

GARANTIE LIMITÉE

Cette Au bout des doigts oxymètre de pouls comporte une garantie d'un ane contre les vices de matériaux et de main d'oeuvre lors des applications normales par le propriétaire initial au cours de l'année. Si le produit devient inopérable en raison de défauts et requiert des réparations, retourner le produit avec toutes ses pièces et une preuve d'achat à l'adresse ci-dessous. Cette garantie ne couvre pas les frais de transport / expédition. Cette garantie ne s'applique pas si le produit a subi un mauvais usage, négligence, manipulation brutale ou des dommages.

Expédier le produit prépayé et assuré (au gré du propriétaire) à :

Thermor Ltd.

À l'attention de : Repair Department
16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1

www.biosmedical.com

Courriel : support@biosmedical.com

Limites

Cette garantie couvre tous les défauts rencontrés dans l'utilisation normale de l'appareil et ne s'applique pas dans les cas suivants.

- Si l'appareil a été réparé autrement que par un centre agréé.
- Les dommages à l'équipement due à une mauvaise manipulation, un abus, un accident ou un échec de suivre les instructions de fonctionnement.
- INSTRUMENTS: La garantie ne couvre pas la face d'affichage, les piles, laallette ou la corde.

Pour obtenir une assistance de dépannage, veuillez contacter avec le service clientèle. Nos représentants sont formés pour vous offrir une assistance par téléphone et ils sont en mesure de résoudre votre problème sans retour. Pour la meilleure assistance possible, veuillez avoir votre unité disponible lorsque nous appelant.

Téléphone de service 1 (866) 517-2970

www.biosmedical.com

MANUEL D'OPÉRATEUR

110PO

Description d'ordre général

L'oxygène se lie à l'hémoglobine dans les globules rouges dans les poumons. Il est transporté à travers le corps par le sang artériel. Un oxymètre de pouls utilise deux fréquences de lumière (rouge et infrarouge) pour déterminer le pourcentage (%) de l'hémoglobine dans le sang qui est saturé avec de l'oxygène. Le pourcentage est appelé saturation en oxygène du sang, ou SpO₂. Un oxymètre de pouls mesure et affiche la fréquence d'impulsions en même temps qu'il mesure le niveau de SpO₂.
Diagramme du Principe de Fonctionnement
1. Tube d'Emission d'un Rayonnement Rouge et Infrarouge.
2. Tube de Réception d'un Rayon Rouge et Infrarouge.

