

Mode d'emploi

V1.0C2

Oximeter de pouls du bout du doigt



Description générale

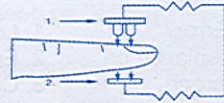
La saturation en oxygène de l'hémoglobine est le pourcentage de la capacité d'oxyhémoglobine (HbO₂), composée d'oxygène, par la capacité de toute l'hémoglobine combinatoire (Hb) et de l'obine (HbO₂) dans le sang. En d'autres mots, il s'agit de la consistance de l'oxyhémoglobine dans le sang. C'est un paramètre écologique très important pour le système de circulation respiratoire. Bon nombre de maladies respiratoires peuvent entraîner une diminution de la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang humain. En outre, les facteurs suivants peuvent également provoquer des problèmes dans l'apport d'oxygène, ce qui peut entraîner une réduction de la saturation en hémoglobine chez l'être humain : dysfonctionnement de la régulation organique automatique causée par l'anesthésie, un traumatisme postopératoire intense, des blessures causées par des examens médicaux, etc. De fait, certains patients peuvent souffrir de troubles, tels que des étourdissements, l'asthénie, des vomissements, etc., mettant leur vie en danger. Il est donc très important de connaître la saturation en oxygène de l'hémoglobine du patient, sous ses aspects médicaux cliniques, de sorte que les médecins puissent détecter les problèmes à temps. L'oxymètre de pouls digital est compact, consomme peu d'énergie, facile d'emploi et portable. Il suffit au patient de mettre un de ses doigts dans le capteur photoélectrique prévu à cet effet, pour obtenir le diagnostic : la valeur mesurée de saturation en oxygène de l'hémoglobine apparaît directement sur un écran.

Principe de mesure

Le principe de mesure de l'oxymètre est le suivant : une formule expérimentale de traitement de données est établie d'après la Loi Lambert Beer, selon les caractéristiques d'absorption du spectre des hémoglobines réductives (R Hb) et de l'oxyhémoglobine (O₂ Hb) dans la lueur et les zones proches des infrarouges. Le principe de fonctionnement de l'instrument repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine adoptée en association avec la détection du pouls et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux ondes lumineuses de différentes longueurs d'onde (lueur de 660nm et 940nm proche de la lumière infrarouge) puissent converger vers le bout de l'ongle de l'être humain grâce à un capteur de doigt de type pince. Le signal mesuré est obtenu au moyen d'un élément photosensible et l'information acquise est visualisée par deux groupes de LED, par traitement électronique (circuits et microprocesseur).

Diagramme du principe opérationnel

1. Tube d'émission des spectres et rayons infrarouges
2. Tube de réception des spectres et rayons infrarouges



Précautions d'utilisation

1. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans un environnement IVIRI ou CT
2. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans des situations où des alarmes sont requises. L'appareil n'est pas équipé d'alarmes.
3. Risque d'explosion : n'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.
4. L'oxymètre de pouls doit seulement servir d'aide pour évaluer l'état de santé d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
5. Vérifiez fréquemment le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls pour déterminer le positionnement du capteur, la circulation et la sensibilité de la peau du patient.
6. Ne tirez pas sur la bande adhésive lorsque vous appliquez le capteur de l'oxymètre de pouls. Cela pourrait provoquer des tracés imprécis ou une formation de cloques sur la peau.
7. Avant d'utiliser ce produit, lisez attentivement ce manuel.
8. L'oxymètre de pouls n'est pas équipé d'alarmes SpO₂ ; il n'est pas destiné à un contrôle continu, comme l'indique le symbole.
9. Dans le cas d'une utilisation prolongée ou en fonction de l'état du patient, il peut être nécessaire de changer périodiquement la position du capteur. Changez la position du capteur et vérifiez la propreté de la peau, l'état de la circulation et corrigez l'alignement au moins toutes les 4 heures.
10. Des mesures imprécises peuvent être causées par une stérilisation en autoclave, à l'oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans un liquide.
11. Des niveaux significatifs d'hémoglobines en dysfonctionnement (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) *12. Les encres intravasculaires telles que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
13. Les mesures de SpO₂ peuvent être corrompues en présence d'une trop forte luminosité. Si nécessaire, protégez la zone du capteur (avec une serviette chirurgicale, des rayons directs du soleil, par exemple).
14. Les mouvements excessifs du patient
15. Les pulsations veineuses
16. Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard pneumatique, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.
17. Le patient souffre d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie grave ou d'hypothermie.
18. Le patient est en arrêt cardiaque ou a subi un choc.
19. Le vernis à ongles ou de faux ongles peuvent provoquer une imprécision des tracés du SpO₂.

