

Oxymètre de pouls - REF OXI-1



MANUEL D'UTILISATION

DESCRIPTION GÉNÉRALE

L'oxymètre de pouls permet de mesurer, en temps réel et de façon non-invasive, simple, fiable et continue, la Saturation Pulsée de l'Hémoglobine en Oxygène (SpO₂). Ce paramètre est très important en matière de système de circulation respiratoire. Un grand nombre d'infections respiratoires sont susceptibles d'entraîner une baisse du taux de saturation en oxygène de l'hémoglobine. D'autres facteurs peuvent également réduire le taux de SpO₂. L'indice de perfusion (PI) correspond à la force du pouls du patient à l'endroit de la mesure. Le PI est mesuré en pourcentage (%) et la valeur maximale est de 20 %. L'oxymètre de pouls est compact, pratique à utiliser, et consomme peu d'énergie. Le patient n'a qu'à insérer un doigt dans le capteur photoélectrique pour effectuer une mesure et afficher la saturation en oxygène. Des études cliniques ont démontré le degré de précision et la fiabilité de cet appareil.

UTILISATION PRÉVUE

L'oxymètre de pouls est un appareil portable non invasif destiné à des vérifications ponctuelles de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls. Il peut être utilisé sur des patients adultes dans les hôpitaux, établissements de soins. Consulter un médecin pour interpréter les résultats obtenus.

CONTRE-INDICATION

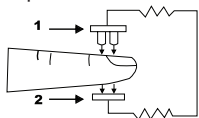
L'oxymètre n'est pas adapté pour contrôler un patient en continu. Il ne doit pas être utilisé sur des enfants en bas âge ou en pédiatrie. Il ne doit pas être utilisé si la peau est endommagée.

PRINCIPE DE LA MESURE

Le principe de fonctionnement de l'oxymètre repose sur une formule mathématique établie à partir de la loi de Beer-Lambert en utilisant les caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réduite (RHb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones de la lumière

rouge et du proche-infrarouge. Le fonctionnement de l'instrument fait appel à la technologie d'inspection photo-électrique de l'oxyhémoglobine utilisée conjointement à un système de scannage du pouls et à une technologie d'enregistrement. La couleur du sang varie selon son oxygénation, autrement dit, sa saturation. Grâce à cette propriété, les capteurs de l'appareil vont pouvoir déterminer la SpO₂. Ainsi, l'oxymètre de pouls est équipé d'un capteur « clipsable » au niveau du doigt capable d'émettre des signaux par le biais de deux diodes d'une longueur d'onde de 660 nm (nanomètre) (rouge) et 940 nm (proche de l'infrarouge). L'amplitude lumineuse (le signal mesuré), obtenue par un photorécepteur, est ensuite traduite sur l'écran de l'oxymètre sous forme d'un pourcentage.

Diagramme du principe de fonctionnement :



1. Tube d'émission d'un rayonnement Rouge et Infrarouge.
2. Tube de réception d'un rayonnement Rouge et Infrarouge.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

1. Avant toute première utilisation, merci de bien vouloir lire attentivement le présent manuel.
2. Assurez-vous d'avoir reçu la formation nécessaire avant d'utiliser l'oxymètre de pouls.
3. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls à proximité d'une Unité Electro-chirurgicale (« ESU »), le fonctionnement du présent appareil pouvant s'en trouver perturbé.
4. L'oxymètre doit être positionné de manière à permettre une captation correcte du pouls, l'objectif premier étant de déterminer, de façon fiable, une valeur de saturation pulsée en oxygène (SpO₂). Vérifiez que rien ne vient compromettre la mesure.
5. N'utilisez pas l'oxymètre au sein d'un environnement IRM (« Imagerie par Résonance Magnétique ») ou CT (« Tomographie Numérique »).
6. N'utilisez pas l'oxymètre dans le cadre de situations nécessitant la présence d'alarmes. Le présent appareil n'est pas équipé d'alarmes et n'est pas destiné à un contrôle en continu.
7. N'utilisez pas l'oxymètre au sein d'une atmosphère explosive.
8. L'oxymètre de pouls a pour objectif d'aider à évaluer l'état de santé du patient. Il doit être utilisé en complément d'autres méthodes d'évaluation de symptômes et signes cliniques.
9. Contrôlez fréquemment (toutes les 30 minutes) la zone d'application du capteur de l'oxymètre de pouls (sensibilité cutanée, positionnement de l'appareil).
10. Ne stérilisez pas l'appareil à l'aide d'un autoclave, d'oxyde d'éthylène ou en l'immergeant au sein d'un liquide. Le présent appareil ne doit pas être stérilisé.
11. Respectez la réglementation en vigueur en ce qui

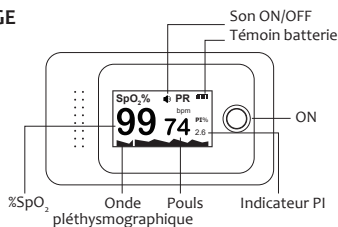
concerne le recyclage des produits électroniques et des piles.