Précautions d'utilisation

- Avant toute première utilisation, merci de bien vouloir lire attentivement le présent manuel.
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls digital à proximité d'une Unité Electro-chirurgicale (« ESU »), le fonctionnement du présent appareil pouvant s'en trouver perturbé.
- L'oxymètre de pouls tactile devra être positionné de manière à permettre une correcte captation du pouls, l'objectif premier étant de déterminer, de façon fiable, une valeur de saturation pulsée en oxygène (SpO₂). Avant de déterminer la valeur de saturation pulsée en oxygène, vérifier que rien ne vient compromettre la correcte captation du pouls.
- Ne pas utiliser le saturomètre au sein d'un environnement IRM (« Imagerie par Résonance Magnétique ») ou CT (« Tomographie Numérique »).
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls tactile dans le cadre de situations nécessitant la présence d'alarmes. Le présent appareil n'est, en effet, pas équipé d'alarmes et n'est pas destiné à un contrôle en continu.
- Ne pas utiliser le saturomètre au sein d'une atmosphère explosive.
- L'oxymètre de pouls tactile a pour objectif d'aider à évaluer l'état de santé du patient. Il devra être utilisé en complément d'autres méthodes d'évaluation de symptômes et signes cliniques.
- Afin de mieux appréhender le correct positionnement du capteur et vérifier, non seulement la circulation, mais également la sensibilité dite « cutanée » du patient, contrôler fréquemment (toutes les 30 minutes) la zone d'application du capteur de l'oxymètre de pouls.
- Ne pas stériliser l'appareil à l'aide d'un autoclave, d'oxyde d'éthylène ou en l'immergeant au sein d'un liquide. Le présent appareil ne devra pas être stérilisé.
- Respecter les ordonnances locales et suivre les instructions de recyclage visant la mise au rebut et le recyclage de ce type d'instrument, de ses composants (piles incluses).
- Le présent équipement satisfait aux exigences de la norme CEI 60601-1-1-2 (2014) relative à la compatibilité électromagnétique des systèmes et/ou équipements « électromédicaux ». Néanmoins, en raison de la prolifération, au sein des environnements dits « de santé » et autres, d'équipements de transmission RF et autres sources de nuisance dite « électrique », il est possible que des degrés élevés d'interférence provenant d'une proximité accrue ou d'une puissance élevée d'une source soit à l'origine d'une performance moindre du présent appareil.
- Les équipements de communication RF mobiles et portatifs peuvent être à l'origine d'un dysfonctionnement des appareils électriques de types « médicaux ».
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport du patient en dehors de l'établissement de santé
- Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil.
- Il pourrait être non sécurisé :
—d'utiliser les accessoires, les pièces détachables et les matériels non décrits dans le manuel d'instruction.
—d'inter connecter cet équipement avec les autres équipements non décrits dans le manuel d'instruction.
—de démonter, de réparer ou de modifier cet équipement.
- Ces matériaux qui sont en contact avec la peau du patient , silicone médical et boîtier plastic ABS, ont tous passé les tests ISO10993-5 pour la cytotoxicité in vitro, et les tests ISO10993-10 pour l'irritation et l'hypersensibilité retardée.
- En case de signal instable, la mesure peut être imprécise. Veuillez ne pas y faire référence.

L'obtention de mesures imprécises peut provenir de/d'un/d'une

- Niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (carboxyhémoglobine ou méthémoglobine);
- Colorants intravasculaires (vert d'indocyanine ou bleu de méthylène);
- Lumière ambiante trop forte. Si nécessaire, protéger la zone de positionnement du capteur;
- Mouvements excessifs du patient;
- Défibrillateurs et interférence des appareils électrochirurgicaux dits «hautefréquence»;
- Pulsations veineuses;
- Positionnement d'un capteur sur une extrémité équipé d'un brassard de tensiomètre, d'un cathéter artériel ou d'une ligne intravasculaire;
- Hypotension, vasoconstriction sévère, d'une anémie grave ou d'une hypothermie du patient;
- Arrêt cardiaque ou d'un stress du patient;
- Vernis à ongles (interférences colorimétriques) ou présence de faux ongles;
- Faible qualité de pouls (basse perfusion);
- Taux d'hémoglobine bas.

Propriétés du Produit

- Ecran DELO deux couleurs pour l'affichage de la saturation en oxygène du sang (SpO₂), de la fréquence du pouls (PR), de l'indice de perfusion (PI), de la barre du pouls et de l'amplitude de pouls.
- Faible consommation d'énergie; indicateur de la charge des piles en temps réel.
- Mise hors tension automatique; 2 piles alcalines AAA
- Si aucun signal ou signal faible, l'oxymètre de pouls s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes.

Contre-indication

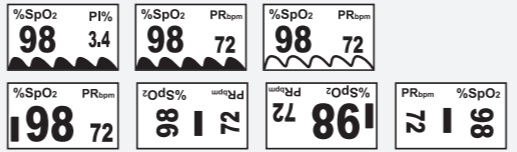
L'oxymètre n'est pas adapté pour un suivi continu.

Utilisation visée

L'oxymètre de pouls à doigt est un dispositif portatif non invasif destiné à la vérification ponctuelle de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence cardiaque des patients adultes, adolescents et enfants dans les hôpitaux, les établissements hospitaliers et les soins à domicile.

