

Français

Cette notice a été rédigée en suivant la directive MDD93/42/EEC pour les dispositifs médicaux et les normes harmonisées.

Mode d'emploi

Ver.1.0

Oxymètre de pouls (doigt)

L'oxymètre de pouls est un type d'appareil médical innovateur comportant des caractéristiques non-invasives et continues pour la mesure du SPO2 et du PR. Il permet de mesurer les valeurs de SPO2 et de PR, rapidement et avec précision, grâce à sa portabilité.

Description générale

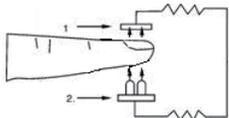
La saturation en oxygène de l'hémoglobine représente le pourcentage entre la capacité de l'oxyhémoglobine (HbO2) qui s'est liée à l'oxygène et de celui de toutes les hémoglobines (Hb) combinées (HbO2) dans le sang. En d'autres termes, c'est la saturation de l'oxyhémoglobine dans le sang. C'est un paramètre physiologique très important pour le système respiratoire et le système sanguin. La saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang humain est diminuée par plusieurs maladies respiratoires. En outre, des facteurs tels que la régulation d'un mauvais fonctionnement organique automatique causé par l'anesthésie, un traumatisme suite à une intervention chirurgicale majeure et certains examens médicaux peuvent également causer des problèmes au niveau de l'alimentation en oxygène, qui pourraient réduire la saturation en oxygène de l'hémoglobine chez l'humain. Par conséquent, des symptômes tels que la migraine, les vomissements et l'asthénie peuvent survenir chez les patients. Il est donc très important de connaître la saturation en oxygène de l'hémoglobine d'un patient au bon moment dans un environnement médical clinique.

Les caractéristiques de l'oxymètre de pouls sont : un faible volume, une faible consommation d'énergie, un fonctionnement convenable et la portabilité. Le patient n'a qu'à mettre le bout du doigt dans le capteur photoélectrique pour le diagnostic et l'écran d'affichage indiquera directement la valeur mesurée de la saturation en oxygène de l'hémoglobine. Il a été démontré dans des expériences cliniques qu'il possède une précision et une répétabilité relativement élevées.

Principe des mesures

Le principe de l'oxymètre est le suivant : Une formule d'expérience pour le traitement de données est établie en exerçant la loi de Lambert Beer concernant les caractéristiques d'absorption de spectres de l'hémoglobine réduite (R Hb) et de l'oxyhémoglobine (O2 Hb) dans des zones lumineuses et proches infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'instrument est d'associer la technologie d'inspection photoélectrique Oxyhémoglobine avec la capacité d'impulsion de numérisation et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux lumières ayant des longueurs d'onde différentes (luminescence à 660 nm et proche infrarouge à 940 nm) puissent être focalisées sur l'ongle du patient dans un capteur en perspective en forme de pince, et ensuite le signal mesuré peut être capté par un élément photosensible. Les données de mesure pertinentes seront traitées dans les circuits électroniques et le microprocesseur et ensuite affichées sur un écran OLED.

Schéma du principe de fonctionnement



1. Tube de réception du rayon infrarouge
2. Tube de transmission du rayon infrarouge

Précautions d'utilisation

1. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls en même temps que l'équipement d'I.R.M ou de tomodensitométrie.
2. Risque d'explosion : Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.
3. L'oxymètre de pouls n'est qu'un accessoire dans l'évaluation du patient. Les médecins doivent poser un diagnostic en tenant compte des manifestations et des symptômes cliniques.
4. Vérifier fréquemment le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls pour s'assurer que la circulation et l'intégralité de la peau du patient sont dans de bonnes conditions.
5. Ne pas étendre la bande adhésive lors de l'application du capteur de l'oxymètre de pouls. Ceci peut entraîner des lectures imprécises et des coupures au niveau de la peau.
6. Veuillez lire ce manuel avec attention avant d'utiliser l'appareil.
7. L'oxymètre de pouls possède une fonction de demande de la saturation en oxygène du sang, mais ne doit pas être utilisé pour une surveillance continue.
8. Une utilisation prolongée ou l'état du patient pourrait nécessiter le changement périodique du site du capteur. Changer le site du capteur et vérifier l'intégralité de la peau, l'état de la circulation et le bon alignement au moins toutes les 2 heures.
9. Les causes des mesures imprécises pourraient être l'autoclavage, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans le liquide.
10. Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (tels que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) peuvent entraîner des lectures imprécises.
11. Les colorants intravasculaires tels que le vert de l'indocyanine ou le bleu de méthylène peuvent entraîner une lecture imprécise.

