

MODE D'EMPLOI

REV. 0 - 04/12

OXYMÈTRE DE POULS DIGITAL



DESCRIPTION GÉNÉRALE

La saturation en oxygène de l'hémoglobine est le pourcentage de la capacité d'hémoglobine (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'hémoglobine 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 organiques 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'hémoglobine (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'hémoglobine 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



CHAMP D'ACTION DU PRODUIT

L'oxymètre de pouls type doigt peut surveiller la saturation de l'oxygène de pouls et la fréquence de pouls par le doigt du patient. Le produit peut être utilisé à domicile, à l'hôpital, et à clinique. Le produit n'est pas adapté pour contrôler un patient en continu.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

1. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans un environnement MRI 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'a pas équipé d'alarmes SpO₂; il n'est pas destiné à un contrôle continu.

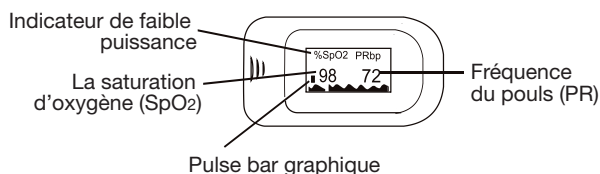
9. Dans le cas d'une utilisation prolongée ou en fonction de l'état du patient, il peut être nécessaire de changer périodiquement la position du capteur. Changez la position du capteur et vérifiez la propreté de la peau, l'état de la circulation et corrigez l'alignement au moins toutes les 4 heures.
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 interférences du couteau électrique peut provoquer des lectures erronées.
16. Les pulsations veineuses peut provoquer des lectures erronées.
17. Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brasseur pneumatique, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.
18. Le patient souffre d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie grave ou d'hypothermie.
19. Le patient est en arrêt cardiaque ou a subi un choc.
20. 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 et facile à transporter.
3. Les deux piles AAA 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 5 secondes.
6. Pas besoin de maintien exception changer les batterie.

BREVE DESCRIPTION DU PANNEAU AVANT



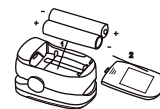
Le diagramme en barre des battements du cœur correspond à la fréquence du pouls. La hauteur du diagramme en barres montre la force du pouls.

INSTALLATION DE BATTERIE

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:

1. Prier de ne pas tromper le pôle positif et négatif, si non, il risque à abîmer cet instrument.
2. Prier de mettre et de tirer les piles correctement, si non, il risque à abîmer cet instrument.
3. 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.

MODE D'EMPLOI

1. Insérez deux piles AAA dans le compartiment à piles en respectant la polarité, puis refermez le couvercle.



2. Pincez le doigtier comme montré sur le diagramme afin de l'ouvrir, la surface de votre ongle doit être dirigée vers le haut.



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. Le doigt se sépare cet oxymètre pour 5 secondes, il peut automatiquement fermer

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).

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DES FONCTIONS DU PRODUIT

1. **Type d'affichage:**
Ecran OLED
2. **SpO₂:**
Plage de mesure: 35-100%
Précision: 70%-99% , ±2% ; ≤69% ,non définition
3. **Fréquence du pouls:**
Plage de mesure: 30-250 BPM
Précision: 30-250 BPM, ±2%
Intensité du pouls: indicateur du graphique en barre
4. **Puissance requise:**
Deux piles alcaline AAA
Fournies Consommation électrique: moins de 30mA
indication de batterie faible: la lampe de basse tension est allumée quand la tension est inférieure à 2.6 (erreur ±0.2v)
La vie de la batterie: deux AAA1.5v, 6000mAh en continu le temps de travail pas moins de 30 heures.
5. **Dimensions:**
L x W x H: 57mm x 31.5mm x 30.5mm
6. **Conditions relatives à l'environnement:**
Température d'utilisation: 5 - 40°C
Température de stockage: -20 - 70°C
Température ambiante: 15% -90% lorsqu'il fonctionne
15%-93% lorsqu'il est rangé
7. **Déclaration:**
L'EMC de ce produit est conforme à la norme 1EC60601-1-2.
8. **Performance de la mesure en dehors des conditions optimales:**
lorsque l'équipement de test est nécessaire (FLUKE-INDEX 2XL)
l'onde du pouls est disponible sans défaillance, lorsque l'amplitude de l'onde du pouls de simulation est à 0.4%.
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 pouls.

ACCESSOIRES DU PRODUIT

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

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 15% 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'OXIMÈTRE DE POULS

1. Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymètre.
2. L'utilisation d'un simulateur de l'oxygène sur FLUKE. Régler la courbe BCI, puis utilisez cette courbe de calibrage particulière pour mesurer l'oxymètre.

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.

PROBLÈMES POSSIBLES ET SOLUTIONS

Problèmes	Raison possible	Solution
SpO ₂ ou la fréquence cardiaque n'apparaît pas normalement	Le doigt n'est pas correctement enfoncé	Réessayez en repositionnant correctement le doigt
SpO ₂ ou la fréquence cardiaque est instable	1. Le doigt n'est pas suffisamment enfoncé 2. Le doigt tremble ou le patient bouge	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt 2. Essayez de ne pas
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	1. Normal 2. Changer tes piles

DÉFINITIONS DE SYMBOLE

	Instrument à type BF
	Prier de lire la notice avant d'en servir
%SpO ₂	Saturation d'oxyhémoglobine
PR _{bpm}	Fréquence du pouls (BPM)
	Indication de faible voltage
	N'a pas équipé d'alarmes SpO ₂
SN	Numéro de séquence
	Ne jetez pas au poubelle
IPX1	Indice d'imperméabilité

MODÈLES APPLICABLES

Ce manuel s'applique aux types de produits suivants:
SH03002



Beijing Safe Heart Technology Ltd.

25 YongXing Road, Zhongguancun Science Park in
Daxing Biomedicine Industry Base, Beijing, China.

STL PRESTA IMPORT-EXPORT
Address: 137, RUE BOECKIN
67000 STRASBOURG, FRANCE
Contact: CHRISTOPHE STROBEL