

(FR)



Manuel de L'OPÉRATEUR

V1.1

OXYMÈTRE DE POULS AU DOIGT



utiliser le dispositif si la peau devient sensible.

- L'oxymètre de pouls n'a pas d'alarmes ; il n'est pas prévu pour une surveillance en continu.
- Une utilisation prolongée du dispositif ou l'état de santé du patient peuvent rendre nécessaire une modification régulière du site, d'application du capteur.
- Autoclaver, stériliser à l'oxyde d'éthylène ou immerger dans des liquides l'oxymètre de pouls au doigt Hb0-2000 l'endommagerait
- Les phénomènes suivants peuvent entraîner des relevés imprécis :
 - taux élevés d'hémoglobines dysfonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine ;
 - colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ;
 - lumière ambiante intense ;
 - mouvements excessifs du patient ;
 - interférences électrochirurgicales à haute fréquence ;
 - insuffisance veineuse ;
 - mise en place d'un brassard pour la tension artérielle, d'un cathéter artériel ou d'un cathéter veineux central ;
 - hypotension, vasoconstriction sévère, anémie sévère ou hypothermie
 - arrêt cardiaque ou état de choc ;
 - vernis à ongles ou faux ongles.

Veillez vous conformer aux réglementations des autorités locales lors de la mise au rebut/le recyclage du dispositif et des piles.

Description générale

La saturation en oxygène (SpO₂) est un pourcentage représentant la quantité d'oxygène présent dans le sang. « S » signifie saturation, « p » représente le pouls et, que O₂ est le symbole de l'oxygène. Les cellules sanguines contiennent un composé chimique appelé hémoglobine (Hb). Lorsque l'hémoglobine est associée à l'oxygène, il y a formation d'un second composé chimique appelé oxyhémoglobine (HbO₂). Lors du trajet du sang dans le corps, l'oxyhémoglobine libère l'oxygène là où il est nécessaire et retourne à la forme d'hémoglobine. Le taux d'oxygène dans le sang peut varier, en particulier au cours de l'activité physique. Généralement, le taux d'oxygène normal chez une personne est de 95% ou plus. Un taux inférieur à 95% peut être le signe de problèmes de santé et doit entraîner une investigation clinique. Le déficit d'oxygène dans le sang est appelé l'hypoxie. Il existe de nombreux troubles respiratoires qui peuvent entraîner une hypoxie chez les patients : la BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive), syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) et la bronchite chronique pour n'en citer que quelques-uns. La saturation en oxygène a un important rôle auprès des professionnels de santé pour leur permettre d'être proactifs pour le diagnostic de leurs patients.

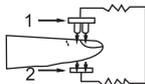
L'oxymètre de pouls au doigt *drive DeVilbiss Healthcare* Hb0-2000 est de taille compacte, intuitif et dispose d'un affichage sur écran OLED. Le diagnostic de la SpO₂ nécessite juste que le patient porte le dispositif sur son doigt. La saturation en oxygène et la valeur du pouls s'affichent sur l'écran du dispositif. Le *drive DeVilbiss Healthcare* Hb0-2000 a été conçu et testé pour fournir des dépistages répétables et précis pour le diagnostic des patients pour la SpO₂.

Principe de mesure

Le principe de mesure d'un oxymètre fait appel à une formule mathématique connue sous le nom de « loi de Beer-Lambert » qui se base sur les caractéristiques d'absorption de l'hémoglobine réduite (HbR) et de l'oxyhémoglobine (O₂Hb) dans, la lueur et le proche infrarouge. La technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est utilisée en cohérence avec la technologie de balayage et d'enregistrement de la capacité de pouls, ainsi deux faisceaux lumineux à différentes longueurs d'onde (660 nm dans, la lueur et 905 nm dans le proche infrarouge) peuvent être envoyés à l'extrémité du doigt à l'aide d'un capteur de type pince digitale. Un signal mesuré obtenu par un élément photosensitif et traité par le microprocesseur et les composants électroniques du dispositif est affiché sur l'écran de l'oxymètre.

Schéma du principe de fonctionnement

1. Tube à émission pour rayons rouges et infrarouges
2. Tube de réception pour rayons rouges et infrarouges



Domaines d'utilisation du produit

L'oxymètre de pouls au doigt est un dispositif non invasif conçu pour la détection de la saturation en oxygène (SpO₂) et du pouls chez les patients adultes et pédiatriques en centre de soins comme à domicile. Il n'a pas été conçu pour une surveillance en continu.

