

OXYMÈTRE DE POULS FOX-250

MODE D'EMPLOI

Date d'émission : Mars 2020

MNPG294-00

1 Sécurité

1. Instructions pour une utilisation en sécurité de l'oxymètre de pouls.

- Ne pas essayer de réparer l'oxymètre de pouls vous-même. L'entretien ne doit être effectué que par un personnel autorisé et compétent.
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans des situations où des alarmes sont requises. L'appareil n'est pas équipé d'alarmes.
- Dans le cas d'une utilisation prolongée ou en fonction de l'état du patient, il peut être nécessaire de changer périodiquement la position du capteur. Changez la position du capteur et vérifiez la propreté de la peau, l'état de la circulation et corrigez l'alignement au moins toutes les 2 heures.
- Les mesures de SpO2 peuvent être faussées en présence d'une trop forte luminosité. Si nécessaire, protégez la zone du capteur (par exemple avec un drap chirurgical).
- Des interférences peuvent être causées par les raisons suivantes :
 - Appareils électro-chirurgicaux à haute fréquence.
 - Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard pneumatique, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.
 - En cas d'arrêt cardiaque ou choc.
 - Les vernis à ongles ou de faux ongles peuvent provoquer une imprécision des tracés du SpO2.

1.1 Avertissements

ATTENTION : DANGER D'EXPLOSION— NE PAS utiliser l'oxymètre de pouls dans des environnements avec des gaz inflammables, comme les agents anesthésiques inflammables

ATTENTION : Ne pas jeter les batteries dans le feu, risque d'explosion.

ATTENTION : Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls pendant que le patient est soumis aux examens CT et IRM.

ATTENTION : Garder le dispositif loin de poudre, vibrations, substances corrosives, explosives, hautes températures et humidité.

ATTENTION : Il est recommandé d'arrêter l'utilisation si l'oxymètre est humide ou se mouille à cause de condensation ou d'écoulements. Ne pas utiliser immédiatement le dispositif lorsqu'il est déplacé d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide.

ATTENTION : Ne pas recharger les piles alcalines, elles peuvent couler, provoquer un incendie ou même exploser.

ATTENTION : Ne pas utiliser d'objets tranchants pour appuyer sur les boutons du panneau frontal.

ATTENTION : Prière de retirer les piles au cas où l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps.

ATTENTION : On peut utiliser le dispositif seulement si le compartiment des piles est fermé.

ATTENTION : Les piles doivent être éliminées conformément aux normes locales après usage.

1.2 Définitions des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Instrument de type BF		Fabricant
	Lire soigneusement le mode d'emploi		Quand l'appareil est éliminé, il doit être déposé dans un lieu de collecte pour le recyclage.
	Numéro de série		N'est pas destiné à un contrôle continu
	L'étiquetage CE atteste de la conformité aux exigences de la Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.		Les informations importantes qu'il faut savoir
	Les informations qu'il faudra savoir pour protéger l'appareil contre les dommages		Les informations qu'il faudra savoir pour protéger les patients et le personnel médical contre des blessures

	possibles.		éventuelles
--	------------	--	-------------

2 Introduction

2.1 Brève description du dispositif

L'oxymètre de pouls est un dispositif, basé sur la technologie digitale, destinée à la vérification de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂). L'algorithme DSP développé peut réduire l'influence des artéfacts de mouvement et améliorer la précision de la mesure avec une mauvaise circulation. L'oxymètre sert à mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine et la fréquence cardiaque par le doigt. Le produit est indiqué pour la famille, le milieu hospitalier, les organisations médicales sociales, le milieu du sport et autres.

2.2 Contexte d'utilisation

Cet appareil est indiqué pour le milieu hospitalier (chirurgie, anesthésie, pédiatrie et usage clinique inclus), la santé du sport (utilisé avant ou après le sport, il n'est pas conseillé pendant le mouvement), l'assistance sanitaire, etc.

2.3 Contre-indications

Il n'est pas conseillé pour la réanimation et pour les personnes avec une blessure au doigt.

2.4 Caractéristiques du produit

- Le dispositif est léger, portable et facile à utiliser.
- Réglage manuel de la direction de l'interface.
- Ecran à LED, pour un affichage simultané des valeurs et du pléthysmogramme.
- Contrôles aléatoires en temps réel.
- Indication de batterie faible.
- Le dispositif peut se mettre en stand-by ou suspension automatique.

