

Manuel d’utilisation de l’oxymètre de pouls

UP-100CN



LIFE SOURCE®
A&D Medical

LifeSource is a registered trademark of A&D Medical.
©2011 A&D Medical.
All rights reserved.
Made in China.

LifeSource est une marque déposée de A&D Medical.
©2011 A&D Medical.
Tous droits réservés.
Fabriqué en Chine.

A&D
A&D Medical

**Manufactured for/
Fabriqué pour:**
A&D Engineering, Inc.
1756 Automation Parkway
San Jose, CA 95131

ACM
AUTO CONTROL MEDICAL, INC.
An A&D Company

Distributed in Canda by/Distribué au Canada par:
Auto Control Médical
An A&D Company/une compagnie A&D
6695 Millcreek Drive, Unit 6
Mississauga, Ontario
L5N 5R8 Canada
www.lifesourcecanada.com 1-800 4610991

AVIS AUX UTILISATEURS

Cher client, je vous remercie beaucoup de l’achat et l’utilisation de l’oxymètre de pouls. Ce manuel est conforme aux règles DORS/98-282 de dispositifs médicaux. Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à de modification sans préavis Ce manuel décrit les caractéristiques et les exigences du produit, la structure principale, les performances, les spécifications, le bon moyen de transport, l’installation, l’utilisation, l’exploitation, la réparation, l’entretien et le stockage, ainsi que la protection de l’opérateur et les mesures de sécurité des produits. Pour plus de détails, voir les chapitres suivants.

Avant d’utiliser ce produit, s’il vous plaît lisez d’abord ce manuel, et vous êtes prié de suivre les dispositions de ce manuel. Il faut payer une grande attention sur les étapes de l'utilisation de nos produits pour ne pas entraîner un fonctionnement anormal, ou risque de blessure. Pour l'utilisation non conforme à ce manuel, l'entretien, tout phénomène résultant de fonctionnement anormal ou le risque de blessures des personnes et des machines, la Société n’assume aucune responsabilité pour la sécurité, la fiabilité et la performance , ni la responsabilité d'entretien. La garantie du fabricant ne garantit pas de tels défauts. Ce produit est un dispositif médical qui peut être réutilisé.

AVERTISSEMENT:

- Utilisation continue peut créer un sentiment de malaise ou de tendresse, en particulier sur la microcirculation des utilisateurs. De préférence le doigt placé sur l’oxymétrie ne doit pas dépasser deux heures
- Pour certains utilisateurs qui ont besoin d’un examen plus attentif, l’oxymétrie ne peut pas être placée dans l’œdème ou des tissus sensibles
- Il ne faut regarder la lumière infrarouge directement car l’appareil émet de la lumière (lumière infrarouge que les yeux ne peut pas supporter), même le personnel d’entretien ne regardez pas directement l’appareil émettant de la lumière, car il peut être nocif pour les yeux
- Les ongles de la personne qui fait les mesures ne doivent pas être revêtues de vernis à ongles et d’autres produits cosmétiques
- Les ongles de la personne qui fait les mesures ne peuvent pas être trop longues
- Pour plus de détails sur les limitations cliniques et contre-indications, s’il vous plaît lire attentivement la littérature médicale
- Ce dispositif n’est pas destiné au traitement

La Société se réserve le droit d’interprétation finale de ce manuel.

1 SÉCURITÉ

1.1 Consignes de sécurité et d’exploitation

- Il faut des contrôles réguliers pour s’assurer que l’équipement est en bon état ou n’a pas de dommage apparent. Il est recommandé de faire la vérification au moins chaque semaine. S’il y a des dégâts importants, il faut cesser d’utiliser l’appareil.
- L’entretien de cet appareil doit être fait par une personne qualifiée spécifiée par le fabricant. Les utilisateurs ne doivent pas réparer l’instrument.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé en dehors de spécification se trouvant dans le manuel d’utilisation, seulement des pièces jointes spécifiées ou recommandés peuvent être utilisés
- Cet appareil est calibré à l’usine

