

OXYMÈTRE DE POULS PULOX PO-200 SOLO

Mesure fiable de la saturation en oxygène du sang (SpO²) et de pouls (bpm)

www.pulox.de



Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

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 MDD93/42/EEC 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. Mises à jour du produit, nous présentons excuses si vous trouvez que les instructions ne sont pas tout à fait conformes.

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

Avertissement

- ! Utilisation continue peut créer un sentiment de malaise ou de tendresse, en particulier sur la microcirculation des patients. De préférence le doigt placé sur l'oxymétrie ne doit pas dépasser deux heures.
- ! Pour certains patients 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 pas ouvrir en regardant sur l'oxymètre de pouls, 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.
- ! Cet appareil n'est pas être un dispositif de traitement.

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

1. 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 circulatoire. 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 au patient et réduire la saturation en oxygène de l'organisme, ce qui cause de vertige, faiblesse, vomissements et autres symptômes, qui met la vie du patient en danger. Les informations sur la saturation en oxygène du patient permettent d'aider les médecins à trouver des problèmes au moment de la 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.

1.1 Caractéristiques

- A. Fonctionnement simple et pratique de l'appareil
- B. Petite taille, léger, facile à transporter
- C. Faible consommation d'énergie

1.2 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 patients 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.

⚠ Intoxication au monoxyde de carbone semble être surestimée, elle n'est pas recommandée

1.3 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage

- a. Température ambiante : $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b. Humidité relative : $\leq 95\%$
- c. Pression atmosphérique : $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Les conditions de travail

- a. Température ambiante : $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Humidité relative : $\leq 75\%$
- c. Pression atmosphérique : $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

1.4 Sécurité

1.4.1 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 ya 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.

1.4.2 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 tomographie, n'utilisez pas l'oxymètre de pouls.
- ! Pour de personne allergique au caoutchouc, n'utilisez 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 les informations de la machine de test pour tester cet appareil.

1.4.3 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.
- L'appareil a été renversé ou l'eau est condensée, arrêter l'appareil.
- 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.
- L'appareil est immergé dans le liquide. L'alcool médical frotte sur la surface de l'appareil, il ne faut pas faire diriger le liquide répandu dans l'appareil.
- La température de l'eau de nettoyage, ne doit pas dépasser 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 patients. 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.
- L'oscillogramme est normalisé. Veuillez lire la valeur mesurée lorsque l'oscillogramme à l'écran fonctionne de façon calme et stable. Ici, cette valeur mesurée est la valeur optimale; Et l'oscillogramme en ce moment est un oscillogramme standard.
- La forme d'onde d'impulsion devient lisse et stable, la meilleure valeur de mesure est la valeur quand l'onde est stable.
- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- La durée de vie de cet appareil est trois ans.
- La lanière est faite dans les matériaux non-sensibles, mais n'utilisez pas de lanière sensible aux personnes. Aussi, ne pas sangle l'enrouler autour du cou pour éviter l'accident.

- La dose de l'instrument ne comporte pas de fonction d'alarme de faible tension, il n'affiche que la faible tension. Veuillez changer la batterie lorsque son énergie est épuisée.
- Cet appareil n'a pas la fonction d'alarme quand vous dépassez la limite des valeurs de mesure. Il n'a pas besoin de fonction d'alarme quand la limite de mesure est dépassée.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps, enlevez la batterie pour éviter qu'elle se détériore
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.

2. 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 théorie, utilisez la loi de Beer-Lambert pour faire la formule de traitement des données. L'appareil utilise la technologie de détection optique combinée avec la technologie de volume sphygmographe, 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.

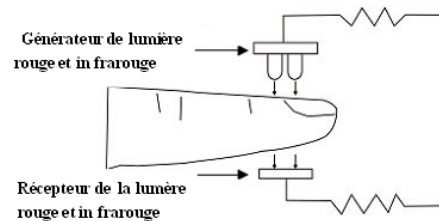


Fig.1 Principe de fonctionnement

2.1 Classification

Classe 3 (ANNEXE 1 Règle 10)

3. Caractéristiques techniques

3.1 Performance principal

- Affichage des valeurs de saturation en oxygène.
- La valeur de taux d'impulsions, l'affichage graphique à barres.
- Affichage de la forme d'onde d'impulsion.
- 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'extinction automatique.

3.2 Principaux paramètres

a. 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 $\pm 2\%$;

Moins de 70% pas de définition

b. Mesures de taux d'impulsions

Plage de mesure: 30bpm (fois/min) ~ 250bpm (fois/min)

Erreur: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ l'erreur la plus élevé

c. Résolution: La saturation en oxygène est de 1%, la fréquence du d'impulsion est de 1bpm.

d. 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 $\pm 4\%$; erreur de Taux d'impulsions est ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ l'erreur la plus élevé.

e. 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 $\pm 1\%$.

f. Tension d'alimentation: 2.6V DC~3.6V DC .

g. Les capteurs optiques

Rouge(Longueur d'onde est de 660nm,6.65mW)

La lumière infrarouge(Longueur d'onde est de 905nm,6.75mW)

4. Installation

4.1 Introduction de l'écran d'affichage

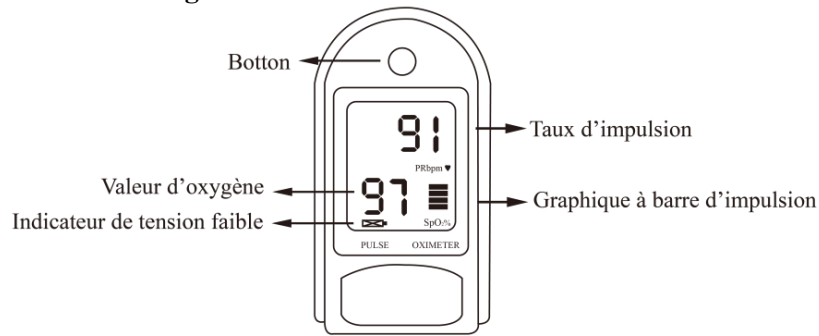


Fig.2 Ecran d'affichage

4.2 Installation des piles

- Mettez deux piles numéro 7 (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.
- 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.

