

Oxymètre de pouls

MANUEL D'UTILISATION

MD300C15D

OXY-ONE *Lite*

Description générale

La saturation en oxygène est le pourcentage maximal d'oxygène pouvant se fixer sur l'hémoglobine (oxyhémoglobine ou HbO₂) par rapport à la capacité de fixation de l'hémoglobine (Hb) dans le sang. En d'autres termes, il s'agit de la consistance de l'oxyhémoglobine dans le sang. C'est un paramètre fondamental pour l'appareil respiratoire et circulatoire. Un grand nombre de maladies respiratoires peut faire baisser la saturation en oxygène dans le sang humain. De plus, les facteurs suivants peuvent également faire diminuer la saturation en oxygène : régulation automatique d'un dysfonctionnement d'organe causé par une anesthésie, choc postopératoire sévère, blessures causées par certains examens médicaux. Cette situation peut entrainer une asthénie et de vovissements. De plus, il est essentiel de connaître la saturation en oxygène d'un patient afin que les médecins puissent rapidement déceler un problème.

L'oxymètre de doigt est peu consommateur d'énergie, facile à utiliser et à transporter. Placez le doigt dans le capteur photoélectrique pour établir le diagnostic. La fréquence du pouls et la saturation en oxygène s'afficheront à l'écran. Les expériences cliniques prouvent que cet oxymètre de doigt faisait preuve d'une grande précision et d'une grande résistance à la répétitivité.

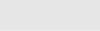
Principe de fonctionnement

L'oxymètre réalise les mesures comme suit : une formule mathématique est mise au point selon la loi de Beer-Lambert, en fonction de l'absorption de la lumière rouge par la déoxyhémoglobine (RHb) et de la lumière infrarouge par l'oxyhémoglobine (HbO₂).

Mode de fonctionnement de l'appareil : le contrôle de l'oxyhémoglobine à l'aide d'un capteur photoélectrique est une technique adoptée en se basant sur la technique de tomographie permettant de sonder et enregistrer le pouls d'un patient. Deux faisceaux lumineux aux longueurs d'onde différentes (660 nm pour la lumière rouge et 940 nm pour la lumière infrarouge) peuvent ainsi être orientés vers le doigt du patient au moyen d'un capteur à pincer au doigt. Le signal mesuré par un élément photosensible s'affichera à l'écran de l'oxymètre après avoir été traité par les circuits électroniques et le microprocesseur.

Schéma du mode de fonctionnement

- Source lumineuse rouge et infrarouge
- Récepteur de la source lumineuse rouge et infrarouge



Précautions d'emploi

- Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant toute utilisation.
- Le fonctionnement de l'oxymètre de doigt peut être perturbé par l'utilisation d'un appareil d'électrochirurgie.
- L'oxymètre de doigt doit pouvoir prendre le pouls du patient correctement afin de déterminer la SpO₂ avec exactitude. Vérifiez que rien n'entrave la prise de pouls avant de vous fier à la SpO₂ indiquée.
- N'utilisez pas l'oxymètre de doigt dans un environnement ayant recours aux techniques de l'IRM ou de la TMD.
- N'utilisez pas l'oxymètre de doigt dans un contexte impliquant l'utilisation d'alarmes. L'appareil n'est pas équipé d'une alarme. Il n'a pas été conçu pour réaliser une surveillance continue.
- N'utilisez pas l'oxymètre de doigt dans une atmosphère explosive.
- L'oxymètre de doigt a uniquement été conçu comme accessoire permettant d'évaluer l'état de patients. Il doit être utilisé conjointement avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
- Le temps d'application maximal de notre appareil dans un même lieu doit être inférieur à 4 heures afin de garantir le bon alignement du capteur et l'intégrité de la peau.
- Ne stérilisez pas l'appareil en autoclave, à l'aide d'oxyde d'éthylène, ou en immergeant l'appareil dans un liquide. L'appareil n'a pas été conçu pour être stérilisé.
- Respectez les ordonnances applicables dans votre pays et le programme de recyclage mis en place pour éliminer ou recycler l'appareil et les composants de l'appareil, y compris les piles.
- Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2007 relative à la compatibilité électromagnétique des appareils et/ou systèmes électromédicaux. Cependant, les appareils transmettant des fréquences radio et d'autres sources de parasites d'origine électrique prolifèrent dans le milieu médical et dans d'autres milieux, il est possible que d'importants brouillages affectent l'efficacité de l'appareil en raison de la proximité ou de la force d'une de ces sources.
- Les appareils de transmission à radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.
- Cet appareil n'a pas été conçu pour être utilisé pendant le transport du patient à l'extérieur de l'établissement de santé.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou entassé avec d'autre matériel.
- L'appareil ne doit pas être démonté, réparé ou modifié sans autorisation préalable.
- Les matériaux en contact avec la peau du patient contiennent du silicone médical et un boîtier en ABS. Ils sont tous conformes aux essais de la norme ISO 10993-5 concernant la cytotoxicité in vitro et aux essais d'irritation et de sensibilisation cutanée de la norme ISO 10993-10.

