

Caractéristiques

Affichage OLED

1. Affichage OLED bicolore. Davantage de modes d'affichage.
2. Faible consommation d'énergie.
3. Indicateur de batterie faible.
4. S'éteint automatiquement après 8s en l'absence de signal.
5. Compact, léger et facilement transportable.

Partie 1 - Sécurité

1.1. Instructions pour un usage sûr de l'oxymètre de pouls digital

NE PAS essayer de réparer l'oxymètre de pouls digital. Toute réparation ne doit être entreprise que par un personnel qualifié.

Un usage prolongé ou la condition du patient peuvent nécessiter un changement de position périodique du capteur.

Au minimum toutes les 2 heures, changez la position du capteur et contrôlez l'état de la peau ainsi que l'état respiratoire et corrigez l'alignement.

La mesure de la SpO₂ peut être faussée si la lumière ambiante est intense. Protégez le capteur de la lumière directe du soleil (à l'aide d'une compresse chirurgicale) si nécessaire.

La mesure peut être faussée :

- par des interférences électro-chirurgicales à haute fréquence
- si le capteur est placé sur une extrémité conjointement avec un brassard de tensiomètre, un cathéter artériel ou une voie intravasculaire.
- si le patient souffre d'hypotension, d'une vasoconstriction grave, d'une anémie sévère ou d'hypothermie.
- le patient fait un arrêt cardiaque ou est en état de choc.
- par le vernis à ongles et les faux ongles, qui peuvent provoquer des mesures inexactes de la SpO₂

1.2 Avertissements

AVERTISSEMENT : RISQUE D'EXPLOSION— NE PAS UTILISER l'oxymètre dans une atmosphère inflammable ou dans un environnement contenant des produits inflammables, tels que les produits anesthésiants.

AVERTISSEMENT : NE PAS jeter les piles au feu car elles pourraient exploser.

AVERTISSEMENT : NE PAS essayer de recharger des piles salines, elles pourraient couler, et prendre feu voire exploser.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans un environnement IRM ou CT ("Topographie numérique").

ATTENTION : Maintenir un environnement dépourvu de poussière, de vibrations, de matériaux inflammables ou corrosifs, et éviter les températures et humidités extrêmes.

ATTENTION : Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement humide ou mouillé, à cause de la condensation. Éviter d'utiliser l'équipement immédiatement après l'avoir déplacé d'un environnement froid vers un environnement chaud et humide.

ATTENTION : Ne jamais utiliser d'objets tranchants ou pointus pour utiliser l'appareil.

ATTENTION : Les piles doivent être retirées de leur compartiment si l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps.

ATTENTION : L'appareil ne doit être utilisé qu'une fois le couvercle du compartiment à piles en place.

ATTENTION : Disposez de vos piles en accord avec la législation en vigueur.

1.3 Définitions et Symboles

Lorsque vous insérez votre doigt dans l'oxymètre, votre ongle doit être dirigé vers le haut.

Nettoyez le caoutchouc avant chaque usage à l'aide d'alcool de type "médical" et nettoyez le doigt testé avant et après le test (Le caoutchouc utilisé pour l'oxymètre est un caoutchouc médical, qui ne contient pas de toxines, n'est pas dangereux et n'amène aucun effet secondaire tel qu'allergies.)

- Installez deux piles AAA dans le compartiment à piles puis refermez celui-ci.
- Insérez un doigt dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre (il est préférable d'insérer l'intégralité du doigt). Votre ongle doit pointer vers le dessus. Relâcher ensuite la pince.
- Appuyez sur le bouton sur le panneau frontal
- Votre doigt doit rester immobile lorsque l'oxymètre est en fonctionnement. Ne bougez pas durant l'utilisation.
- Pour changer le sens d'affichage, appuyez sur le bouton du panneau frontal
- Lire la valeur indiquée par l'écran.
- En l'absence de signal, l'appareil entre en veille.
- Remplacez les piles lorsque OLED indique qu'elles sont presque déchargées.

Partie 2 – Introduction

2.1 Usage

Le produit convient aux hôpitaux (y compris chirurgie, pédiatrie et usage clinique), bars à oxygène, cliniques sportives (à utiliser avant ou après le sport. Non recommandé durant l'effort.), cliniques sociales ...

2.2 Caractéristiques du produit

- Léger et facile à utiliser
- Ajustement manuel du sens d'affichage
Affichage LED, affichage simultané pour la valeur testée et l'histogramme.
- Indicateur de batterie faible.
- Veille automatique.

2.3 Description détaillée

1. Type d'affichage : affichage OLED

2. SpO₂ :

- Spectre de mesure : 70%-99%
 - Précision :
 - +2% pour une valeur comprise entre 70%-99%
 - non spécifié pour une valeur inférieure à 70%.
 - Résolution : +1%
3. Fréquence Cardiaque (PR) :
- Spectre de mesure : 30BPM-240BPM
 - Précision : +1BPM ou +1%
4. Alimentation : 2 piles AAA (1.5V)
5. Dimensions : 60*35*35mm
6. Conditions environnementales d'utilisation :

Température d'utilisation	5°C-40°C
Température de stockage	-10°C-40°C
Humidité ambiante d'utilisation	15%-80%
Humidité ambiante de stockage	10%-80%
Pression atmosphérique	70-106kPa

