

OXYMETRE DE POULS

Mode d'emploi

Instructions pour l'utilisateur :

Merci d'avoir choisi notre oxymètre de pouls.

Cette notice d'utilisation est écrite et présentée selon la directive du conseil 93/42/CEE amendée par la directive européenne 2007/47 CE relative aux dispositifs médicaux et selon les normes harmonisées au titre de cette directive.

Cette notice fait, selon les caractéristiques et les exigences de l'oxymètre de pouls, une description de l'appareil, les fonctions, les caractéristiques, les procédés de transport adaptés, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour protéger l'utilisateur et le produit.

Cette notice décrit les procédures d'utilisation. Veuillez la lire attentivement avant d'utiliser le produit et vous y conformer strictement. Le non-respect de cette notice peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels ou des blessures. Le fabricant n'est pas responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance du produit, ni des anomalies de surveillance, des blessures humaines et des dommages matériels qui seraient dus à l'inobservation du mode d'emploi par les utilisateurs.

Mises en Garde :

- ☛ L'utilisation prolongée de l'oxymètre peut entraîner des sensations d'inconfort voire des douleurs, notamment chez les patients présentant des problèmes circulatoires. Nous déconseillons de laisser le capteur sur le même doigt pendant une durée supérieure à 2 heures.
- ☛ Les patients plus fragiles doivent faire l'objet d'un suivi plus attentif dans le processus de mise en place. Le dispositif ne doit pas être placé sur un œdème ni sur un tissu sensible.
- ☛ La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le dispositif entraîne des lésions oculaires. L'utilisateur et le technicien chargé de l'entretien ne doivent par conséquent en aucun cas fixer cette lumière. Le patient ne doit avoir ni vernis à ongle ni aucun autre type de produit cosmétique sur les doigts. Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs. Veuillez lire attentivement les sections relatives aux restrictions cliniques et aux dangers. Ce dispositif n'est pas un dispositif thérapeutique.
- ☛ Ce mode d'emploi est publié par notre société. Tous droits réservés.

1 SECURITE

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Contrôlez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et la fiabilité de la surveillance (câbles et des capteurs). Nous vous recommandons de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine.
- N'utilisez pas l'oxymètre de pouls s'il est endommagé.
- L'entretien nécessaire doit être effectué UNIQUEMENT par du personnel qualifié. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer l'entretien eux-mêmes.
- L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des dispositifs autres que ceux spécifiés dans ce mode d'emploi. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant pourront être utilisés avec ce dispositif.
- Ce produit a été étalonné avant de quitter l'usine.

1.2 Avertissements

- Risque d'explosion - N'UTILISEZ PAS l'oxymètre dans des environnements contenant des gaz inflammables (gaz anesthésiques inflammables, par exemple).
- N'UTILISEZ PAS l'oxymètre pendant que le patient subit un examen par IRM et TDM.
- L'allergie au caoutchouc est une contre-indication à l'utilisation de ce dispositif.
- L'élimination d'un instrument usagé, de ses accessoires et de ses emballages (y compris les piles, les sachets en plastique, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les lois et les réglementations locales.

1.3 Mises en garde

- 🔔 Conservez l'oxymètre de pouls à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- 🔔 Arrêtez l'oxymètre s'il vient à être mouillé.
- 🔔 N'utilisez pas l'oxymètre immédiatement après l'avoir déplacé d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide.
- 🔔 N'APPUYEZ PAS sur les touches du panneau avant avec des objets pointus.
- 🔔 N'utilisez pas la désinfection par vapeur haute pression ou haute température pour désinfecter l'oxymètre. Veuillez vous référer à la section Instructions pour le nettoyage et la désinfection de ce manuel de l'utilisateur.
- 🔔 N'immergez pas l'oxymètre dans un liquide. Si un nettoyage s'avère nécessaire, essuyez la surface avec un chiffon doux imprégné d'alcool médical. Ne pulvérisiez pas de liquide directement sur l'appareil.
- 🔔 Si vous utilisez de l'eau pour nettoyer l'oxymètre, sa température doit être inférieure à 60°C.
- 🔔 L'utilisation de l'oxymètre sur un doigt trop fin ou sur un doigt trop froid est susceptible de fausser la mesure de la SpO2 et du pouls. Veillez à placer l'oxymètre sur un doigt suffisamment gros, tel que le pouce ou le majeur, et à l'insérer à une profondeur suffisante dans la sonde.
- 🔔 N'utilisez pas le dispositif sur des bébés ou des nouveau-nés.
- 🔔 Le produit peut être utilisé sur les enfants âgés de plus de 4 ans et sur les adultes.
- 🔔 Il est possible que l'appareil ne fonctionne pas pour tous les patients. Si vous n'arrivez pas à obtenir des résultats stables, mettez un terme à l'utilisation.
- 🔔 La durée de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et est variable en fonction du pouls des individus.
- 🔔 Si des anomalies apparaissent sur l'écran au cours du processus de test, retirez le doigt du dispositif puis réinsérez-le pour restaurer l'usage normal.
- 🔔 La durée de vie utile normale du dispositif est de trois ans après sa première mise sous tension.