12. Le présent équipement répond aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique des systèmes et/ou équipements « électromédicaux ». Les équipements électroniques à proximité de cet appareil peuvent provoquer des interférences et être à l'origine de dysfonctionnements.
13. Les équipements de communication RF mobiles et portatifs peuvent être à l'origine d'un dysfonctionnement des appareils électriques de types « médicaux ».
14. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport du patient en dehors de l'établissement de santé.
15. Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil.
16. Ne démontez pas, ne réparez pas ou ne modifiez pas l'appareil sans autorisation.
17. N'utilisez pas l'appareil si celui-ci a reçu un choc ou est endommagé.
18. Les personnes handicapées doivent utiliser le dispositif sous la surveillance de personnel adulte pour éviter le possible étranglement causé par le cordon.
19. Connectez l'accessoire avec soin pour éviter qu'il s'enroule ou que le patient soit étranglé.

PROPRIÉTÉS DU PRODUIT

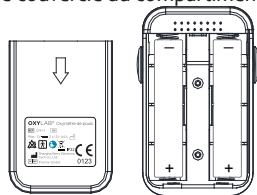
1. Utilisation simple et pratique.
2. Compact, léger et facile à transporter.
3. Affichage OLED très lisible.
4. Faible consommation en énergie.
5. Extinction automatique au bout de 10 secondes si aucun signal ou un signal trop faible est détecté.

AFFICHAGE



INSTALLATION DES PILES

1. Ouvrez le compartiment à piles situé au dos de l'appareil.
2. Insérez les piles en prenant bien soin de respecter la polarité.
3. Refermez le couvercle du compartiment à piles.

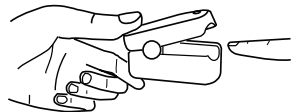


Remarques :

- Respectez les indications de polarité. Un mauvais positionnement est susceptible d'endommager gravement le support.
- Retirez les piles en cas de non-utilisation pendant une période prolongée.

UTILISATION DE L'OXYMÈTRE

1. Pincez l'appareil comme montré sur le diagramme afin de l'ouvrir.



2. Disposez l'appareil sur le doigt du patient, généralement l'index, avant de relâcher la pince. Lorsque votre doigt est inséré dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être dirigée vers le haut.
3. Allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton « ON » situé à côté de l'écran.
4. Veillez à ne pas bouger pendant la mesure.
5. Lire les résultats affichés sur l'écran.

Remarque :

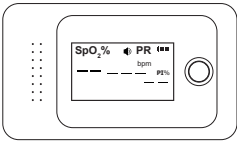
Veillez utiliser de l'alcool médical sur un coton pour nettoyer la partie intérieure de l'oxymètre en contact avec le doigt et nettoyez le doigt à tester avec de l'alcool avant et après chaque test.

L'obtention de mesures imprécises peut provenir de/ d'un/d'une :

1. Niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (carboxyhémoglobine ou méthémoglobine) ;
2. Colorants intravasculaires (vert d'indocyanine ou bleu de méthylène) ;
3. Lumière ambiante trop forte. Si nécessaire, protéger la zone de positionnement du capteur ;
4. Mouvements excessifs du patient ;
5. Défibrillateurs et interférence des appareils électrochirurgicaux dits « haute-fréquence » ;
6. Pulsations veineuses ;
7. Positionnement d'un capteur sur une extrémité équipé d'un brassard de tensiomètre, d'un cathéter artériel ou d'une ligne intravasculaire ;
8. Hypotension, vasoconstriction sévère, d'une anémie grave ou d'une hypothermie du patient ;
9. Arrêt cardiaque ou d'un stress du patient ;
10. Vernis à ongles (interférences colorimétriques) ou présence de faux ongles ;
11. Faible qualité de pouls (basse perfusion) ;
12. Taux d'hémoglobine bas.

DESCRIPTION DES FONCTIONS DE L'OXYMETRE

- 1. Lorsque l'oxymètre est en fonctionnement, appuyez sur le bouton « ON » pour provoquer une rotation de l'écran pour une meilleure lisibilité si nécessaire.
- 2. En cas d'incapacité à obtenir une mesure, l'oxymètre affichera --- --- à l'écran.



- 3. Appuyez 2 fois consécutivement sur le bouton « ON » pour désactiver le son. Appuyez à nouveau 2 fois sur le bouton 'ON' pour activer le son à nouveau.
- 4. L'appareil s'éteindra automatiquement au bout de 10 secondes d'inactivité.

ÉVALUER LES RÉSULTATS DE LA MESURE

AVERTISSEMENT	
Le tableau suivant pour l'évaluation de vos résultats ne s'applique PAS aux personnes atteintes de certaines maladies préalables (par ex. asthme, insuffisance cardiaque, maladies des voies respiratoires) et en cas de séjours à des altitudes supérieures à 1 500 mètres. Si vous souffrez déjà d'une maladie, consultez toujours votre médecin pour l'évaluation de vos résultats.	
Résultat de SpO2 (saturation pulsée en oxygène) en %	Classement/mesures à prendre
99-94	Plage normale
93-90	Plage réduite : Visite médicale recommandée
< 90	Plage critique : Consulter un médecin en urgence

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1. Un cordon.
- 2. Deux piles AAA 1.5V.
- 3. Un manuel d'utilisation.