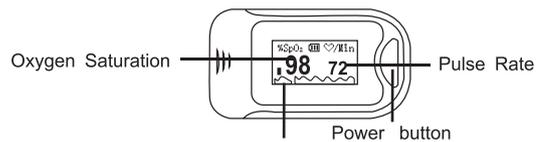
Précautions d'emploi

1. Lire attentivement ce manuel de l'utilisateur avant d'utiliser l'oxymètre de pouls au doigt Hb0-2000
2. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls au doigt Hb0-2000 dans une IRM ni dans un scanner.
3. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls au doigt Hb0-2000 dans les situations exigeant des alarmes. Ce dispositif n'a pas d'alarmes.
4. Un oxymètre de pouls est uniquement prévu comme accessoire complémentaire pour l'évaluation des patients. Il doit être utilisé conjointement avec d'autres méthodes de diagnostic clinique.
5. Vérifier périodiquement le site d'application pour confirmer la position correcte du capteur.
6. Vérifier l'état de la circulation du patient avant utilisation et ne pas

Caractéristiques du produit

1. L'oxymètre de pouls au doigt Hb0-2000 est léger, compact et facile d'utilisation.
2. Faible consommation, ne nécessite que 2 piles AAA. (20 heures.)
3. Un avertissement de tension basse apparaît sur l'écran du dispositif lorsque les piles sont faibles.
4. L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes si aucun signal n'est détecté.
5. Pas de maintenance requise.

Instructions de fonctionnement



SpO₂% Waveform



Le Hb0-2000 dispose de six réglages différents de l'écran directionnel dont une barre correspondant au pouls et une courbe pour la pléthysmographie.

Réglage des paramètres

Appuyer sur le bouton de mise en marche (> 0.5s), l'oxymètre affiche l'écran de réglage des paramètres. Il existe deux écrans avec des sous-menus pour les paramètres :

Dispositifs avec des fonctions sonores/d'alarme

Lorsque le signal « * » est visible dans « Sounds Setup », appuyer sur le bouton (> 0.5s) et poursuivre dans le menu de réglage des sons, appuyer sur le bouton autant de fois qu'il faut pour sélectionner l'élément à modifier, maintenir le bouton enfoncé pour modifier le paramètre.

Settings	Settings
Alm Setup *	Sounds Setup *
Alm Setup *	SpO ₂ Alm Hi 100
Alm Beep off	SpO ₂ Alm Lo 90
Restore OK	PR Alm Hi 130
Exit	PR Alm Lo 50
	+/-
	Exit

Sélectionner « + » ou « - » pour augmenter/baisser la valeur des chiffres. Lorsque le signal « * » est visible dans « Alm Setup », appuyer sur le bouton (> 0.5s) et poursuivre dans le menu de réglage des alarmes. Appuyer sur le bouton pour régler le démarrage et l'arrêt de l'alarme et du bip.

Lorsque le signal « Setup » « * » est visible dans « Restore », appuyer sur le bouton (> 0.5s) pour revenir aux réglages usine.

Dispositifs sans fonctions sonores/d'alarme

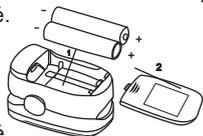
La valeur de la SpO₂ et du pouls peuvent quand même être réglées pour les appareils ne disposant pas de son. Lorsque la SpO₂ et le pouls augmentent ou diminuent au-delà des réglages des paramètres, l'appareil clignote pour indiquer un avertissement.

Installation des piles

1. Ouvrir le compartiment des piles en faisant, glisser la trappe des piles.
2. Placer les deux piles AAA dans le compartiment de piles en s'assurant de leur bon positionnement.
3. Faire à nouveau glisser la trappe des piles en s'assurant que le compartiment des piles est complètement fermé.

Important :

- Pour éviter les dommages, s'assurer de la bonne polarité lors de la mise en place/le remplacement des piles.
- Pour éviter les dommages, installer le côté négatif (-) des piles en premier.
- Retirer les piles de l'oxymètre en cas de périodes prolongées de non-utilisation.



- Remplacer les deux piles AAA quand l'avertissement de tension faible est présent.
- Nettoyer la surface interne/externe de l'oxymètre au doigt Hb0-2000 avant et après chaque utilisation chez les patients.
- Retirer les piles de l'oxymètre en cas de périodes prolongées de non-utilisation
- Conditions de stockage : Température ambiante 10°C-40°C (14-104°F) et humidité relative comprise entre 10% et 80%
- Stocker l'unité dans un environnement sec, à l'abri de l'humidité.
- Veuillez vous conformer aux réglementations des autorités locales lors de la mise au rebut/le recyclage du dispositif et des piles.