3 Installation, configuration et fonctionnement

3.1 Description du panneau frontal (comme FIG.1)

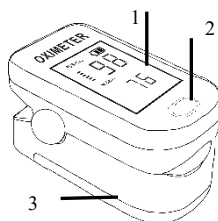


FIG.1 Parties du panneau avant et arrière.

	Nom	Description
1	Panneau à LED	Affiche les valeurs SPO2 / Pouls et le graphique de battements
2	Interrupteur	Démarré l'état de fonctionnement
3	Compartiment à piles	2*AAA 1.5V piles alcalines

3.2 Affichage

Après l'allumage, l'écran à LED est le suivant (comme FIG.2):

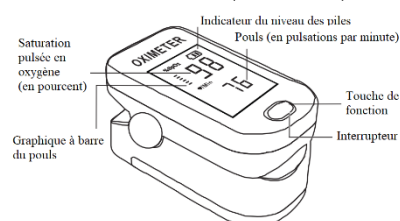


FIG.2 Ecran à LED

3.3 Fonctionnement

3.3.1 Mise en place de piles

Mettez en place deux piles AAA en respectant la polarité indiquée dans le compartiment à piles (comme FIG.3)

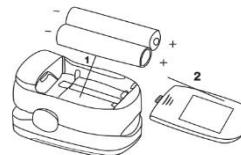


FIG.3

ATTENTION : N'essayez pas de recharger les piles alcalines, elles pourraient couler, provoquer un incendie ou exploser.

3.3.2 Allumage de l'Oxymètre

Placez un doigt dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre (s'assurer que le doigt soit inséré jusqu'au bout avec votre ongle dirigé vers le haut), donc accrocher le doigt (comme FIG.4).



Appuyez sur l'interrupteur, l'oxymètre sera mis en service.

L'oxymètre s'éteint ou se met en pause automatiquement après 8 secondes sans doigt inséré.

3.3.3 Lisez les données correspondantes sur l'affichage.

3.3.4 Description du panneau à LED

Chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur moins de 0,5 secondes, l'appareil passe dans un autre mode d'affichage. Voir la figure suivante (comme FIG.5).

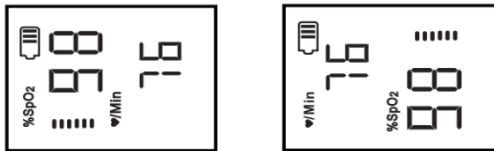


FIG.5

Note: lorsque le niveau des batteries est bas, l'indicateur de la pile affiche le symbole "☹️" : l'utilisateur doit changer les piles.

3.4 Installation de la lanière

Passer l'extrémité fine de la lanière à travers le trou. Mettre l'autre extrémité à travers la première puis serrez-la (comme FIG. 6).

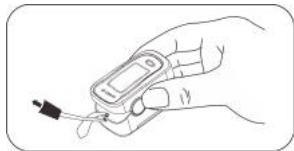


FIG.6 Installation de la lanière

4 Entretien

4.1 Nettoyage

Éteignez l'oxymètre et retirez les piles avant le nettoyage. Nettoyez la surface extérieure (y compris l'écran) de l'appareil avec un chiffon doux et sec. Utilisez 75 % d'alcool à des fins médicales sur un chiffon sec pour nettoyer l'appareil, puis laissez-le sécher.

4.2 Désinfection

Lorsqu'il est utilisé à l'hôpital et utilisé pour plusieurs patients, désinfectez la partie de l'appareil en contact avec le patient. Utilisez 75 % d'alcool pour un usage médical afin de nettoyer l'appareil.

ATTENTION : Ne pas utiliser de solvants agressifs. Par exemple, l'acétone.

ATTENTION : Ne pas utiliser d'éléments abrasifs ou de vernis pour métal.

ATTENTION : Ne pas mouiller ou tremper l'appareil dans des liquides.

ATTENTION : Éviter de verser des liquides sur l'appareil pendant le nettoyage.

ATTENTION : Ne laisser aucune solution de nettoyage sur la surface de l'appareil.

4.3. Garantie

FOX-250 est couvert par une garantie de 2 ans sur les parties électriques à partir de la date d'achat. La garantie ne couvre pas les pièces soumises à une usure normale (piles) et toutes les pièces qui peuvent être défectueuses en raison d'une négligence dans l'utilisation, d'un entretien inadéquat ou de l'ouverture de l'appareil ou de l'intervention d'une personne non autorisée par le fabricant.