1.2 Avertissement

- Risques d’Explosion: Ne mettez pas les articles anesthésiques inflammables aux alentours de cet appareil
- Pour l’application de la résonance magnétique (IRM) et tomodynamométrie, n’utilise pas l’oxymètre de pouls
- Pour de personne allergique au caoutchouc, n’utilise pas cet appareil
- L’appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons, etc.), traitement des déchets, doivent respecter les lois et règlements locaux
- Vérifier la liste de tout les accessoires, pour le mauvais fonctionnement de l’appareil.
- S’il vous plaît utiliser les accessoires spécifiés par le fabricant ou recommandé, pour éviter d’endommager l’appareil
- Il ne faut pas utiliser du papier test pour faire un test sur cet appareil

1.3 Remarque

- Pour maintenir l’environnement de travail propre, pas de vibration, des matières corrosives ou inflammables, pour éviter une température trop élevée ou trop basse et l’humidité
- Si l’appareil rentre en contact avec de l’eau, en cesser l’utilisation
- Lorsque l’appareil se déplace de l’endroit froid à un endroit chaud et humide, il ne faut pas l’utiliser immédiatement
- Il ne faut pas utiliser les objets pointus pour le fonctionnement de l’interrupteur du panneau
- Ne pas utiliser de gaz de désinfection à haute température et haute pression, pour le nettoyage et la désinfection référez-vous au manuel de référence
- Ne pas submerger l’appareil dans un liquide. Si l’appareil a besoins d’être nettoyer veuillez utiliser des tampons d’alcool. Ne pas asperger l’appareil avec des liquides
- La température de l’eau utiliser avec un linge doux pour le nettoyage, ne doit pas dépasse 60 °C
- Les doigts trop froids ou trop minces peuvent affecter les valeurs mesurées, pour la mesure de votre doigt (il est recommandé d’utiliser le pouce ou le doigt du milieu) mis entièrement dans le canal en plastique
- Ne pas utiliser cet appareil chez les nourrissons ou les nouveau-nés
- Cet appareil doit être utilisé pour les enfants et adultes de plus 4 ans (Le. Poids doit être compris entre 15 et 110 kg)
- Cet appareil peut ne pas fonctionner pour tous les utilisateurs. Si vous ne parvenez pas à effectuer des lectures stables, arrêtez d’utiliser ce dispositif.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes, elle dépend de la valeur du taux d’impulsions
- La forme d’onde d’impulsion devient lisse et stable, la meilleure valeur de mesure est la valeur quand l’onde est stable
- Si des conditions anormales arrive durant la mesure, enlever le doigt et le réinsérer pour prendre une nouvelle mesure
- La durée de vie de cet appareil est trois ans
- La lanière est fait de matière anti allergène, mais si la peau devient sensible, arrêter sont utilisation. Aussi ne porter la lanière autour du cou pour éviter des accidents
- L’appareil n’a pas d’alarme de pile faible, mais il affiche les piles faibles. Veuillez changer les batteries quand il n’auront plus de puissance.
- Ne pas utiliser cet appareil, si le traitement nécessite des alarmes. Cette appareil ne donne pas d’alarme.
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l’appareil

2 APERÇU GÉNÉRAL

La saturation de l’oxygène est le pourcentage d’oxygène contenu dans le l’oxyhémoglobine (HbO2) combiné avec le nombre total de l’hémoglobine (Hb), la concentration d’oxygène dans le sang est un paramètre physiologiques très importants du système respiratoire et circuloire. Plusieurs maladie de système respiratoire peut causer la réduction de la saturation d’oxygène dans le sang humain, de plus l’ajustement automatiquement de dysfonctionnement de l’organisme causée par l’anesthésie, la chirurgie majeure, traumatisme, et les dommages causés par certains examens médicaux, etc., sont susceptibles de produire les problèmes d’alimentation en oxygène aux utilisateurs et réduire la saturation en oxygène de l’organisme, ce qui cause le vertige, faiblesse, vomissements et autres symptômes, qui met la vie de l’utilisateur en danger. Les informations sur la saturation en oxygène de l’utilisateur permettent d’aider les médecins à trouver des problèmes au moment du diagnostic. Oxymètre de pouls est de petite taille, faible consommation d’énergie, facile à utiliser, facile à transporter. Au moment de la mesure le doigt est inséré dans la sonde, l’écran affiche directement les valeurs mesurées de saturation en oxygène, avec une grande précision et répétition.