⚠ 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.

4.4 Les accessoires de l'appareil

- 2 piles (optionnel)
- Un livre de manuel d'utilisation

5. Emploi opérationnel

5.1 Utilisation

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

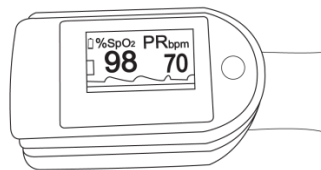


Fig.4 schéma de doigt placé dans l'appareil

- 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.

5.2 Précautions d'emploi

- Vérifier l'appareil si l'appareil travail avant utilisation.
- Le Doigts doit être bien placé (en référence aux instructions correspondant à la figure 4), sinon il peut en résulter des mesures inexactes.
- Vérifier les tubes récepteurs optiques de l'Oxymètre et le conduit de lumière de mesure.
- Eviter le cathéter d'artère ou brassard de tensiomètre ou injection vasculaire intraveineuse des mêmes pièces ou physiques.
- Enlever les obstacles et d'autres objets légers dans les voies optiques, peuvent causer la saturation en oxygène et les mesures de fréquence d'impulsion ne sont pas exactes.
- La lumière ambiante excessive aura une incidence sur les mesures, y compris les lampes fluorescentes, les appareils de chauffage à infrarouge, et la lumière directe du soleil.
- Le mouvement de la personne qui fait les mesures, l'interférence de l'équipement électrique chirurgicale aura des effets sur la précision de mesure.
- Les ongles de la personne qui fait les mesures ne doivent pas être revêtues de vernis à ongles et d'autres produits cosmétiques.
- Pour le nettoyage et la désinfection, S'il vous plaît référencer au chapitre (6.1).

5.3 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.

- b. Si dans la mémoire humaine il y a des médicaments dilués 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 icteriques la mesure de taux d'impulsion et d'oxygène peuvent être inexacts.
- c. La dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne, et d'autres drogues peuvent causer des erreurs de mesure de l'oxymétrie de pouls.
- d. L'anémie d'oxygène, l'hypoxie et l'hypoxie toxiques seulement avec la valeur de référence, en raison de l'anémie graves chez certains patients affiche toujours de bonnes valeurs d'oxymétrie de pouls.

6. Entretien, maintenance, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

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

6.2 Entretien

- a. Avant que le patient utilise l'appareil, s'il vous plaît lisez le manuel de référence pour le nettoyage et la désinfection d'oxymétrie (6.1).
- b. Faible puissance (batterie), s'il vous plaît changer les piles lorsque ce message s'affiche sur l'écran.
- c. Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps enlevez la batterie.
- d. Il faut faire l'étalonnage chaque année (ou procédure d'étalonnage par l'hôpital). Peut être fait par les institutions d'état ou par la société.









6.3 Transport et stockage





- a. Généralement les moyens et contrat de transport sont disponibles, le transport ne doit pas être toxique, nocifs, corrosifs ou mixte.
- b. L'appareil emballé doit être stocké à $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, l'humidité relative ne doit pas dépasser 95%, pas des gaz corrosifs et doit être aéré.

7. Analyse de défaillance et de dépannage

Défauts	Cause	Remède
L'oxygène ou Taux d'impulsions ne s'affiche pas correctement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le Doigts n'est pas bien placé 2. Les patients avec des valeurs d'oxygène très bas ne peuvent pas être détectés 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez plusieurs fois, si vous avez des problèmes pour confirmer la qualité des produits aller à l'hôpital
Instabilité de l'Oxygène ou des taux d'impulsion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les doigts peuvent être placés profondément 2. Le doigt est instable ou le corps est en mouvement 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger
Impossible de démarrer	<ol style="list-style-type: none"> 1. peut-être la batterie est faible 2. Peut-être la batterie n'est pas installée correctement 3. Peut-être l'appareil est endommagé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. charger la batterie 2. réinstallez la batterie 3. s'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"> 1. l'appareil est endommagé 2. peut-être la batterie est faible 	<ol style="list-style-type: none"> 1. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle 2. remplacer la batterie

8. Signification des symboles

Symbole	Signification
	Type de BF
	Se référer au livret/manuel d'utilisation
%SpO ₂	Saturation en oxygène (%)
PRbpm	Taux d'impulsions (en bpm)
	Tension faible
	<ol style="list-style-type: none"> 1. aucun doigt inséré 2. indicateur de signal insuffisance
	Polarité positive de la batterie
	Polarité négative de la batterie
	Indicateur d'alarme
	bouton d'alimentation / touche de fonction

SN	Nombre de série du produit
	Limitier alarm
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Lutter contre l'entre de liquide
	Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.
	European Representative

9.Spécifications

Affichage des informations	Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO ₂)	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
Waveform d'impulsion	Affichage OLED
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 numéro 7 (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)

Produit pour:
Novidion GmbH, Cologne

Producteur:
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD
No.24 Huanghe West Road, Economic & Technical Development Zone
Quinhuangdao, Hebei Province
066004, P.R. China

Créé par Novidion in Germany
Assemblé in China

Si vous avez une question s'il vous plaît contacter:
Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne
Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206
info@novidion.de www.pulox.de
WEEE: DE24355330

Si vous avez des difficultés à lire ce manuel, vous pouvez le télécharger sur notre site Web:
<http://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>