Afin de bénéficier d'interventions sous garantie, l'acheteur devra présenter l'appareil avec la facture prouvant la provenance correcte du produit et la date d'achat. Si vous avez des questions au sujet de votre appareil ou de votre garantie, veuillez contacter I.A.C.E.R. Srl | TECH MEDICAL DIVISION.

4.4 Entretien

- Changez les piles lorsque l'indicateur des piles apparaît sur l'écran. Nettoyez la surface de l'oxymètre s'il a été précédemment utilisé sur d'autres patients.
- Prière de retirer les piles au cas où l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps.
- Il est préférable de ranger le produit dans un lieu où la température ambiante est comprise entre -20°C et +55°C et l'humidité relative comprise entre 10%-95%.
- Inspection périodique pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages évidents qui affectent la sécurité et les performances de l'appareil.
- Ne pas utiliser dans des environnements avec des substances inflammables, à température et humidité très hautes ou basses.

4.5 Problèmes possibles et solutions

Tableau 4.5 Tableaux de résolution des problèmes

Problème	Raison possible	Solution
SpO2 ou la fréquence cardiaque n'apparaît pas normalement	1. Le doigt n'est pas correctement enfoncé. 2. La valeur de l'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée.	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt. 2. Réessayez. Il est recommandé d'aller à l'hôpital si vous êtes sûr que votre appareil fonctionne correctement.
SpO2 ou la fréquence cardiaque est instable	1. Le doigt n'est pas suffisamment positionné en bas 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt. 2. Calmer le patient.

Impossible d'allumer l'oxymètre.	1. Les piles sont déchargées ou absentes 2. Les piles sont mal insérées. 3. L'oxymètre est peut-être endommagé.	1. Changer les piles 2. Réinsérer correctement les piles. 3. Veuillez contacter le service d'assistance locale.
L'écran s'éteint subitement	1. Le produit s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes. 2. Les piles sont presque vides.	1. Fonctionnement correct. 2. Changer les piles

4.6 Informations d'élimination

Pour éviter de contaminer ou d'infecter du personnel, l'environnement ou d'autres équipements, assurez-vous de désinfecter ou de décontaminer l'appareil de façon appropriée avant de l'éliminer conformément à la loi de votre pays pour les équipements contenant des composants électriques et électroniques.

5 Détails techniques

Caractéristiques physiques

Dimensions de l'appareil : 57mm (L) * 31mm (W) * 30.5mm (D)

Poids -environ : 54 gr (2 piles incluses * AAA)

Classification

Type de choc anti-électrique : équipements avec une alimentation électrique interne

Catégorie anti-choc électrique : équipement de type BF

EMC: Classe I de type B

Fonctionnement : fonctionnement continu

Degré de protection : IP22

« Degré de protection IP22 contre la chute des gouttelettes d'eau sur la surface lorsque l'appareil s'écarte de 15 degrés de la surface horizontale.

Alimentation

Interne :	2*AAA 1.5v piles alcalines
Consommation électrique :	< 30mA (Normale)

Conditions relatives à l'environnement:

Température d'utilisation :	De 5°C à 40°C
Température de stockage :	De -20°C à 55°C
Humidité relative :	De 15% à 85% sans condensat

Paramètres électroniques

Paramètres		Valeurs
Visualisation de la saturation de l'hémoglobine		35-100%
Visualisation du battement cardiaque		25-250 BPM
Visualisation de la perfusion		0-30%
Résolution	Saturation l'hémoglobine	1%
	Battement cardiaque	1 BPM
Mesure Précision	Saturation l'hémoglobine	2% (80% - 100%) 3% (70% - 80%) Non précisé (≤70%)
	Battement cardiaque	2 BPM

L'appareil a une durée de vie prévue de 5 ans, à partir de la première utilisation.

Les informations techniques peuvent être modifiées sans préavis pour permettre des mises à jour.

- Cet appareil est conforme à la Directive UE 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux et à la norme DIN EN ISO 13485:2016 standard.
- Cet appareil est conforme à IEC 60601-1-2: 2014, ISO 80601-2-61: 2011 Clause 202, IEC 60601-1-11: 2010 Clause 12.
- Fabricant: Promise Technology Co., Ltd.
3/F, East-Asia Building, Jida Jiuzhou Avenue, 519015 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- Représentant UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY

Distribué par : I.A.C.E.R Srl Via S.Pertini 24/a – 30030 Martellago (VE) Italy

I-TECH
MEDICAL DIVISION

CE
0123