Étalonnage de l'oxymètre de pouls

L'étalonnage en usine est effectué à l'aide d'un oxymètre analogique FLUKE-INDEX 2XL et d'un oxymètre d'étalonnage BCI.

Remarque : La méthode de test utilisée pour établir la précision de la SpO₂ nécessite d'effectuer des tests cliniques. L'oxymètre est utilisé pour mesurer les taux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et ces taux doivent être comparés aux taux déterminés sur des échantillons sanguins artériels avec un CO-oxymètre.

Recherche de pannes

Problèmes	Raison possible	Solution
SpO ₂ ou pouls non affichés	Le doigt n'est pas inséré correctement	Réinsérer le doigt ou essayer avec un autre doigt
SpO ₂ ou pouls non affichés	Mouvements du corps excessifs	Réduire et stabiliser les mouvements du corps
L'oxymètre ne démarre pas	Piles hors service Piles incorrectement installées	Remplacer les piles Réinstaller les piles
	Oxymètre défectueux	Veuillez contacter votre service client local
L'écran du dispositif s'éteint brusquement	L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes si aucun signal n'est détecté	Normal
	Piles hors service	Remplacer les piles

Définition des symboles

	Partie appliquée de type B
	Attention, veuillez vous référer au manuel avant utilisation
%SpO ₂	Saturation en oxygène
PR _{bpm}	Fréquence cardiaque (BPM)
	Indication de faible puissance
	Alarme d'absence de SpO ₂
SN	Numéro de série

Installation de la lanière

1. Enfiler l'extrémité mince de la lanière à travers l'orifice à l'arrière du boîtier.
2. Passer l'extrémité large de la lanière à travers l'extrémité mince afin de former une boucle puis, la tirer pour serrer.

Instructions de fonctionnement

1. Mettre en place les deux piles AAA (se reporter à l'installation des piles)
2. Insérer le doigt dans l'oxymètre comme illustré sur l'image 1. L'ongle doit être placé vers le haut.
3. Démarrer le dispositif en appuyant sur le bouton de mise en marche.

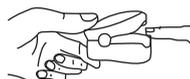


Image 1.

4. Éviter les mouvements excessifs du corps au cours de la mesure.
5. Les données de mesure s'affichent sur l'écran du dispositif.
6. Retirer le doigt pour arrêter la mesure. Le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes

Remarque : Utiliser des lingettes stériles pour nettoyer l'intérieur de l'oxymètre Hb0-2000 entre deux patients. L'oxymètre Hb0-2000 est fabriqué dans des matériaux exempts de latex.

Spécifications du produit

1. Type d'écran : OLED (Organic Light Emitting Diode)
2. SpO₂ :
Plage de mesure : 35%-100%
Précision : 70% - 99% ±3% ≤69%, pas de définition
3. Pouls :
Plage de mesure : 30-250 BPM
Précision : 30 - 250 BPM ±2%
Modèle d'affichage du pouls : indicateur par barres graphiques
4. Exigences d'alimentation
Deux piles alcalines AAA
Consommation électrique : Moins de 30mA
Indication de faible puissance : L'avertissement de tension faible s'allume quand la tension est inférieure à 2.6V(±0.2V)
Durée de vie des piles : Deux piles alcalines AAA 1.5V, 600mAh
5. Dimensions :
LxlxH 57mm x 31.5mm x 30.5mm
6. Exigences environnementales :
Température de fonctionnement : 5 - 40°C
Température de stockage : 20- 70°C
Humidité ambiante :
utilisation : 15%-90% ; stockage :15%-93%
7. La CEM de ce produit est conforme à la norme EC60601-1-2.
8. Performance de mesure dans des conditions de faible perfusion : équipement de test requis (FLUKE-INDEX 2XL). L'onde de pouls est exploitable sans erreurs quand l'onde de pouls de simulation est configurée à 0.4%.
9. Capacité de résistance aux interférences pour la lumière ambiante : le dispositif fonctionne normalement. Bruit de fond mixte produit par le FLUKE-INDEX 2XL.

Accessoires du produit

1. Lanière
2. 2 piles AAA
3. Manuel de l'utilisateur

Maintenance et stockage

Distributor:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str.3
68309 Mannheim
Germany

Manufacturer:Beijing Safe Heart Technology Ltd.

Address:Room 101,Unit 6, Building No.6, No.88 kechuang 6th Street, Beijing Economic-Technological Development Area, 101111 Beijing, P.R. China

European Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address:Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Email:shholding@hotmail.com