Instructions de Fonctionnement

- Installez correctement deux piles AAA dans le compartiment de la batterie.
 - Placez la pince sur l'ongle comme le schéma de droite.
 - Insérez entièrement un doigt dans le trou en caoutchouc de l'oxymètre.
 - Appuyez sur l'interrupteur une fois sur le panneau avant.
 - Le doigt et le corps ne devraient pas trembler lors de la mesure.
 - Lisez les données correspondantes de l'écran d'affichage.
 - Sept modes d'affichage
- Après avoir mis l'oxymètre sous tension, chaque fois que vous appuyez sur le bouton de mise sous tension, l'appareil passera à un autre mode d'affichage. Il existe 7 modes d'affichage comme suit :



Lorsque vous appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant plus d'une seconde, la luminosité de l'oxymètre sera changée par degrés. Il y a 10 niveaux sur la luminosité; le niveau par défaut est niveau 4.

N.B.: Veuillez utiliser l'alcool médical pour nettoyer le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre, et nettoyer le doigt d'essai avec de l'alcool avant et après chaque essai. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre appartient au caoutchouc médical, qui n'a pas de la toxine et n'est pas nocif pour la peau de l'être humain)

Accessoires pour Produit

- Un cordon
- Deux piles AAA
- Un manuel utilisateur
- Une trousse de transport

Installation des Piles

- Faites glisser le couvercle du compartiment des piles de façon horizontale en suivant la direction de la flèche (voir l'illustration).
- Placez deux piles AAA dans le compartiment. Respectez la polarité (+) et (-) inscrite sur la paroi du compartiment. Si la polarité n'est pas respectée, des dommages peuvent être causés à l'oxymètre.
- Refermez le couvercle du compartiment des piles.

Remarques :

- Veuillez enlever les piles si vous ne prévoyez pas utiliser l'oxymètre de pouls pour une période prolongée.**
- Veuillez remplacer les piles lorsque l'indicateur de l'alimentation commence à fluctuer.**

Entretien et Stockage

- Faire procéder au remplacement des piles dès lors que le témoin de « basse tension » s'allume.
 - En amont d'une quelconque utilisation au titre d'un diagnostic patient, nettoyer la surface de l'oxymètre de pouls.
 - En cas d'absence d'utilisation pendant une longue période, retirer les piles de l'oxymètre.
 - Stocker de préférence l'appareil entre -25°C ~+70°C et au sein d'une zone dont l'humidité est ≤93%.
 - Conserver au sec. Une humidité extrême sera susceptible de réduire la durée de vie de l'oxymètre, voire de provoquer des dommages irréversibles.
 - Merci de bien vouloir respecter les dispositions locales et/ou nationales en vigueur concernant la mise au rebut des piles usagées.
- Nettoyage de l'oxymètre de pouls tactile
Pour nettoyer le silicone en contact avec le doigt et présent à l'intérieur de l'oxymètre, il convient d'utiliser un alcool de type « médical ». Pour ce faire, nettoyer à l'aide d'un chiffon doux imprégné à 70% d'alcool isopropylique. En amont et à l'issue de chaque test, nettoyer également, à l'aide d'alcool, le doigt soumis à la mesure.
Ne pas verser ou vaporiser de liquides sur la surface de l'oxymètre. Éviter toute pénétration de liquide au sein des ouvertures de l'instrument. Faire sécher l'oxymètre avant toute nouvelle réutilisation.
Pour une série quotidienne de 15 mesures et une durée de 10 minutes par mesure, la durée de vie du présent appareil est estimée à 5 (cinq) années. En cas de survenue des problèmes à suivre, stopper immédiatement l'utilisation et contacter le centre de réparation le plus proche:
● Une erreur portant sur les Problèmes Possibles et les Solutions Envisageable s'affiche à l'écran.
● Malgré des piles correctement chargées, l'oxymètre ne peut être mis sous tension.
● L'oxymètre est fissuré ou des dommages sont survenus au niveau de l'écran. Le résultat est le suivant: lecture impossible des résultats; ressort non-valide; la clé ne répond pas ou n'est pas disponible.

Désinfection

Les pièces appliquées touchant le corps du patient doivent être désinfectées une fois après chaque utilisation. Les désinfectants recommandés sont: l'éthanol à 70%, l'isopropanol à 70%, le glutaraldéhyde à 2% à des désinfectants liquides. La désinfection peut endommager l'équipement et n'est donc pas recommandée pour cet oxymètre de pouls sauf indication contraire dans le calendrier d'entretien de votre hôpital.
Nettoyez l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter.
ATTENTION: Ne jamais utiliser de EtO ou de formaldéhyde pour la désinfection.