Respectez les ordonnances locales ainsi que les consignes de recyclage, concernant l'évacuation et le recyclage de l'appareil et de ses composants, ce qui inclut les piles.

Propriétés du produit

1. L'utilisation du produit est simple et pratique.
2. Il est compact, léger (il pèse environ 50g avec les piles) et facile à transporter.
3. Les deux piles AAA (LR03) d'origine peuvent fonctionner sans interruption pendant 30 heures.
4. Un voyant indique que les piles sont faibles. Attention lorsque le niveau des piles est faible il pourrait affecter le bon fonctionnement de l'oxymètre.
5. L'appareil s'éteint automatiquement lorsque aucun signal n'est émis pendant plus de 8 secondes.

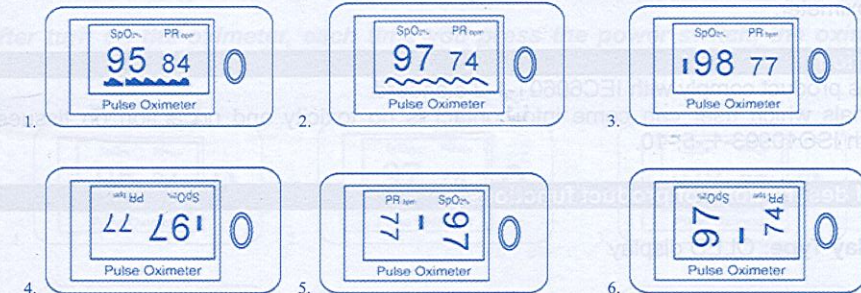
Champ d'action du produit

L'oxymètre digital est utilisé pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine et la fréquence cardiaque, par le doigt. Le produit peut être utilisé en famille, à l'hôpital (ce qui inclut l'utilisation clinique en chirurgie interne, en anesthésie, en pédiatrie, en soins intensifs, etc.) dans des organisations médicales sociales, lors de soins physiques aux sportifs (il peut être utilisé avant ou après le sport, par contre il est déconseillé de l'utiliser pendant l'effort physique), etc. Le produit n'est pas adapté pour contrôler un patient en continu.

Mode d'emploi

1. Insérez deux piles AAA (LR03) dans le compartiment à piles en respectant la polarité, puis refermez le couvercle.
2. Appuyez sur (a pince, de (a manière décrite sur le schéma
- 3- Placez un doigt dans l'ouverture en caoutchouc de roxymètre (U est préférable d'engager profondément le doigt) avant de relâcher la pince
4. Appuyez une fois sur l'interrupteur, situé sur le panneau avant.
5. Votre doigt ne doit pas trembler lorsque roxymètre fonctionne. Nous vous conseillons de rester immobile.
6. Lisez les données correspondantes sur l'écran d'affichage.
7. Six modes d'affichage

Lorsque vous avez allumé l'oxymètre, chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur d'alimentation, l'oxymètre passe dans un autre mode d'affichage ; il y en a six au total :