Causes d'altération des mesures réalisées

- Taux élevés d'hémoglobine anormale (comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine).
- Colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- Forte luminosité ambiante. Protéger le capteur de la lumière si nécessaire.
- Forte agitation du patient.
- Interférences électrochirurgicales à haute fréquence et défibrillateurs.
- Pulsations veineuses.
- Mise en place du capteur à l'extrémité d'un sphymographe, d'un cathéter artériel ou d'une ligne intravasculaire.
- État d'hypotension, de grave vasoconstriction ou anémie ou d'hypothermie du patient.
- Arrêt cardiaque ou état de choc du patient.
- Vernis à ongles ou faux ongles.
- Pouls faible.
- Taux d'hémoglobine faible.

Caractéristiques du produit

- Facile à utiliser et à transporter.
- Peu encombrant, léger et peu consommateur d'énergie.
- Affichage de la SpO₂, de la fréquence du pouls et de la barre de pulsation sur écran LCD.
- Rétroéclairage blanc pour une lecture facile de jour comme de nuit.
- Deux piles alcalines AAA et témoin de charge.
- Si aucun signal ou un signal faible n'est détecté, l'oxymètre de pouls s'éteindra automatiquement dans les 8 secondes.

Usage prévu

L'oxymètre de doigt est un appareil portatif peu encombrant qui a été conçu pour évaluer la saturation pulsée en oxygène (SpO₂) et la fréquence du pouls de patients adultes ou enfants dans des hôpitaux, dans des établissements de santé et à domicile. Il n'a pas été conçu pour réaliser une surveillance continue.

Mode de fonctionnement

- Mettre deux piles AAA dans l'appareil en respectant les instructions y afférentes.
- Placez un doigt dans l'orifice en caoutchouc de l'oxymètre de pouls.
- Allumez l'oxymètre de pouls en appuyant une fois sur le bouton de marche/arrêt situé sur la partie avant de l'appareil.
- Gardez les mains immobiles afin de lire les mesures obtenues. Ne remuez pas vos doigts pendant le test. Il est recommandé de rester parfaitement immobile pendant le test.
- Lisez les données qui s'affichent à l'écran.

Accessoires

- Un cordon
- Deux piles AAA
- Un manuel d'utilisation

Avant du boîtier

La hauteur de la barre indique le pouls et la puissance du signal. L'interprétation est correcte si la barre ne dépasse pas 30 %.



Mise en place des piles

- Mettez les piles AAA dans le compartiment réservé à cet effet. Veillez à placer les bomes positive (+) et négative (-) correctement. L'oxymètre pourrait être endommagé si les bornes n'étaient pas placées correctement.
- Faites glisser la protection du compartiment à piles horizontalement en suivant la flèche, comme indiqué sur le schéma.

Remarque :
Enlevez les piles en cas de non-utilisation prolongée de l'oxymètre.

Utilisation du cordon

- Faites passer l'extrémité fine du cordon à travers le trou prévu à cet effet.
- Faites passer l'extrémité épaisse du cordon à travers la boucle ainsi formée et serrez-la fort en tirant.

