OXYMÈTRE DE POULS

MANUEL D'UTILISATION-TORONTEK-H50

Dossier no .: 2.782.028ESS/1.7
Date de publication : juillet 2013
1.4.01.01.153

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR

Ce manuel d'utilisation est rédigé conformément à la directive du Conseil MDD93 / 42 / EEC relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à niveau du logiciel, les informations contenues dans ce document sont modifiables sans préavis.
Le manuel décrit les caractéristiques de l'oxymètre de pouls, sa structure principale, ses fonctions, ses spécifications et les méthodes recommandées pour sa manipulation, son utilisation, son opération, sa réparation, son entretien et son rangement. Il détaille également les procédures relatives à l'utilisateur et à la sécurité de l'appareil.

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit. Les procédures de sécurité et les recommandations d'utilisation de ce manuel doivent être strictement suivies. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des anomalies de mesure et/ou des dégâts matériels. Aucune responsabilité n'est acceptée pour les blessures, pertes ou dommages résultant de la négligence des utilisateurs dans les procédures d'utilisation. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas de telles fautes.

AVERTISSEMENTS :

- Cet appareil n'est pas destiné à la surveillance continue des patients dans les services d'urgence ou de soins intensifs.
- Les lectures ne sont pas précises lorsque le patient est intoxiqué au monoxyde de carbone. Cet appareil n'est pas recommandé dans ces circonstances.
- Les lectures de l'appareil ne sont pas destinées à être utilisées pour diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir tout problème de santé et ne doivent pas non plus être utilisées comme substituts aux conseils d'un professionnel de la santé, à moins d'être utilisées par ou sous la supervision directe d'un professionnel de la santé. Vous ne devez jamais retarder la consultation d'un médecin, ignorer un avis médical ou interrompre un traitement médical en raison de l'utilisation de ce produit. Si vous pensez souffrir d'un problème médical, vous devez immédiatement consulter un médecin.
- Aucune section de ce document ne doit être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation écrite du fabricant.Le fabricant n'est pas responsable des blessures, dommages ou pertes causés par l'utilisation ou la mauvaise utilisation de ce produit.

ATTENTION :

- Il est possible de ressentir des picotements ou des engourdissements si l'appareil reste pour une longue période sur le bout du doigt. Dans ce cas, détachez l'appareil et installez-le sur un autre doigt.
- La sonde émet une lumière à infrarouge qui peut être dommageable pour les yeux, l'utilisateur devrait éviter de regarder directement la lumière.
- Les doigts de l'utilisateur devraient être propres et sans maquillage, crème ou lotion hydratantes.
- Les ongles ne devraient pas être trop longs pour prévenir le mauvais positionnement du la sonde sur le bout du doigt. Cela pourrait affecter les lectures de l'appareil.
- Les ongles de l'utilisateur devraient être propres sans vernis à ongles. Le vernis à ongles peut distordre la lumière et ainsi affecter les lectures de l'appareil.

1. Sécurité

1.1 Instructions pour utiliser l'appareil en toute sécurité

- Vérifiez l'unité principale et tous les accessoires périodiquement pour vous assurer qu'aucun dommage visible ne peut compromettre la sécurité du patient et les performances de mesures. Il est recommandé d'inspecter l'oxymètre au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, arrêtez d'utiliser l'appareil.
- L'entretien et les réparations nécessaires doivent être effectués par des ingénieurs qualifiés.
- Seuls les accessoires recommandés par le fabricant peuvent être utilisés avec cet appareil.
- Ce produit est calibré avant de quitter l'usine.

1.2 Avertissements

- Danger d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement inflammable.
- NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque le patient subit une IRM ou une TDM.
- L'embout est fait de plastique. Les patients allergiques au plastique ne devraient pas utiliser l'appareil.
- Pour disposer de l'appareil, de ses accessoires et de son emballage (incluant les piles, les sacs de plastique, les styromousses et les boites de carton), les lois et les régulations locales doivent être suivies.
- Cet appareil fonctionne avec des piles. Soyez prudent si vous utilisez un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif médical qui pourrait interférer avec des piles.
- Le couvercle de la batterie et la sangle de cou peuvent être dangereux pour les enfants. Tenir hors de la portée des enfants.