FIXATION DU CORDON

- 1. Engagez l'extrémité la plus fine du cordon dans l'une des encoches prévue à cet effet.
- 2. Déclipsez le cordon pour la faire passer la artie en plastique dans la boucle.
- 3. Clipsez à nouveau au cordon.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide pour le nettoyer.
- Utilisez un chiffon doux ou du coton humidifié pour nettoyer l'oxymètre.
- Ne pas verser ou vaporiser de liquides sur la surface de l'oxymètre. Éviter toute pénétration de liquide au sein des ouvertures de l'instrument. Faire sécher l'oxymètre avant toute nouvelle réutilisation.
- Pour désinfecter la partie en contact avec le doigt et présente à l'intérieur de l'oxymètre, il convient d'utiliser un alcool de type « médical ». Pour ce faire, nettoyez à l'aide d'un chiffon doux imprégné à 70% d'alcool isopropylique.
- Nettoyez également, à l'aide d'alcool, le doigt soumis à la mesure, avant et après utilisation.
- Enlevez les piles avant de nettoyer/désinfecter l'appareil.

SPÉCIFICATIONS

- 1. Affichage OLED
- 2. SpO2 :
 - Plage de mesure : 35 ~ 100%
 - Précision : ±2% (80% ~ 100%) ; ±3% (70% ~ 79%)
- 3. Pouls :
 - Plage de mesure : 25 ~ 250bpm
 - Précision : ±2bpm
- 4. Alimentation :
 - 2 piles alcalines 1.5V AAA
 - Consommation : inférieure à 50 Ma
 - Les piles peuvent fonctionner en continu pendant 15 heures.
- 5. Taille : 58 (H) × 34 (W) × 30(D) mm
- 6. Poids : 29g (avec les piles)
- 7. Température de fonctionnement : +5°C ~ +40°C
- 8. Température de stockage : -10°C ~ +50°C
- 9. Humidité Ambiante :
 - 15% ~ 80% en fonctionnement
 - 10% ~ 90% sous stockage et transport
- 10. Pression atmosphérique : 86kPa ~ 106kPa.
- 11. Temps (délai) de réponse de l'équipement : moyenne basse : 8 secondes.
- 12. Caractéristiques LED pour sonde :

	Longueur d'onde	Puissance de rayonnement
Rouge	600±2nm	1.8 mW
IR	940±10nm	2.0 mW

CONDITIONS DE LA GARANTIE

Ce produit est garanti contre tout défaut de fabrication pour une période de 2 ans à compter de sa date d'achat initial (sauf piles). La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une utilisation non appropriée, d'accidents, du non-respect du mode d'emploi ou de modifications entreprises sur l'appareil par un tiers. Contactez le distributeur local pour plus de détails.

AVERTISSEMENT !

Tenir l'oxymètre de pouls hors de la portée des enfants. De petits composants tels que le couvercle du compartiment à piles, les piles et le cordon sont susceptibles, en cas d'ingestion, de provoquer un étouffement.

DEPANNAGE

Problèmes	Causes	Solutions
SpO2 ou la fréquence cardiaque n'apparaît pas normalement.	1. Le doigt n'est pas correctement inséré. 2. La valeur SpO2 du patient est trop faible pour être mesurée.	1. Essayez de nouveau en insérant le doigt. 2. Essayez 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 instable.	1. Le doigt n'est pas suffisamment inséré. 2. Le doigt tremble ou le patient est en mouvement.	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt. 2. Essayez de ne pas bouger.
Impossible d'allumer l'oxymètre.	1. La puissance des piles est trop faible ou non conforme ou absence de piles. 2. Mauvaise installation des piles. 3. L'oxymètre est endommagé.	1. Veuillez changer les piles. 2. Veuillez réinsérer correctement les piles. 3. Veuillez contacter votre revendeur.
L'écran s'éteint soudainement.	1. L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 10 secondes si il ne détecte pas d'activité. 2. Les piles sont trop faibles.	1. Situation normale. 2. Remplacez les piles par des neuves en respectant la polarité.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Symbole	Significations
	Lire les documents d'accompagnement
	Équipement Type BF
	Aucune alarme SpO2
	Collection pour équipements électriques et électroniques
	Marquage CE
	Fabricant
	Date de Fabrication
	Numéro de série
	Référence
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
IP22	Indice de protection
PI %	Indice de Perfusion
SpO2 %	Saturation de l'hémoglobine en oxygène
PR BPM	Fréquence de pouls (BPM)
	Témoin d'usure des piles
	Température d'utilisation / stockage
	Humidité relative d'utilisation / stockage
	Triman - signalétique de tri
	Dispositif médical

Importateur :
Pharma Lab SAS
1 bis, rue du Havre
75008 Paris, France