12. Les mesures de la SpO2 peuvent être négativement affectées par la présence d'une forte lumière ambiante. Veuillez protéger la zone du capteur avec une serviette chirurgicale contre la lumière directe, s'il y a lieu.
13. Une action inattendue peut entraîner une lecture imprécise.
14. Un signal médical à fréquence élevée ou une interférence causée par un défibrillateur peut entraîner une lecture imprécise.
15. Les pulsations veineuses entraînent une lecture imprécise.
16. Elles peuvent causer des lectures imprécises lorsque les positions du capteur et du brassard du tensiomètre sont sur le même cathéter artériel ou ligne intravasculaire.
17. Une hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie grave ou une hypothermie peut entraîner une lecture imprécise.
18. Le fait d'administrer des cardiotoniques au patient après un arrêt cardiaque ou lorsque celui-ci tremble peut entraîner une lecture imprécise.
19. Des ongles vernis ou colorés peuvent entraîner une lecture SpO2 imprécise. Veuillez respecter les ordonnances et les instructions locales en matière de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et les composants de l'appareil, y compris les piles.

Caractéristiques

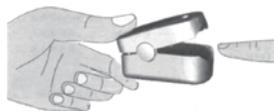
- ◆ Écran OLED
 - Le produit adopte un affichage OLED de couleur double, qui peut afficher les 6 modes d'affichage différents
 - Consommation d'énergie plus faible, fonctionnement continu pendant 40 heures
 - Voyant de faible voltage
 - En absence de signaux, le produit se mettra en état de veille stable après 8 secondes
 - Fonction d'interrogation visuelle et auditive.
 - Petit volume, léger et facile à porter

Portée de fonctionnement du produit

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine et le pouls à travers le doigt. Ce produit s'applique à une utilisation à la maison, à l'hôpital (y compris une utilisation clinique en médecine interne ou chirurgie, l'anesthésie, la pédiatrie, les soins intensifs, etc.), les centres d'oxygénothérapie, les organismes médico-sociaux, les soins physiques sportifs (il peut être utilisé avant ou après le sport). (Utilisation en cours de procédure sportive n'est pas recommandée). Il est également applicable aux passionnés d'alpinisme, aux patients (convalescents à la maison ou ce qui nécessite des traitements de premiers soins), les personnes âgées de plus de 60 ans, les personnes qui travaillent plus de 12 heures, les sportifs et ceux qui travaillent dans des conditions hermétiques, etc. Le produit n'est pas destiné à une surveillance continue du patient.

Mode d'emploi

1. Enfoncer le bouton de verrouillage sur le couvercle de la pile, faire glisser le couvercle de la pile dans la direction des flèches imprimées et ouvrir en même temps le couvercle de la pile.
2. Mettre 2 piles AAA dans le compartiment des piles et respecter la polarité imprimée au fond du compartiment avant de mettre le couvercle.
3. Mettre un doigt dans le trou en caoutchouc de l'oxymètre (le mieux c'est d'entrer complètement le doigt) avant de relâcher la pince avec l'ongle sur le dessus.
4. Appuyer sur le bouton du panneau avant.
5. Ne pas faire trembler votre doigt lorsque l'oxymètre fonctionne. Il est recommandé de rester immobile lors de l'utilisation de l'oxymètre.
6. Appuyer sur le bouton du panneau avant, si vous voulez changer la direction de l'affichage.
7. Lire les données pertinentes sur l'écran d'affichage.
8. L'instrument a une fonction de veille, aucun signal ne sera affiché dans le mode veille.
9. Veuillez remettre de nouvelles piles lorsque le voyant OLED indique que les piles sont faibles.



Lorsque vous mettez votre doigt dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être sur le dessus.