- Pour une lecture précise, le doigt ne doit être ni trop chaud ni trop froid. Commencez à utiliser l'appareil lorsque les doigts sont à la même température que la pièce.
- Pour une lecture précise, insérez l'index au fond de l'appareil. Garder votre corps et votre bras immobiles, le bras déplié sur une surface comme un accoudoir ou une table. Gardez votre poignet droit pour que la circulation sanguine se fasse sans gêne jusque dans vos doigts.
- Pour une lecture précise, ne pas exposer l'appareil excessivement à la lumière ambiante. Ceci inclut les lampes fluorescentes, une double lumière rubis, un chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil.
- Gardez l'oxymètre à l'abri de la poussière, de vibrations, de substances corrosives, de matières explosives, de températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre est mouillé, arrêtez de l'utiliser jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
- Si l'oxymètre est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, veuillez attendre que l'appareil soit à température ambiante avant de l'utiliser.
- NE PAS appuyer sur le panneau avec des objets pointus.
- La désinfection à haute température ou à haute pression endommagera l'appareil. Référez-vous à la méthode recommandée dans ce manuel.
- Ne pas immerger l'oxymètre dans un liquide. Lorsqu'il doit être nettoyé, frottez la surface avec de l'alcool médical et un coton-tige. Ne pas vaporiser de liquide directement sur l'appareil.
- Ce produit convient aux enfants de quatre ans et plus et aux adultes (pesant entre 15 kg et 110 kg).
- Il est possible que cet oxymètre de pouls ne fonctionne pas pour tous les patients. Les patients atteints de la maladie de Raynaud ou d'un faible flux sanguin au niveau des mains ne pourront pas obtenir une lecture précise.
- La vitesse de lecture des données est de 5 secondes en moyenne. Les individus connaîtront des temps différents pour la mise à jour des données.
- Si des points ou des valeurs anormales apparaissent pendant le processus, retirerez le doigt et réinsérez-le pour obtenir une lecture précise.
- Cet appareil a une durée de vie moyenne de 3 ans à partir de la première utilisation de la pile.
- La sangle accompagnant cet appareil est faite d'un produit hypoallergénique, en cas de réaction allergique comme des démangeaisons et des rougeurs lors du contact avec la peau, veuillez ne pas l'utiliser.
- Remplacez la pile lorsque son voltage est faible. Utilisez des piles ordinaires compatibles avec l'appareil.
- Les piles doivent être retirées si vous entreposez l'appareil pour plus d'un mois, les piles pourraient avoir une fuite et endommager l'appareil.
- Un circuit flexible connecte les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ou tirer sur la connexion.

2. Aperçu

La saturation en oxygène est le pourcentage de HbO2 dans le total d'hémoglobine (Hb) dans le sang, également appelé concentration en O2 dans le sang. Il s'agit d'un paramètre biologique important indiquant la teneur en oxygène du sang. L'appareil mesura et affichera simultanément le pouls.
Les caractéristiques du ToronTek-H50 sont: dimensions compactes, faible consommation d'énergie, utilisation conviviale et légèreté. L'appareil est alimenté par 2 piles AAA et affichera la saturation en HbO2 et la fréquence cardiaque sur l'écran digital lorsque le doigt est inséré dans l'appareil.

2.1 Classification:
Classe II b (MDD93/42/EEC IX Règle 10)

2.2 Caractéristiques
- Facile d'utilisation et pratique.
- Très léger (poids total de 50 g incluant les piles) ce qui le rend facile à transporter.
- Indicateur de piles faible.
- Faible consommation d'énergie et 2 piles AAA peuvent alimenter le pareil pendant 24 heures.
- L'appareil s'éteindra automatique s'il ne reçoit aucun signal après 5 secondes pour ne pas décharger les piles.

2.3 Principales applications et champ d'application
Cet oxymètre de pouls est un appareil destiné à contrôler, surveiller et enregistrer la saturation en oxygène de l'hémoglobine et le pouls à partir du doigt d'un patient adulte. L'intensité de la fréquence cardiaque apparait aussi sous forme d'un diagramme à barres. Il peut être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques, les ambulances, les installations sportives et à la maison.

2.4 Environnement requis
Environnement de remisage
a) température : -40 ℃ ~ +60 ℃
b) humidité relative : ≤ 95%
c) pression atmosphérique : 500 kPa ~ 1060kPa

Environnement d'utilisation
a) température : 10 ℃ ~ 40 ℃
b) humidité relative : ≤ 75%
c) pression atmosphérique : 700 kPa ~ 1060 kPa

3. Principe d'opération

3.1 Principle of measurements

Voici le principe de mesure de l'oxymètre : la formule de traitement des données est calculée à l'aide de la loi de Beer-Lambert en fonction des caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO2) à l'aide de rayons lumineux et infrarouges. Le fonctionnement de cet appareil repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine et sur la technologie de numérisation et d'enregistrement de la capacité du pouls. Deux faisceaux lumineux de longueurs d'onde différentes sont transmis du bout du doigt à un photodétecteur. Le capteur collecte les données et les envoie aux microprocesseurs pour l'analyse et la transmission des valeurs à l'écran numérique.