2.1 Classification
Classe 3 (ANNEXE 1 Règle 10)

2.2 Caractéristiques

- Fonctionnement simple et pratique de l’appareil
- Petite taille, léger, facile à transporter
- Faible consommation d’énergie

2.3 Gamme de produits

L’oxymètre de pouls est un dispositif médical non invasif destiné à la surveillance ponctuelle ou continue de la saturation en oxygène de l’hémoglobine artérielle (SP02) et de la fréquence des pouls chez les utilisateurs adultes à travers le doigt à domicile ou dans un milieu hospitalier (incluant l’utilisation clinique en médecine interne, chirurgie ,anesthésie, soins intensifs, etc...). Ils ne sont pas destinés pour un usage unique et durant le transport hors de l’hôpital .

⚠ **Ce produit ne convient pas d’être utilisé pour une surveillance continue des utilisateurs .**

⚠ **Il n’est pas recommander d’utiliser cette appareil dans des circonstance comme une intoxication au monoxyde de carbone, car les valeurs seront erronées.**

2.4 Conditions d’environnement

Les conditions de stockage

- Température ambiante: -40°C ~ +60°C
- Humidité relative: ≤95%
- Pression atmosphérique: 500hPa ~ 1060hPa

Les conditions de travail

- Température ambiante:10°C ~ 40°C
- Humidité relative: ≤75%
- Pression atmosphérique: 700hPa ~ 1060hPa

3 PRINCIPE DE MESURE

L’oxymètre de pouls est obtenu à partir de l’hémoglobine (Hb), de l’oxyhémoglobine (HbO2) sur la caractéristique rouge et proche du spectre infrarouge d’absorption selon la théorieque, utiliser dans la loi de Beer-Lambert pour faire la formule de traitement des données. Les technologies utilisées par cette appareil sont la détection optique combinée avec la technologie de volume sphymographe, en utilisant deux faisceaux de lumière de longueurs d’onde différentes à travers la perspective de l’objet se reflète au capteur de signal irradié du doigt humain, la mesure est obtenue à partir de l’élément photosensible, le signal est obtenu à travers les circuits électroniques et le microprocesseur qui affiche les résultats mesurés sur l’écran

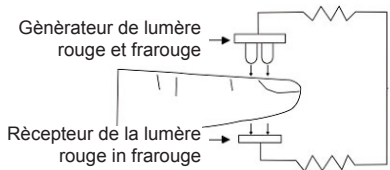


Fig.1 Principe de fonctionnement

3.1 Restrictions cliniques

- La mesure d’impulsion sur une petite artère doit avoir un minimum de flux d’impulsion sanguine. Choc, froid ou hypothermie, la perte de sang excessive ou l’utilisation de médicaments vasoconstricteurs provoquée par une faible impulsions de forme d’onde de l’impulsion d’onde d’oxygène (PLETH), plus elle est petite, plus la mesure est sensible aux perturbations
- Si l’utilisateur est sous des médicaments dilué tel que (le bleu de méthylène, le vert d’indocyanine, acide indigo), ou de l’hémoglobine du monoxyde de carbone (les niveaux de HbCO), ou la méthionine (Me + Hb) dans, ou thio-hémoglobine, ainsi que des malades ictere la mesure de taux d’impulsion et d’oxygène peuvent être inexacts
- La dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne, et d’autres drogues peuvent causer des erreurs de mesure de l’oxymétrie de pouls.
- L’anémie d’oxygène, l’hypoxie et l’hypoxie toxiques seulement avec la valeur de référence, en raison de l’anémie graves chez certains utilisateurs affiche toujours de bonnes valeurs d’oxymétrie de pouls.