 La dragonne fixée au produit est fabriquée en un matériau hypoallergénique. Si elle entraîne des réactions chez un patient, ne l'utilisez pas. En outre, faites attention lors de l'utilisation de la dragonne : ne la passez pas autour du cou du patient pour éviter tout risque de strangulation.

 L'instrument ne possède pas d'alarme piles faibles mais uniquement d'un indicateur de piles faibles. Veuillez changer les piles lorsqu'elles sont usées.

 L'oxymètre ne dispose pas de fonction alarme pour des paramètres particuliers. Ne l'utilisez pas dans des situations dans lesquelles une alarme est nécessaire.

 Retirez les piles en cas de non utilisation de l'appareil pendant une durée supérieure à un mois. Dans le cas contraire, elles pourraient fuir.

 Un circuit flexible connecte les deux parties du dispositif. Ne tordez pas la connexion. Ne tirez pas non plus dessus.

2 DESCRIPTION GENERALE

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage d'HbO₂ dans l'hémoglobine totale du sang. On parle également de concentration d'O₂ dans le sang. Il s'agit d'un important paramètre biologique pour la respiration. Notre société a mis au point l'oxymètre de pouls pour que vous puissiez obtenir des mesures plus rapides et plus fiables de la SpO₂. Ce dispositif permet de mesurer en même temps le pouls. L'oxymètre de pouls se distingue par son petit volume, sa faible consommation énergétique, sa commodité d'utilisation. Le patient n'a qu'à mettre un doigt dans un capteur photoélectrique pour qu'un diagnostic soit établi. La valeur mesurée de la saturation de l'hémoglobine s'affichera directement sur un écran.

2.1 Classification

Classe IIb, (Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, 2007/47 CE annexe IX, Règle 10)

2.2 Caractéristiques

- Fonctionnement simple et commode.
- Produit peu encombrant, léger (poids total environ 50 g piles incluses) et commode à transporter.
- Faible consommation énergétique, le produit peut fonctionner en continu pendant 24 heures.
- Arrêt automatique après une période de 5 secondes sans signal.

2.3 Principales applications et domaine d'application

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation de l'hémoglobine et le pouls via le doigt, ainsi que pour indiquer l'intensité du pouls avec un barographe. Cet appareil peut être utilisé à domicile, en voyage, à l'hôpital (en chambre) pour mesurer la saturation en oxygène et le pouls.



Ce produit n'est pas adapté pour la surveillance continue des patients.



Les résultats sont faussés en cas d'intoxication au monoxyde de carbone. Nous déconseillons donc l'utilisation de ce dispositif dans ces circonstances.

2.4 Exigences environnementales

Environnement de stockage

- a) Température : - 40°C ~ + 60°C
- b) Humidité relative : 5 % ~ 95 %
- c) Pression atmosphérique : 500 hPa ~ 1060 hPa

Environnement de fonctionnement

- a) Température : 10°C ~ 40°C
- b) Humidité relative : 30 % ~ 75 %

c) Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

3 PRINCIPES ET PRECAUTIONS

3.1 PRINCIPE DE LA MESURE

Le principe de l'oxymètre est le suivant : une formule expérimentale de traitement des données est établie à l'aide de la loi de Beer Lambert selon les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (RHb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans le rouge et dans le proche infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil est le suivant : la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est utilisée et synchronisée avec la technologie de détection et d'enregistrement du pouls, de sorte que deux faisceaux lumineux de longueurs d'onde différentes puissent converger sur le bout de l'ongle du patient à travers le capteur de type pince à doigt. Le signal mesuré peut alors être obtenu par un élément photosensible et les informations ainsi acquises seront affichées sur l'écran après un traitement électronique (circuits et microprocesseur).