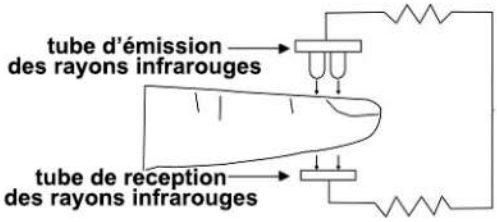

Figure 1. Principe d'opération

3.2 Attention

1. Le doigt doit être inséré correctement, comme illustré à la figure 5. Sinon, cela affectera les lectures.
2. Le capteur de SpO2 ne doit pas être utilisé avec une main attachée avec un cordon de blocage artériel ou un brassard de tensiomètre.
3. Assurez-vous que le chemin optique est libre de toute particule ou de tout matériau externe bloquant les capteurs.
4. Une lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, les radiateurs infrarouges et la lumière directe du soleil.

3.3 Restrictions cliniques

1. Les mesures de l'appareil sont basées sur le pouls et l'utilisateur doit avoir un débit sanguin normal. Pour les patients dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température ambiante/du corps basse, d'une hémorragie importante ou de l'utilisation d'un médicament à contraction vasculaire la forme d'onde de la SpO2 indiquera un niveau plus faible que ce qui est attendu.
2. Pour les patients qui prennent une quantité importante de médicaments anticoagulants (comme le bleu de méthylène, l'Indigo Greens et le carmin d'indigo), ou d'hémoglobine de monoxyde de carbone (COHb), ou de méthionine (Me+Hb) ou d'hémoglobine salicylique, et les patients souffrant d'un problème d'ictère, la mesure de la SpO2 pourrait être inexacte.
3. L'utilisation de médicaments comme la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peut également entraîner une mesure inexacte de la SpO2.

4. Fiche technique

4.1 **Format d'affichage:** tube numérique;
Plage de mesure de la SpO2 : 0 % - 100 %;
Plage de mesure du pouls : 30 bpm - 250 bpm;
Affichage du pouls: affichage en colonne.

4.2 **Source d'énergie :** 2 ×1.5V AAA piles alcalines (ou utiliser la pile rechargeable)
Adaptable : 2.6V~3.6V.

4.3 **Consommation d'énergie :** moins de 25 A.

4.4 **Résolution:** 1 % pour la SpO2 et 1 bpm pour le pouls.

4.5 **Précison des mesures**:±2 % entre 70 %-100 % SpO2, et invalide lorsqu'inférieur à 70 %. ±2 bpm ou±2% (sélectionnez le plus grand) pour le pouls.

4.6 **Résistance à la lumière ambiante:** L'écart entre la valeur mesurée dans l'état de la lumière artificielle ou de la lumière naturelle intérieure et celle de la chambre noire est inférieur à ±1 %.

4.7 **Fonction d'arrêt automatique :** l'oxymètre s'éteint si aucun doigt ne se trouve sur l'oxymètre pendant 5 secondes.

4.8 **Capteur optique :**

Lumière rouge (la longueur d'onde est de 660 nm, 6,65 mW)
Infarouge (la longueur d'onde est de 880 nm, 6,75 mW)

5. Accessoires

- **Sangle pour le cou;**
- **Deux piles (optionnelles);**
- **Un manuel de l'utilisateur.**

6. Mode d'emploi

6.1 Vue du panneau avant

Figure 2. Vue du panneau avant

6.2 Piles

Étape 1. Enlevez le couvercle du compartiment des piles en le glissant.

Étape 2. Insérez 2 piles AAA. Insérez-les dans la direction indiquée dans le compartiment.

Étape 3. Replacez le couvercle.

⚠ ***Une mauvaise insertion des piles peut endommager l'appareil.***

Figure 3. Installation des piles

6.3 Attacher la sangle

Étape 1. Faites passer l'extrémité filetée de la sangle par le trou prévu à cet effet sur l'appareil.

Étape 2. Passez l'autre extrémité de la sangle dans la boucle et tirez-la pour la resserrer.

Figure 4. Attacher la sangle

7. Guide d'utilisation

7.1 Ouvrez le compartiment pour les piles. Portez une attention particulière à la direction des piles imprimée sur le compartiment. Insérez deux piles AAA et fermez le couvercle.