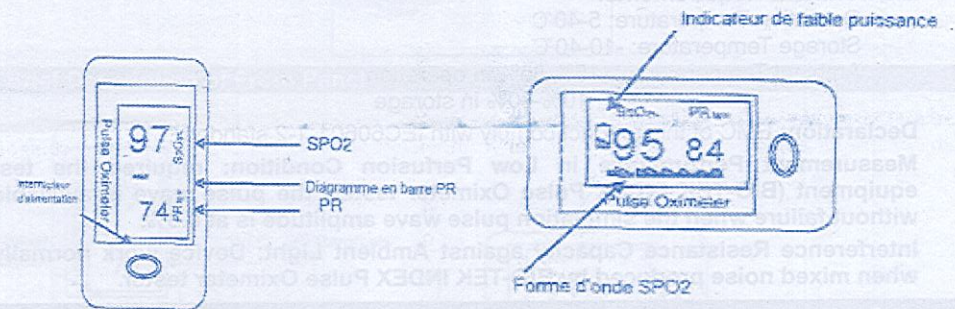
Lorsque vous maintenez la pression sur l'interrupteur d'alimentation (plus d'une seconde), la brillance de l'oxymètre changera par degrés ; il y a dix degrés de brillance, le niveau par défaut étant le niveau quatre.

Déclaration : Veuillez utiliser de l'alcool médical pour nettoyer le caoutchouc, situé à l'intérieur de l'oxymètre, en contact avec le doigt et nettoyez le doigt à tester avec de l'alcool avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre est adapté à l'usage médical, il ne comporte aucune toxine et n'est pas nocif pour la peau de l'être humain).



Lorsque votre doigt est inséré dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être dirigée vers le haut.

Brève description du panneau avant



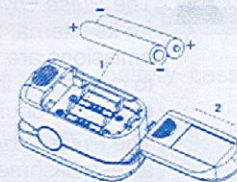
Le diagramme en barre des battements du cœur correspond à la fréquence du pouls.

Accessoires du produit

1. Une bandoulière
2. Deux piles
3. Un mode d'emploi

Mise en place de la bandoulière

1. Faites passer la partie la plus fine de la bandoulière dans l'orifice prévu à cet effet.
2. Faites passer la partie la plus épaisse de la bandoulière dans l'embout plus fin, avant de le serrer.



Attention :

Prier de ne pas tromper le pôle positif et négatif, si non, il risque à abîmer cet instrument
Prier de mettre et de tirer les piles correctement, si non, il risque à abîmer cet instrument
Prier de retirer les piles en cas où on ne sert pas cet instrument pour une longue durée.

Mise en place de la bandoulière

1. Faites passer la partie la plus fine de la bandoulière dans l'orifice prévu à cet effet,
2. Faites passer la partie la plus épaisse de la bandoulière dans l'embout plus fin, avant de le serrer.

Entretien et stockage

1. Changez les piles lorsque le voyant indiquant qu'elles sont faibles, est allumé.
2. Nettoyez la surface de l'oxymètre digital avant utilisation.
3. Retirez les piles si vous avez prévu de ne pas utiliser l'oxymètre pendant un certain temps.
4. Il est préférable de ranger le produit dans un lieu où la température ambiante est comprise entre 10 et 40°C (14 et 104°F) à une humidité relative comprise entre 10% et 80%.
5. Il est recommandé de toujours conserver le produit dans un endroit sec. Un milieu humide pourrait réduire sa durée de vie, voire endommager le produit.
6. Veuillez respecter la législation locale, concernant le traitement des piles usées.

Calibrage de l'oxymètre de poils

1. Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymètre.
2. L'Index 2 est un testeur de fonction. Réglez Tech sur 1, la courbe R sur 2, puis utilisez cette courbe de calibrage particulière pour mesurer l'oxymètre.
3. Les méthodes d'essai utilisées pour établir la précision du SpO2 reposent sur des essais cliniques. L'oxymètre utilisé pour mesurer les niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et ces niveaux doivent être comparés aux niveaux déterminés dans le cadre d'un échantillonnage de sang artériel à l'aide d'un oxymètre CO.

Déclaration

L'EMC de ce produit est conforme à la norme IEC60601-1-2.

Les matériaux avec lesquels l'utilisateur peut entrer en contact ne sont pas toxiques et n'ont aucun effet sur les tissus, ils sont conformes à la norme 15010993-1,-5,-10.

