de tous les matériaux en contact avec le patient.
Vérification que la lumière infrarouge de mesure de la SpO <sub>2</sub> ne provoque pas une température excessive	Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des oxymètres de pouls (ISO 80601-2-61, clause 201.11)	Vérification de la température de la partie appliquée sur la peau. Elle ne doit pas dépasser 41 °C lors de l'utilisation de tous les instruments dont nous avançons la compatibilité.
Résistance aux contraintes mécaniques attendues pendant la vie du produit	Exigence Philips	Vérification de la durabilité : performances mécaniques, mise sous tension puis hors tension et débranchement brutal des éléments auxquels sont connectés les capteurs.
Immunité à la lumière ambiante	Exigence Philips	Vérification du bon fonctionnement des capteurs dans les conditions de luminosité ambiante

Découvrez comment les capteurs, accessoires et consommables médicaux Philips vous aident à exploiter tout le potentiel de vos systèmes de surveillance clinique en consultant le site [www.philips.fr](http://www.philips.fr).



Les capteurs de SpO2 sont des dispositifs médicaux de classe IIb fabriqués par Philips et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme certifié VDE testing and certification institute 0366. Ils sont destinés au monitoring. Les actes de monitoring sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations. Lisez attentivement la notice d'utilisation. Octobre 2016.

Le capteur nasal de SpO2 est un dispositif médical de classe IIb, fabriqué par Xhale Assurance et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié BSI 0086. Il est destiné au monitoring continu de la SPO2. Les actes de monitoring sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations. Lisez attentivement la notice d'utilisation. Septembre 2018.

© 2018 Koninklijke Philips N.V. Tous droits réservés.  
Philips Healthcare se réserve le droit d'apporter des modifications aux caractéristiques et/ou d'arrêter la production de tout produit, à tout moment et sans obligation de préavis, et ne pourra être tenue pour responsable de toute conséquence résultant de l'utilisation de cette publication. Les marques commerciales appartiennent à Koninklijke Philips N.V. ou à leurs propriétaires respectifs.

[www.philips.fr](http://www.philips.fr)

Imprimé aux Pays-Bas  
4522 991 24942 \* JUL 2019