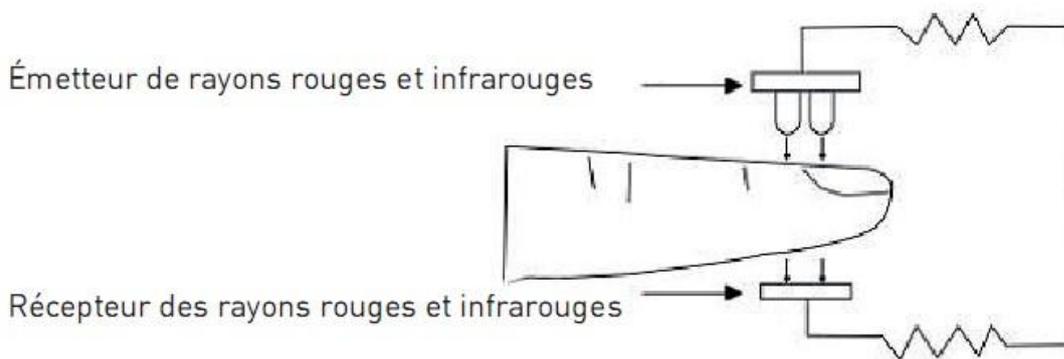


Figure 1. Principe de fonctionnement

3.2 Mises en garde

1. Si le doigt n'est pas inséré correctement (voir l'illustration proposée sur la figure 5 de cette notice), les mesures peuvent être faussées.
2. Le capteur de SpO₂ et le lecteur photoélectrique doivent être positionnés de manière à ce que l'artériole du patient passe entre eux.
3. Le capteur de SpO₂ ne doit pas être utilisé sur un membre présentant un canal artériel, sur lequel un brassard de tensiomètre est placé ou dans lequel une perfusion intraveineuse est réalisée.
4. Assurez-vous que le chemin optique est libre de tout obstacle tel qu'un tissu caoutchouté.
5. Une luminosité ambiante excessive, par exemple due à une lampe fluorescente, à des chauffages infrarouges, à la lumière directe du soleil, etc., peut affecter le résultat des mesures.
6. Des mouvements excessifs du patient ou une interférence électro-chirurgicale extrême peuvent également affecter la précision des mesures.
7. Le patient ne doit avoir ni vernis à ongle ni aucun autre type de produit cosmétique sur ses doigts.

3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure étant prise sur la base du pouls artériolaire, il est nécessaire que la puissance pulsatile de circulation sanguine du sujet soit suffisante. La forme d'onde de la SpO₂ (pléthysmographie) sera réduite chez un sujet dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une faible température ambiante/corporelle, d'une importante hémorragie ou de l'utilisation de vasoconstricteurs. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. La présence de colorants intra vasculaires chez certains patients (bleu de méthylène, vert d'indocyanine et bleu d'indigo acide), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) ou de sulfhémoglobine, ou la présence d'un ictère peuvent fausser les déterminations des valeurs de SpO₂.
3. Les médicaments tels que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne

peuvent également être un facteur responsable d'importantes erreurs de mesures de la SpO₂.

4. La valeur de SpO₂ servant de valeur de référence pour l'évaluation de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients sévèrement anémiques peuvent avoir de bonnes mesures de la SpO₂.

4 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Type d'affichage : écran à LED

Plage de mesure de la SpO₂: 0 % - 100 %

Plage de mesure du pouls : 30 bpm - 250 bpm

Affichage de l'intensité du pouls : affichage en colonne

4.2 Alimentation requise : 2 piles alcalines AAA 1,5 V (ou piles rechargeables), plage d'alimentation: 2,6V~3,6V.

4.3 Consommation énergétique : moins de 25 mA.

4.4 Résolution : 1 % pour la SpO₂ et 1 battement par minute (bpm) pour le pouls.

4.5 Précision de mesure : ± 2 % pour des valeurs de SpO₂ de 70 % à 100 %, et non spécifiée pour des valeurs inférieures à 70 %. ± 2 bpm ou ± 2 % (la plus grande des deux valeurs) pour le pouls.

4.6 Performance de mesure dans des conditions de faible irrigation : la SpO₂ et le pouls peuvent être affichés correctement lorsque le rapport pouls-irrigation est de 0,4 %. L'erreur pour la SpO₂ est de ±4 %, l'erreur pour le pouls est de ± 2 bpm ou ± 2 % (la plus élevée de ces deux valeurs).

4.7 Résistance à la lumière environnante : l'écart entre la valeur mesurée sous une lumière artificielle ou une lumière naturelle en milieu clos et dans une pièce sombre est inférieur à ± 1 %.

4.8 L'appareil s'arrête après 5 secondes d'inactivité.

4.9 Capteur optique

Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm, 6,65 mW)

Infrarouge (longueur d'onde de 880 nm, 6,75 mW)

5 ACCESSOIRES

- Une dragonne
- Un étui avec passant ceinture
- Une notice d'utilisation

6 INSTALLATION

6.1 Vue du panneau avant



Figure 2. Vue avant

6.2 Piles

Etape 1. Référez-vous à la figure 3 et insérez deux piles AAA correctement, en respectant la polarité.

Etape 2. Remplacez le couvercle.



Faites attention au moment d'insérer les piles: une insertion incorrecte peut endommager l'appareil.



Figure 3. Installation des piles

6.3 Montage de la dragonne

Étape 1. Faites passer la première extrémité de la dragonne dans le trou.