Avertissement :

- Mettez l'oxymètre hors de portée des enfants. Risques d'étouffement avec les composants de petite taille comme la protection du compartiment à piles, les piles et le cordon.
- N'accrochez pas le cordon au câble électrique de l'appareil.

Entretien et stockage

- Remplacez les piles rapidement si le témoin de charge s'allume.
- Nettoyez la surface de l'oxymètre de doigt avant de l'utiliser pour évaluer l'état de patients.
- Enlevez les piles en cas de non-utilisation prolongée de l'oxymètre.
- L'appareil doit être stocké à des températures comprises en -20 °C ~ 55 °C et dans un environnement où l'humidité est ≤93 %.
- Conservez l'appareil au sec. Un excès d'humidité peut endommager la durée de vie de l'oxymètre.

6. Jetez les piles usagées en respectant la législation en vigueur dans votre pays. Nettoyer l'oxymètre de doigt Utilisez un chiffon doux et de l'alcool isopropylique à 70 % pour nettoyer le silicone touché par le doigt à l'intérieur de l'oxymètre. Nettoyez également le doigt du patient avec de l'alcool avant et après chaque test. Ne versez pas et ne vaporisez pas de liquide sur l'oxymètre. Ne laissez aucun liquide pénétrer dans les orifices de l'appareil. Si cela arrivait, faites sécher l'oxymètre complètement avant toute réutilisation.

L'oxymètre de doigt ne nécessite ni réglage quotidien ni entretien. Il faut uniquement remplacer les piles si nécessaire.

L'appareil présente une durée de vie de 5 ans s'il est utilisé chaque jour pour réaliser 15 mesures de 10 minutes chacune. Cessez toute utilisation et contactez le service client de votre pays dans les cas suivants :

Une erreur listée parmi les Problèmes et solutions possibles s'affiche à l'écran. L'oxymètre ne s'allume pas alors que vous avez changé les piles. L'oxymètre est fissuré ou l'écran est endommagé, ce qui empêche de lire les données affichées ; le ressort ne fonctionne plus ; le bouton fonctionne mal ou ne fonctionne plus.

N'utilisez pas d'appareil de test pour vérifier que l'écran ou le capteur d'un oxymètre fonctionne correctement. Des tests cliniques permettent de vérifier l'exactitude de la SpO₂. La saturation pulsée en oxygène (SpO₂) mesurée par les capteurs est alors comparée à saturation artérielle en oxygène (SaO₂) déterminée à partir d'échantillons de sang dans un CO-oxymètre de laboratoire. L'exactitude des mesures réalisées par les capteurs par rapport à celles réalisées sur les échantillons du CO-oxymètre est mesurée sur la gamme SpO₂ de 70 – 100 %. L'exactitude de chaque donnée est calculée à l'aide de la moyenne quadratique (ARMS), conformément à la norme ISO 9919:2005, Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical.

Un appareil de test est utilisé pour mesurer l'exactitude avec laquelle l'oxymètre de doigt reproduit la courbe d'étaionnage donnée, ainsi que la fréquence du pouls.

L'appareil de test utilisé est le simulateur index2 FLUKE dans sa version 2.1.3.

Spécifications

- Type d'écran**

Ecran LCD
- SpO2**

Limites d'affichage : 0%~99 %
Plage de mesure : 70%~99 %
Précision : 70%~99 % : ±3 % ; 0 %~69 % aucune définition
Unité : 1 %
- Fréquence du pouls**

Limites d'affichage : 0bpm~254bpm
Plage de mesure : 30bpm~235bpm
Précision : 30bpm~99 bpm, ±2 bpm ; 100bpm~235bpm, ±2 %
Unité : 1 BPM
- Spécifications de la LED sonde**

Remarque : Les informations relatives à la longueur d'onde peuvent être particulièrement utiles aux cliniciens.