Partie 3 – Installation, Configuration et Utilisation

3.1. Description de la façade centrale (voir figure 3.1.1)

Figure 3.1.1 Descriptif des façades avant

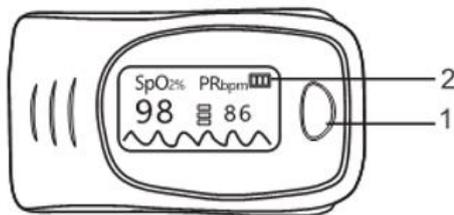
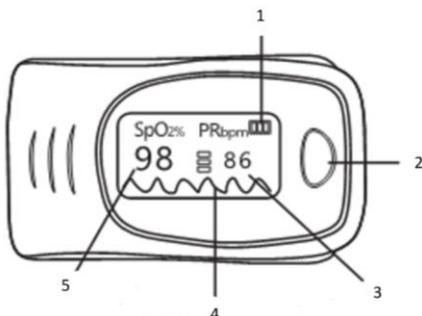


Tableau 3.1.1 Nom et description des composants

Numéro	Nom	Description
1	Bouton de mise en marche	Mise en marche de l'appareil, changement de direction et paramètres.
2	Panneau OLED	Affichage de la SpO ₂ /Fréquence Cardiaque (PR) et du pléthysmogramme

3.2 Affichage

Après allumage, l'affichage OLED de l'oxymètre est le suivant :



- 1. Signal de charge
- 2. Allumage
- 3. Fréquence Cardiaque
- 4. Pléthysmogramme
- 5. Saturation en Hémoglobine

3.3 Paramétrage :

Appuyez sur le bouton de mise en marche (> 0.5s), l'oxymètre entre dans le menu de paramétrage.

Deux sous-menus apparaissent :

Quand le signal '*' apparaît dans 'Aim Setup', appuyez sur le bouton (> 0.5s) et vous entrez alors dans le menu de paramétrage de l'alarme (Figure 3.3.1) Vous pouvez appuyer sur le bouton afin d'effectuer la sélection de votre choix, puis appuyer de nouveau pour sélectionner la valeur que vous désirez changer ; augmentez ou diminuez ensuite la valeur des paramètres.

Quand le signal '*' apparaît dans le 'Aim Setup', appuyez sur le bouton (> 0.5s) et entrez dans le menu de configuration de l'alarme (Figure 3.3.2). Appuyez sur le bouton afin de configurer l'alarme ainsi que le signal sonore.

Quand le signal '*' apparaît dans le menu 'Restore', appuyez sur le bouton (> 0.5s) et tous les paramètres retourneront à leurs valeurs d'usine.

Settings	Settings
Alm Setup *	Sounds Setup *
Alm off	SpO2 Alm Hi 100
Beep off	SpO2 Alm Lo 90
	PR Alm Hi 130
Restore OK	PR Alm Lo 50
Exit	+/- +
	Exit
Figure 3.3.1	Figure 3.3.2

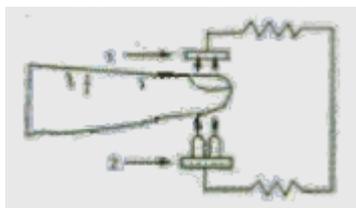
3.4 Utilisation

3.4.1 Installation des piles

Placez deux piles AAA dans le compartiment à piles, tout en respectant la polarité, puis refermez.

3.4.2 Allumer et éteindre l'oxymètre de pouls

Insérez un doigt dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre (il est préférable d'insérer l'intégralité du doigt). Votre ongle doit pointer vers le dessus. Relâcher ensuite la pince.



Pour allumer l'oxymètre de pouls, appuyez sur le bouton de mise en marche. L'oxymètre s'éteint automatiquement si aucun doigt n'est détecté dans l'appareil pendant plus de 16s.

Partie 4 - Classification, entretien du produit et solutions

4.1 Entretien et stockage

- Remplacez les piles lorsque l'indicateur de faible charge s'allume.
- Nettoyez la surface de l'oxymètre avant de recevoir le doigt avant de l'utiliser pour diagnostiquer les patients.
 - Retirer les batteries si vous n'utilisez pas l'oxymètre.
 - Il est préférable de conserver l'appareil à une température comprise entre -10 et 40°C (14-104°F) et une humidité comprise entre 10% et 80%
 - Suivez la réglementation en vigueur pour disposer des piles.

4.2 Déclaration

Directives et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques pour d'autres EQUIPEMENTS et SYSTEMES

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique. Les utilisateurs de l'oxymètre de pouls doivent l'utiliser dans les environnements suivants.		
Test d'émission	Conformité	Environnement magnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. C'est pourquoi ses émissions de RF sont très faibles et il est peu probable qu'il interfère avec les équipements électroniques environnants.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.

4.3 Problèmes possibles et solutions

Problème	Raison possible	Solution
La SpO ₂ ou la Fréquence Cardiaque (PR) n'apparaissent pas normalement.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas correctement inséré 2. La valeur en oxyhémoglobine du patient est trop basse pour être mesurée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Essayez de nouveau en réinsérant le doigt 2. Réessayez plusieurs fois. Si vous êtes certain que l'appareil fonctionne convenablement, rendez-vous rapidement à l'hôpital pour un diagnostic exact
La SpO ₂ ou la Fréquence Cardiaque (PR) sont instables	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt ne doit pas être trop profondément inséré. 2. Le doigt tremble ou le patient est en mouvement 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt. 2. Essayez de ne pas bouger.
Impossible d'allumer l'oxymètre	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puissance des piles non conforme ou absence de piles. 2. Mauvaise installation des piles. 3. Oxymètre endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif se met automatiquement hors tension après 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Changer les piles.

	8 secondes quand aucun signal n'est détecté. 2. Piles faibles.	
--	---	--

Confinity BVBA/Dorp 16/Sint-Martens-Latem/9830