Déclaration : Veuillez utiliser un alcool de qualité médicale pour nettoyer le caoutchouc avant chaque test et nettoyer le doigt testé avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre et caoutchouc de qualité médicale, qui ne contient pas de toxines, qui n'est pas nocif et qui n'entraîne aucun effet indésirable tel qu'une allergie à la peau humaine).

Breve description du panneau avant

- ◆ Écran OLED
 - ◆ Modes d'affichage OLED :
-
- 1.
 - 2.
 - 3.
 - 4.
 - 5.
 - 6.

Description des touches de fonction : En mode veille, appuyer sur la touche de l'instrument pour passer en état de fonctionnement, le fait d'enfoncer ce bouton en état de fonctionnement peut modifier le mode d'affichage.

Configuration des paramètres:

1. Enfoncer le bouton d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour entrer en mode « Réglage des paramètres ». Menu illustré dans la figure 1 :

Appuyer sur le bouton (moins de 1 seconde) pour défiler vers le bas pour atteindre le mode que vous souhaitez. Le signal «*» se déplacera lorsque vous appuyez sur la touche « alimentation » à chaque fois. Appuyer sur la touche d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour commencer la configuration. 2. Déplacer le signal «*» dans « réglages Alm », appuyer sur le bouton pendant plus de 3 secondes pour entrer dans la deuxième page des réglages.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	Spo2 Alm Hi	100
Beep	off	Spo2 Alm Lo	85
Demo	off	PR Alm Hi	130
Restore	OK	PR Alm Lo	50
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	

« Hi » veut dire « Plus haut » et « Lo » plus bas.

figure 1

figure 2

Description détaillée des fonctions du produit :

1. Type d'affichage : écran OLED

2. SpO2 : fourchette de mesure : 70 % ~ 99 %

Précision : $\pm 2\%$ dans la fourchette de 70 % ~ 99 %, non spécifié ($\leq 70\%$) pour SPO2

Résolution : $\pm 1\%$

3. PR : fourchette de mesure : 30 BPM ~ 240 BPM

Précision : ± 1 BPM ou $\pm 1\%$ (pour le plus grand)

4. paramètres de la sonde LED

	Longueur d'onde	Puissance de rayonnement
RED	660 \pm 2nm	1.8mW
IR	905 \pm 10nm	2.0mW

Ce paramètre peut être particulièrement utile aux cliniciens.

5. Alimentation : 2 piles alcaline AAA 1,5V

6. Consommation d'énergie : inférieure à 30 mA

7. Mode veille : retirer le doigt de l'appareil, l'instrument se met en mode veille au bout de 15 sec

8. Dimensions : 58 mm \times 36 mm \times 31 mm

9. Environnement de fonctionnement :

températures de fonctionnement entre 5 ~ 40 °C

Température de stockage : -10 ~ -40 °C

Humidité ambiante : 15 % ~ 80 % en fonctionnement et

10 % ~ 80 % pendant le stockage

Pression de l'air : 86 kPa ~ 106 kPa

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

11. Mesure de la performance dans des conditions de faible perfusion : équipement de test requis (testeur d'oxymètre de pouls BIO-TEK INDEX)

pourrait mesurer l'onde de pouls disponible avec une amplitude de 6 % de l'amplitude de l'onde de pouls de simulation.

12. Capacité de résistance à l'interférence contre la lumière ambiante : le testeur de l'oxymètre de pouls BIO-TEK INDEX exerce un signal de test interférant.

Classification

1. Classes de gestion des appareils médicaux : équipement II

2. Type anti choc-électrique : Équipement à alimentation interne

3. Degré d'anti choc-électrique : Équipement de type BF

Entretien et entreposage

1. Remplacer les piles au bon moment lorsque le voyant de faible voltage s'allume.

2. Nettoyer la surface de l'oxymètre à pouls avant de l'utiliser pour le diagnostic d'un autre patient.

3. Enlever les piles de l'oxymètre si vous ne l'utiliserez pas pendant une longue durée.

4. Il serait préférable d'entreposer le produit entre -10 ~ 40 °C (14-104 °F) et dans une fourchette d'humidité comprise entre 10 à 80 %.