	Longueur d'onde	Puissance de rayonnement
ROUGE	660±2 nm	1,8 mW
IR	940±10 nm	2.0mW

- Alimentation électrique**

Deux piles alcalines AAA
Consommation électrique : inférieure à 25 mA
Témoin de charge :
Durée de vie des piles : Deux piles alcalines AAA 1,5 V 600 mAh peuvent fonctionner jusqu'à 30 heures en continu.
- Milieu ambiant**

empérature de fonctionnement : 5°C ~40°C
empérature de stockage : -20°C ~55°C
Humidité ambiante : ≤80 % sans condensation durant l'utilisation
≤93 % sans condensation durant le stockage
Pression atmosphérique : 86 kPa~106 kPa
- Temps de réponse de l'appareil**

Voir graphique ci-dessous.
Le temps de réponse moyen le plus long est de 12,4 s.
- Classification**

Par type de protection contre les commotions électriques : APPAREIL À ALIMENTATION INTÉGRÉE
Par degré de protection contre les commotions électriques : APPAREIL DE TYPE BF
Par degré de protection contre l'infiltration d'eau : IPX1

Déclaration

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques
L'oxymètre de pouls MD300C15D a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'oxymètre de pouls MD300C15D doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique –
Émissions en radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls MD300C15D a seulement recours à l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne. Les émissions en radiofréquence sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles brouillent des appareils électroniques
Émissions en	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Sans objet	L'oxymètre de pouls (MD300C15D) peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans des établissements publics et dans ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation à basse tension qui approvisionne les bâtiments publics.
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension CEI 61000-3-3	Sans objet	

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
L'oxymètre de pouls MD300C15D a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'oxymètre de pouls MD300C15D doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Instructions
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV au contact +/- 8 kV dans l'air	+/- 6 kV au contact +/- 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit s'élever à 30 % minimum.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre des niveaux caractéristiques de ceux que l'on trouverait dans un environnement commercial et hospitalier habituel.

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES qui ne sont pas vitaux

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
L'oxymètre de pouls MD300C15D a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'oxymètre de pouls MD300C15D doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Instructions
			Les appareils de transmission à radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'oxymètre de pouls (MD300C15D) ou d'un de ses composants, y compris des câbles, c'est-à-dire à une distance séparatrice inférieure à celle recommandée ayant été obtenue par voie de calcul à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <p>Distance séparatrice recommandée</p> 80 MHz à 800 MHz 800 MHz à 2,5 GHz avec P la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et de la distance séparatrice recommandée en mètre (m). L'intensité du champ des émetteurs en radiofréquence fixes doit être inférieure au niveau de conformité requis pour chaque gamme de fréquences. bil se peut que des brouillages surviennent à proximité d'appareils comportant le symbole suivant :
	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences applicable est la plus élevée.
REMARQUE 2 Il est possible que ces indications ne s'appliquent pas dans tous les contextes. En effet, la propagation électromagnétique est affectée par les surfaces d'absorption et de réflexion, les objets et les personnes.

a. En théorie, on ne peut prédire avec exactitude l'intensité du champ des émetteurs fixes tels que les relais pour radiotéléphones (portables) et radios terrestres portatives, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions télévisées. Il faudrait étudier un site électromagnétique afin d'évaluer les champs électromagnétiques provenant d'émetteurs en radiofréquence fixes. Il faut contrôler l'intensité du champ mesurée à l'emplacement de l'oxymètre de pouls (MD300C15D) afin de s'assurer qu'il fonctionne dans des conditions normales. S'il ne fonctionne pas normalement, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme de réorienter l'oxymètre de pouls (MD300C15D) ou le changer d'emplacement.
b. L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m au-delà de la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz.