Description détaillée des fonctions du produit

1. Type d'affichage : Ecran LED

2. SpO2 :

Plage de mesure : 70-99%

Précision : +2% entre 80%-99% ; ±2% entre 70%-80% ;

3. Fréquence du pouls :

Plage de mesure : 30-235 BPM Précision : ±2 BPM ou ±2% (plus grand) Intensité du pouls :

Indicateur du graphique en barre

4. Puissance requise :

Deux piles alcaline AAA (LRD3) fournies Consommation électrique : moins de 40mA

5. Dimensions :

Longueur : 58mm / Largeur : 32mm / Hauteur : 34mm / Poids : 50g (avec les deux piles AAA - LR03)

6. Conditions relatives à l'environnement : Température d'utilisation : 5 - 40°C

Température de stockage : -10 - 40°C

Température ambiante : 15% -80% lorsqu'il fonctionne

10%-80% lorsqu'il est rangé

7. Déclaration : L'EMC de ce produit est conforme à la norme IEC60601-1-2.

8. Performance de la mesure en dehors des conditions optimales : lorsque l'équipement de test est nécessaire (testeur de l'oxymètre de poils) l'onde du pouls est disponible sans déviation, lorsque l'amplitude de l'onde du pouls de simulation est à 0.6%.

9. Capacité de résistance aux interférences avec la lumière ambiante : l'appareil fonctionne normalement en présence de bruit mélangé produit par le testeur de l'oxymètre de poils.

Guide et déclaration relative à la fabrication - émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes

L'oxymètre de poils doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.

L'utilisateur de l'oxymètre de poils doit

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique ~ guide
Emissions RF CISPR 11	Group 1	L'oxymètre de poils utilise seulement l'énergie RF pour sa fonction interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Emission RF CISPR 11	Class B	L'oxymètre de poils peut être utilisé dans tous les établissements, ce qui inclut les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation en électricité de faible intensité, qui alimente les bâtiments destinés à des fins domestiques.

Problèmes possibles et solutions

Problèmes	Raison possible	Solution
SpO2 ou la fréquence cardiaque n'apparaît pas normalement	1. Le doigt n'est pas correctement enfoncé 2. La valeur de l'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt 2. Réessayez plusieurs fois. Si vous avez des doutes sur un problème relatif au produit, allez à l'hôpital afin d'obtenir un diagnostic précis.
SpO2 ou la fréquence cardiaque est	1. Le doigt n'est pas suffisamment enfoncé	1. Réessayez en repositionnant correctement

instable	2. Le doigt tremble ou le patient bouge	le doigt 2. Essayez de ne pas bouger
Impossible d'allumer l'oxymètre	1. Les piles sont inappropriées ou absentes 2. Les piles sont mal insérées 3. L'oxymètre est peut-être endommagé	1. Veuillez changer les piles 2. Veuillez réinsérer correctement les piles 3. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle
Le voyant lumineux s'éteint subitement	1. Le produit s'éteint automatiquement lorsque aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes 2. La puissance des piles commence à être insuffisante	1. Normal 2. Changer les piles
Le message « ErrorS » ou « Error4 » apparaît à l'écran	1. Puissance faible 2. Le tube de réception est peut-être protégé ou endommagé et un connecteur est peut-être cassé. 3. Mauvaise position mécanique du tube de réception/émission 4. Dysfonctionnement du circuit d'alimentation	1. Changez les piles 2. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle 3. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle 4. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle
Le message « Error7 » apparaît à l'écran	1. Puissance faible 2. Le tube d'émission est endommagé. 3. Dysfonctionnement du circuit de contrôle du courant	1. Changez les piles 2. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle 3. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle

Définitions de symbole

Symbole	Définitions
	Instrument à type BF
	Prier de lire la notice avant d'en servir
% SpO2	saturation d'oxyhémoglobine
BPM	Cardiaque (Nombre de battement du coeur par minute)
	Indication de faible voltage
SN	Numéro de séquence

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Bailangyuan B1127-1128, Fuxing R, A36
100039 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Eiffestraße 80, 20537
Hamburg GERMANY

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



Issue date: 08/06-2009