Spécificités

1. Type d'affichage

Ecran OLED

2. SpO₂

Plage d'Affichage: 0%~100%

Plage de mesure: 70%~100%

Précision: 70%~100%: ±2%; 0%~69% pas de définition

Résolution: 1%

Un testeur dit « fonctionnel » ne pourra être utilisé au titre de l'évaluation de la précision d'un capteur ou moniteur pour oxymètre de pouls. Des essais cliniques ont été menés afin de régler la précision visant la SpO₂. La valeur mesurée de saturation artérielle de l'hémoglobine en oxygène par voie transcutanée (SpO₂) est comparée à la valeur de saturation de l'hémoglobine par prélèvement artériel (SaO₂), déterminée, à partir d'échantillons de sang, à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire. Précision des capteurs comparée aux échantillons de sang testés par CO-oxymètre. Mesure effectuée au-dessus de la plage SpO₂ normale de 70%~100% (s'exprime en pourcentage). Conformément à la norme ISO 9919 (2005), « Appareils électromédicaux — Exigences particulières en matière de sécurité basique et de performance dite « essentielle » de l'équipement de type oxymètre de pouls à usage médical », la précision devra être calculée, pour l'ensemble des sujets, sur la base de la valeur efficace (ou « RMS », à savoir « Root Mean Squared »).

Un testeur fonctionnel est utilisé pour mesurer la précision avec laquelle l'oxymètre de pouls au doigt reproduit la courbe d'étaionnage spécifiée, ainsi que la précision de la fréquence de pouls.

Le modèle de testeur fonctionnel est un simulateur FLUKE indice II, version 2.1.3.

3. Fréquence du Pouls

Plage d'affichage: 30bpm~250bpm

Plage de mesure: 30bpm~250bpm

Précision: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%

Résolution: 1bpm

4. Indice de perfusion

Plage d'affichage: 0,1%~20%

Plage de mesure: 0,3%~20,0%

Résolution: 0,1%

5. Caractéristiques LED pour Sonde

	Longueur d'onde	Puissance de Rayonnement
ROUGE	660±3nm	3,2mW
IR	905±10nm	2,4mW

NOTE : The information about wavelength range can be especially useful to clinicians.

5. Exigences requises en matière d'Alimentation

Deux piles alcalines AAA

Consommation: Inférieure à 40 Ma

Durée de vie des Piles: Deux piles alcalines AAA 1.5V, 1200 m Ah. Les piles peuvent fonctionner en continu pendant 18 heures.

6. Exigences relatives à l'Environnement Immédiat

Température de Fonctionnement : 5°C ~40°C

Température de stockage : -25°C ~+70°C

Humidité Ambiante: 15% ~ ≤93% en fonctionnement; ≤93% sous stockage

Pression atmosphérique : 70kPa~106kPa

7. Temps (Délai) de Réponse de l'Équipement

Comme précisé dans la figure à suivre.

Temps (Délai) de Réponse: Moyenne Basse: 8secondes. (Figure 1)

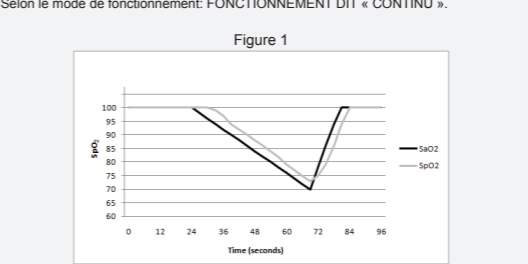
8. Classification

Selon le type de protection contre les chocs électriques: EQUIPEMENT A SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE;

Selon le degré de protection contre les chocs électriques: PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF;

Selon le degré de protection relatif à la pénétration accidentelle d'eau: IP22;

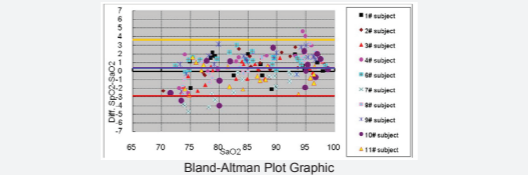
Selon le mode de fonctionnement: FONCTIONNEMENT DIT « CONTINU ».