Distances séparatrices recommandées entre les appareils de transmission à radiofréquence portables et mobiles et les APPAREILS ou SYSTÈMES – Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES qui ne sont pas vitaux

Distances séparatrices recommandées entre les appareils de transmission à radiofréquence portables et mobiles et l'oxymètre de pouls (MD300C15D)

L'oxymètre de pouls (MD300C15D) a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques sont contrôlées. Le client ou utilisateur de l'oxymètre de pouls (MD300C15D) peut renforcer la prévention de brouillages électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de transmission à radiofréquence portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls (MD300C15D), comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de transmission.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance séparatrice en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	<i>d=1,2√P</i>	<i>d=2,3√P</i>
0,01	0,1167	0,2334
0,1 0	3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance séparatrice recommandée en mètres (m) peut être estimée par voie de calcul à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur avec P pour la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance séparatrice applicable est celle de la gamme de fréquences la plus élevée.
REMARQUE 2 Il est possible que ces indications ne s'appliquent pas dans tous les contextes. En effet, la propagation électromagnétique est affectée par les surfaces d'absorption et de réflexion, les objets et les personnes.

Problèmes / Cause possible / Solution

Problèmes	Cause possible	Solution
La SpO2 ou la fréquence du pouls ne s'affichent pas normalement à l'écran.	<ol style="list-style-type: none">Le doigt n'est pas correctement placé dans l'appareil. La valeur de l'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée.	<ol style="list-style-type: none">Essayez de replacer le doigt dans l'appareil. Essayez à plusieurs reprises. Si vous êtes sûr que l'appareil présente un dysfonctionnement, rendez-vous à l'hôpital dans les meilleurs délais afin d'établir un diagnostic précis.
La SpO2 ou la fréquence du pouls est instable.	<ol style="list-style-type: none">Il se peut que le doigt ne soit pas assez profondément enfoncé dans l'appareil. Le doigt tremble ou le corps du patient est en mouvement.	<ol style="list-style-type: none">Essayez de replacer le doigt dans l'appareil. Essayez de bouger.
L'oxymètre ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none">Les piles sont peut-être à plat ou pratiquement déchargées. Les piles sont peut-être mal mises en place. L'oxymètre pourrait être endommagé.	<ol style="list-style-type: none">Changez les piles. Remettez les piles en place. Contactez le service client de votre pays.
Les témoins se sont soudainement éteints.	<ol style="list-style-type: none">Si aucun signal n'est détecté, l'oxymètre de pouls s'éteint automatiquement dans les 8 secondes. Les piles sont pratiquement déchargées.	<ol style="list-style-type: none">C'est normal. Changez les piles.
« Error3 » ou « Error4 » s'affiche à l'écran.	<ol style="list-style-type: none">Les piles sont pratiquement déchargées. Le récepteur de la source lumineuse est recouvert ou endommagé, ainsi que le connecteur. La source lumineuse et le récepteur sont déréglés. Le circuit électrique présente des dysfonctionnements.	<ol style="list-style-type: none">Changez les piles. Contactez le service client de votre pays. Contactez le service client de votre pays. Contactez le service client de votre pays.
« Error6 »	« Error6 » indique une défaillance de l'écran.	Changez d'écran.
« Error7 » s'affiche à l'écran.	<ol style="list-style-type: none">Les piles sont pratiquement déchargées. La source lumineuse est endommagée. Le circuit de commande présente des dysfonctionnements.	<ol style="list-style-type: none">Changez les piles. Contactez le service client de votre pays. Contactez le service client de votre pays.

Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Appareil de type BF.	PR bpm	Fréquence du pouls (BPM)
	Témoin de charge		Pas d'alarme SpO2
	Coordonnées du fabricant		Température de stockage et humidité relative
SN	n° de série		Marquage de l'Union européenne attestant de la conformité du produit
	Date de fabrication		Attention ! Reportez-vous à la documentation fournie.
	Protection contre l'infiltration d'eau.		Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
SpO₂ %	% SpO2 saturation en oxygène		Suivre les instructions avant emploi

Remarques :

- Les illustrations utilisées dans ce manuel peuvent présenter certaines différences par rapport au produit réel.
- Sous réserve de modification des spécifications sans préavis.

Room 320, West Building 4, No.83 Fuxing Road, Beijing 100039, P.R.China
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg GERMANY

Distribué par :

FRAFITO
23 - Avenue Auguste Verola - 06200 - NICE - FRANCE
www.frafito.net