4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Principe de performance

- Affichage des valeurs de saturation en oxygène
- La valeur de pouls s’affiche sur l’écran
- Indicateur de batterie faible: avant que la batterie soit déchargée complètement l’indicateur de batterie faible apparaît sur l’écran
- Dispose d’une fonction d’arrêt automatique

4.2 Principaux paramètres

- Mesures de saturation en oxygène**
Plage de mesure: 0 % ~ 100%
Erreur: pour la mesure de saturation en oxygène dans la gamme de 70% à 100%, l’erreur absolue est ± 2%; Moins de 70% pas de définition
- Mesures de taux d’impulsions**
Plage de mesure: 30bpm (fois/min) ~ 250bpm (fois/min)
Erreur: ± 2bpm ou ± 2% l’erreur la plus élevée
- Batteries requises**
2x batteries 1.5V AAA alcaline, de portée de 2.6V-3.6V
- Consommation d’énergie**
Plus petite que 25mA
- Résolution:**
La saturation en oxygène est de 1%, la fréquence du d’impulsion est de 1bpm
- Erreur dans la perfusion faible:**
Pour une impulsion de 0,4%, l’oxymètre peut afficher correctement les valeurs de saturation en oxygène et le taux d’impulsions, l’erreur la saturation en oxygène est ± 4%;erreur de Taux de pouls est ± 2bpm ou ± 2% l’erreur la plus élevé.
- Interférence de la lumière anti-ambiante:**
Les valeurs de l’oxymétrie et les conditions de chambre noire, la lumière intérieure et l’éclairage naturels disponible par rapport aux valeurs mesurées, l’écart est inférieur à ± 1%
- Tension d’alimentation:** 2.6V DC~3.6V DC
- Les capteurs optiques**
Rouge(Longueur d’onde est de 660nm,6.65mW)
La lumière infrarouge(Longueur d’onde est de 905nm,6.75mW)

5 LES ACCESSOIRES DE L’APPAREIL

- Une lanière
- 2 piles AAA
- Un cas

6 INSTALLATION

6.1 Introduction de l’écran d’affichage

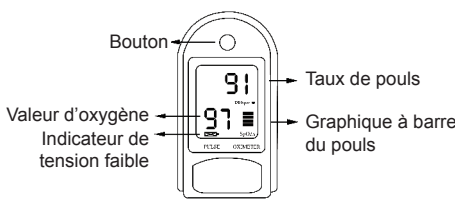


Fig 2: Ecran d’affichage

6.2 Installation des piles

- Mettez deux piles (AAA) en conformité avec la marque positive et négative, conformément à la polarité indiquée dans le compartiment de la batterie enfoncez doucement dans le compartiment de la batterie (voir la figure 3 ci-dessous)
- Mettez le couvercle de la batterie

⚠ **S’il vous plaît noter que la polarité positive et négative de la batterie doivent être installées à droite, dans le cas contraire l’appareil peut-être endommagé**

6.3 Installation de lanière

- Trou de suspension de lanière
- Le grand côté de la lanière a été mis sur l’extrémité de la section la plus petite et la tension peut être serré (voir Figure 3)

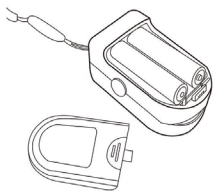


Fig.3 Schéma d’installation de la batterie et lanière

7 EMPLOI OPÉRATIONNEL

- Respecter les polarités positive et négative de la batterie numéro 7 (AAA) et placer le couvercle de la batterie
- Pincez pour ouvrir le clip

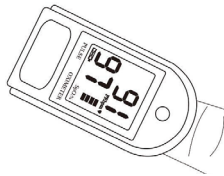


Fig.4 schéma de doigt placé dans l’appareil

- Insérez votre doigt dans le canal en plastique (le doigt est complètement étiré), puis relâchez le clip, comme montre à la figure 4
- Appuyez une seule fois sur le bouton de l’interrupteur sur le panneau avant. Dans le cas de mesure il est préférable que les doigts ne bougent pas, le corps ne doit pas faire de mouvement
- Lire les données directement à partir de l’écran
- En état de démarrage, appuyez sur le bouton, et l’appareil sera réinitialisé.