5. Il est recommandé de maintenir le produit sec en tout temps.

Un environnement humide pourrait affecter sa durée de vie et même endommager le produit.

6. Veuillez respecter les lois locales pour éliminer les piles usées.

Accessoires du produit

1. Un cordon de suspension
2. Un couvercle de protection en silicone
3. Une poche PU
4. Un mode d'emploi

Directive et déclaration du fabricant concernant les rayonnements électromagnétiques pour d'autres ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique donné. Les utilisateurs de l'oxymètre de pouls doivent l'utiliser dans les environnements suivants.		
Test de rayonnement	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Interférence RF CISPR 11	Groupe 1	Le signal RF de l'oxymètre de pouls est simplement créé par son fonctionnement interne. Ainsi, son interférence RF est très faible et ne devrait pas être la source d'une quelconque gêne pour les équipements électroniques à proximité.
Interférence RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans toutes les institutions, y compris les institutions domestiques et celles qui sont directement connectées au réseau d'alimentation électrique publique de faible voltage qui alimente les immeubles à usage domestique.

Problèmes éventuels et Dépannage

Problème	Cause probable	Solution
SpO2 ou PR ne s'affiche pas normalement	1. Le doigt n'est pas bien positionné 2. La valeur de l'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée	1. Repositionnez le doigt 2. Essayez plusieurs fois. Si vous vous assurez qu'il n'y a pas de problème avec l'appareil, allez à l'hôpital sans tarder pour un diagnostic exact
L'affichage de SpO2 ou PR est instable	1. Le doigt n'est peut être pas suffisamment enfoncé 2. Le doigt tremble ou le patient est sur un état de mouvement.	1. Repositionnez le doigt 2. Veuillez rester immobile
L'oxymètre ne s'allume pas	1. Courant insuffisant ou éteint 2. Les piles ne sont pas correctement installées 3. L'oxymètre peut être endommagé	1. Veuillez remplacer les piles 2. Veuillez installer de nouveau les piles 3. Veuillez contacter le service à la clientèle local
Les voyants s'éteignent soudainement	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 8 secondes 2. Charge insuffisante	1. Normal 2. Remplacer les piles

Symboles et Définitions

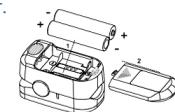
	Type BF Partie application	IP22	degré IP
	Collecte sélective		Plage d'humidité
	Manuel de référence		Garder au sec
	Précautions	CE 0123	Certification des produits
	En attente		Plage de température
	Vers le haut en direction de		Date de fabrication
	Numéro de série		Fabricant
	Éviter la lumière du soleil		Représentant syndical européen

Comment remplacer les piles :

1. Pour enlever le couvercle du compartiment arrière, appuyer sur le bouton blanc suivant la direction des flèches imprimées.
2. Placer deux piles AAA dans le compartiment de piles. Respecter les signes plus (+) et moins (-) dans le compartiment. Si les polarités ne correspondent pas, l'oxymètre pourrait être endommagé.
3. Faire glisser la porte du couvercle du compartiment le long de la flèche illustrée dans le dessin.

Remarque :

- ❖ Veuillez enlever les piles si l'oxymètre ne doit pas être utilisé pendant une longue durée.
- ❖ Veuillez remplacer les piles lorsque le voyant de charge commence à vaciller.

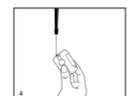
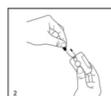


Utilisation du cordon

1. Faire filer l'extrémité la plus fine du cordon dans le trou de suspension.
2. Faire filer l'extrémité la plus épaisse du cordon dans l'extrémité filetée avant de tirer fortement.

Avertissements !

1. Maintenir l'oxymètre éloigné des jeunes enfants. Les petits éléments tels que le couvercle du compartiment des piles, les piles et le cordon constituent des risques d'étouffement.
2. Ne pas suspendre le cordon sur le fil électrique du dispositif.
3. Veuillez noter que le cordon qui est lié à l'oxymètre peut causer une strangulation en raison de sa longueur excessive.



Model: YK-80B

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd
4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone,
221000 Xuzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf
Germany

CE 0123