Résumé de l'étude clinique

Les détails suivants sont fournis pour révéler les performances réelles observées dans l'étude de validation clinique de volontaires adultes sains. La déclaration d'analyse de valeur ARMS et le graphique de données de Bland-Altman sont les suivants:

Déclaration d'Analyse de Valeur ARMS			
Item	90–100	80–<90	70–<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93



Problèmes Possibles et Solutions

Problèmes	Raison possible	Solution
SpO ₂ or PR ne s'affiche pas normalement	1. Le doigt n'est pas correctement inséré 2. La valeur SpO ₂ du patient est très faible pour être mesurée	1. Réessayer en insérant le doigt 2. Il y a illumination excessive 3. Essayer plusieurs autres fois Si vous êtes sûr que l'appareil ne présente aucune défaillance, veuillez-vous rendre dans un hôpital pour un diagnostic précis.
SpO ₂ ou PR est instable	1. Le doigt n'est pas entièrement inséré. 2. Mouvement du patient excessif.	1. Réessayer en insérant le doigt 2. Rester calme
L'oxymètre ne peut pas être mis en marche	1. Pas de batterie ou faible puissance de la batterie 2. Les batteries pourraient être mal installées 3. L'oxymètre pourrait être endommagé	1. Veuillez remplacer les batteries 2. Veuillez réinstaller les batteries. 3. Veuillez contacter le centre de service client local
Les lampes d'indication s'éteignent subitement	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes. 2. La puissance de la batterie est très fiable pour fonctionner	1. Normal 2. Remplacer les batteries
"Err7" s'affiche à l'écran	Err 7 signifie que toutes les LED d'émission ou la diode de réception sont endommagées.	Veuillez contacter le centre local de service à la clientèle.

Définitions des Symboles

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Partie appliquée de type BF		Aucune alarme SpO ₂
	Veuillez respecter les consignes d'utilisation		Indique un signal instable
IP22	Protection contre les projections accidentelles d'eau	LOT	Numéro de lot
%SpO₂	Saturation de l'hémoglobine en oxygène		Température de stockage et humidité relative
PRbpm	Fréquence de pouls (BPM)		Informations fabricant
	Témoin d'usure		Date de fabrication
	Avertissement		Déchets d'équipements électriques et électroniques

Notes:

- les illustrations utilisées dans le présent manuel pourront ne pas refléter exactement la réalité du produit présenté.
- Les caractéristiques sont susceptibles de changement sans préavis

Déclaration

Requirement – Test	Result/Comments	Verdict
Clause 7 - Emissions		
Classification	--	--
Class A or B	Class B	--
Group 1 or 2	Group 1	--
CISPR 11, 14-1, 32 or ISO 7137	CISPR 11	--
Conducted RF Emissions	N/A	N/A
Radiated RF Emissions	--	P
Disturbance Power (if applicable)	N/A	N/A
Harmonic Distortion per IEC61000-3-2 (Class A, B, C, D)	N/A	N/A
Voltage Fluctuations and Flicker per IEC61000-3-3	N/A	N/A
Clause 8 - Immunity		
Electrostatic Discharges	IEC 61000-4-2	P
Radiated RF EM Fields and Proximity Wireless fields	IEC 61000-4-3	P
Electrical Fast Transients and bursts	IEC 61000-4-4	N/A
Surges	IEC 61000-4-5	N/A
Conducted Disturbances, induced by RF fields	IEC 61000-4-6	N/A
Voltage Dips and Interruptions	IEC 61000-4-11	N/A
Rated Power-frequency Magnetic Field	IEC 61000-4-8	P

Distribué par:

Thermor Ltd.

16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1
WWW.BIOSMEDICAL.COM

© 2020 Thermor Ltd. ALL RIGHTS RESERVED

Revised date: May 19, 2020

Version: B