⚠ **Il faut mettre l’ongle du doigt du même sens que le faisceau lumineux.**

8 ENETRETIEN, MAINTENANCE, TRANSPORT ET STOCKAG

8.1 Nettoyage et désinfection

Utiliser alcool médical pour la désinfection, puis sécher naturellement ou utiliser un chiffon propre et sec pour nettoyer l’appareil.

8.2 Entretien

- Avant que l’utilisateur utilise l’appareil, s’il vous plaît lisez le manuel de référence pour le nettoyage et la désinfection d’oxymétrie (8.1)
- Faible puissance (batterie), s’il vous plaît changer les piles lorsque ce message s’affiche sur l’écran
- Si vous n’utilisez pas l’appareil pendant longtemps enlevez la batterie
- Cette appareil ne nécessite pas de calibration.

8.3 Transport et entreposage

- Généralement les moyens et contrat de transport sont disponibles, le transport ne doit pas être toxique, nocifs, corrosifs ou mixte
- L’appareil emballé doit être stocké à -40 °C ~ +60 °C, l’humidité relative ne doit pas dépasser 95%, pas des gaz corrosifs et doit être aéré

9 ANALYSE DE DÉFAILLANCE ET DE DÉPANNAGE

Défauts	Cause	Remède
La saturation ou le pouls ne s’affiche pas correctement	<ol style="list-style-type: none">Le Doigts n’est pas bien placéL'utilisateur avec des valeurs d’oxygène très bas ne peuvent pas être détectés	<ol style="list-style-type: none">Réessayer de mettre le doigtS’il vous plaît essayez plusieurs fois, si vous avez des problèmes pour confirmer la qualité des produits aller à l’hôpital
La saturation ou le pouls est instable	<ol style="list-style-type: none">Les doigts peuvent être placés profondémentLe doigts est instable ou le corps est en mouvement tremblement	<ol style="list-style-type: none">Réessayer de mettre le doigtS’il vous plaît essayez de ne pas bouger
Impossible de démarrer	<ol style="list-style-type: none">Peut-être les batteries sont faiblesPeut-être les batteries ne sont pas installées correctementPeut-être l’appareil est endommagé	<ol style="list-style-type: none">Charger la batterieRéinstallez la batterieS’il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle
L’affichage disparaît tout d’un coup	<ol style="list-style-type: none">L’appareil est endommagéPeut-être les batteries sont faibles	<ol style="list-style-type: none">S’il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèleRemplacer les batteries

10 SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Type de BF		Bouton d’alimentation
	Se référer au livre/ manuel d’utilisation	SN	Numéro de série du produit
SpO2%	Saturation en oxygène (%)		Alarme de limite
PRbpm	Taux d’impulsions (en bpm)		WEEE (2002/96/EC)
	Tension faible	IP22	Indice d’impermeabilité
	1. Aucun doigt inséré 2. Indicateur de signal insuffisance		Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.
	Polarité positive de la batterie	EC REP	European Representative
	Polarité négative de la batterie		

11 SPÉCIFICATIONS

Affichage des informations	Mode d’affichage
Saturation en oxygène (SpO2)	Deux nombre d’affichage LED
Taux d’impulsions (PR)	Deux nombre d’affichage LED
Intensité d’impulsion (graphiques à barres)	Graphiques à barres affichage LED
Paramètres SpO2	
Plage de mesure	0% ~ 100% (Résolution de 1%)
Précision	70% ~ 100%: ± 2%, inférieure à 70% n’est pas défini.
Paramètres d’impulsion	
Plage de mesure	30bpm ~ 250bpm (Résolution de 1bpm)
Précision	±2bpm ou ±2% la valeur la plus élevée
Type de sécurité	Alimentation interne; type BF
Intensité d’impulsion	
Gamme	Affichage de barre continu, le plus de la graphique à barres, la plus forte de l’impulsion
Alimentation	
Deux Pile (AAA) alcalines de 1.5V	
Autonomie de la batterie	
2 piles de 1.5V (AAA) 600mAh alcalines peut fonctionner sans arrêt pendant au moins 24h	
Dimensions et poids	
Dimensions	58.5(L) × 31(W) × 32 (H) mm
Poids	A peu près 52g (y compris deux piles)