7.2 Ouvrez la pince en poussant les deux extrémités de l'appareil comme indiqué par le mot « PUSH ».

Figure 5. Insérez le doigt correctement dans la sonde

7.3 Insérez le doigt dans les coussins en caoutchouc de la pince (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position, l'ongle vers le haut), puis laissez allez l'appareil pour pincer votre doigt.

7.4 Pressez le bouton d'alimentation sur le devant de l'appareil.

7.5 Évitez de bouger votre corps et vos mains. Laissez votre bras détendu sur une surface avec vos doigts dépliés.

7.6 Lisez les données affichées sur l'écran.

7.7 Si vous avez besoin de réinitialiser pour une raison quelconque, appuyez sur le bouton d'alimentation lorsque l'appareil est à votre doigt.

⚠ ***Lors de l'insertion du doigt, les ongles et l'écran numérique doivent se trouver du même côté.***

8. Réparation et maintenance

- Changez les piles lorsque le signe de piles faibles apparait sur l'écran.
- Nettoyez la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyez-le avec de l'alcool médical d'abord, puis laissez le sécher ou essuyez-le avec un linge propre.
- L'utilisation de l'alcool médical pour désinfecter l'appareil prévient la contamination croisée lors de la prochaine utilisation.
- Retirez les piles de l'oxymètre si vous ne l'utilisez pas pour une longue période (plus d'un mois).
- Pour l'entreposage, la température idéale est entre -40 °C et 60 °C et une humidité relative inférieure à 95 %.

⚠ ***La stérilisation haute pression ne peut être utilisée pour cet appareil.***

⚠ ***Ne pas immerger l'appareil dans un liquide***

⚠ ***Il est recommandé de garder l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil ou même l'endommager.***

9. Dépannage

Problème	Raison possible	Solution
Les lectures de la SpO2 et du pouls ne s'affichent pas normalement.	1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. La SpO2 du patient est trop basse pour être détectée.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again; If still reading is too low and you are sure the device is reading correctly, contact your family doctor.
Les lectures de la SpO2 et du pouls ne sont pas stables	1. Le doigt n'est pas placé assez profondément à l'intérieur. 2. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again while user is still.
L'appareil ne s'allume pas.	1. Les piles ne sont pas insérées correctement. 2. Les piles sont épuisées ou presque épuisées. 3. L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1. Ouvrez le compartiment des piles. Vérifiez que les piles sont insérées dans la direction indiquée. Réinsérez les piles. 2. Changez les piles. 3. Appelez votre centre local de service s'il vous plait.
L'écran s'éteint soudainement	1. L'appareil s'éteint dans les 5 secondes lorsqu'il n'y a pas d'entrée de signal. 2. Les piles sont épuisées ou presque épuisées.	1. Normal. 2. Changez les piles.

10. Key of Symbols

Symbole	Description
	Type BF
	Attention – voir le manuel de l'utilisateur
SpO_2%	Saturation en oxygène du pouls (%).
PRbpm	Pouls (bpm)
	Le voltage des piles est déficient (changez les piles à temps pour éviter des mesures inexactes).
---	1. Le doigt n'est pas inséré. 2. Indicateur de signal inadéquat
+	Électrode positive de pile
–	Cathode de la pile
	Bouton d'alimentation
SN	Numéro de série
	Alarme désactivée
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Indice de protection

11. Spécification des fonctions

Affichage d'information	Mode d'affichage
Saturation en oxygène du pouls (SpO2)	Digital
Pouls (BPM)	Digital
Intensité du pouls (diagramme à barre)	Diagramme à barre affichage digital
Paramètres de spécification de la SpO2	
Plage de mesure	0%~100% (la résolution 1%)
Exactitude	70%~100% : ±2% , sous 70% non spécifiée
Capteur optique	Lumière rouge (la longueur d'onde est de 660nm) Infrarouge (longueur d'onde est de 880nm)
Paramètres de spécification du pouls	
Plage de mesure	30bpm~250bpm (la résolution est 1 bpm)
Exactitude	±2bpm or±2% sélectionnez le plus grand
Intensité du pouls	
Plage de mesure	Affichage du diagramme à barre continu, l'affichage le plus grand indique le pouls le plus fort.
Piles requises	
2 X 1.5V (AAA) piles alcalines ou piles rechargeables	
Durée de vie des piles	
Les piles peuvent fonctionner pendant 24 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L) × 31(W) × 32 (H) mm
Poids	Environ 50g (avec les piles)

NOTE: Si le texte de ce manuel est trop petit pour être lu, vous pouvez trouver une version élargie sur le site du fabricant : www.TORONTEK.com.