Étape 2. Faites passer l'autre extrémité de la dragonne à travers la première puis serrez la dragonne.



Figure 4. Montage de la dragonne

7 Guide de fonctionnement

7.1 Insérez les deux piles en respectant la polarité puis remplacez le couvercle.

7.2 Ouvrez la pince tel que ceci est illustré sur la figure 5.



Figure 5. Mettre le doigt dans la position adéquate

7.3 **Laissez le patient insérer son doigt** et le positionner sur les coussins en caoutchouc de la pince (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), puis refermez la pince sur le doigt.

7.4 **Appuyez une fois sur le bouton** de mise en marche situé sur le panneau avant.

7.5 **Ne secouez pas le doigt** et assurez-vous que le patient est à son aise pendant le processus. Les mouvements du corps sont déconseillés pendant la prise de mesure.

7.6 **Regardez l'écran pour obtenir les informations.** Les ongles et l'émetteur de lumière doivent se trouver sur le même côté.

8 RÉPARATION ET MAINTENANCE

- Veuillez remplacer les piles lorsque l'indicateur de piles faibles apparaît sur l'écran.
- Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyez le dispositif avec un coton imbibé d'alcool médical dans un premier temps, puis laissez-le sécher ou séchez-le avec un chiffon sec.
- La désinfection de l'appareil avec de l'alcool médical après l'utilisation empêche une infection croisée ultérieure.
- Veuillez retirer les piles en cas de non utilisation pendant une période prolongée.
- Le meilleur environnement de stockage pour l'appareil est une température de -40°C à $+60^{\circ}\text{C}$ avec une humidité relative inférieure ou égale à 95 %.

Il est nécessaire d'étalonner le dispositif une fois par an (ou de se conformer au protocole d'étalonnage)

⚠ Ne soumettez pas l'appareil à une stérilisation haute pression.

⚠ N'immergez pas l'appareil dans un liquide.

⚠ Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil, voire endommager l'appareil.

9 RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause probable	Solution
impossible d'afficher correctement la spo2 et le pouls	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil s'arrête automatiquement s'il ne reçoit pas de signal pendant 5 secondes. 2. La SpO2 du patient est trop faible pour être détectée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placez le doigt correctement et recommencez la procédure. 2. Essayez de nouveau ; rendez vous à l'hôpital pour établir un diagnostic si vous êtes sûr(e) que le dispositif fonctionne correctement.
l'affichage de la spo2 et du pouls n'est pas stable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas être inséré à une profondeur suffisante. 2. Le doigt ou le patient bouge. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placez le doigt correctement et recommencez la procédure. 2. Attendez que le patient s'immobilise.
impossible de mettre l'appareil en marche	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont usées ou très faibles. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. Dysfonctionnement de l'appareil 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changez les piles. 2. Réinstallez les piles. 3. Veuillez contacter le service après-vente de votre région.
L'écran s'éteint soudainement	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil s'arrête automatiquement s'il ne reçoit pas de signal pendant 5 secondes. 2. Les piles sont pratiquement usées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Changez les piles.

10 EXPLICATION DES SYMBOLES

Symbol	Description
	Type BF
	Attention - Voir le mode d'emploi
SpO ₂ %	Saturation pulsée en oxygène (%)
PRbpm 	Pouls (bpm)
	Indicateur de piles faibles (changez les piles rapidement pour éviter les mesures inexactes).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pas de doigt inséré. 2. Indicateur d'inadéquation du signal
	Anode des piles
	Cathode des piles
	Mise en marche/arrêt
SN	Numéro de série
	Alarme désactivée
	DEEE (2002/96/CE)
IPX1	Indice de protection contre les liquides

11 CARACTÉRISTIQUES

Information d'affichage	Mode d'affichage
Saturation pulsée en oxygène (spo2)	LED
Pouls (BMP)	LED
Intensité du pouls (graphe à barres)	Affichage barographe LED
Caractéristiques des paramètres de la spo2	
Plage de mesure	0 % ~ 100 %, (la résolution est de 1 %)
Précision	70 % ~ 100 % : ± 2 %, non spécifié en dessous de 70 %
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde de 880 nm)
Caractéristiques des paramètres du pouls	
Plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm (résolution de 1 bpm)
Précision	± 2 bpm ou ± 2 %, le plus élevé des deux
Intensité du pouls	
Plage	Affichage barographe continu, l'affichage le plus élevé indique le pouls le plus fort
Piles	
Deux piles alcalines (AAA) 1,5 V ou deux piles rechargeables	
Durée de vie utile des piles	
Les deux piles peuvent fonctionner en continu pendant 24 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L) × 31(l) × 32(H) mm
Poids	Environ 50 g (avec piles)