



Oxymètre de pouls Soft-Touch

REF HCSM70S

Ce manuel décrit le fonctionnement de l'oxymètre de pouls, ses caractéristiques, ses fonctions, ses spécifications, son utilisation, son entretien, sa réparation et son rangement, ainsi que les mises en garde et les procédures de sécurité visant à protéger à la fois l'utilisateur et l'équipement.

MODE D'EMPLOI

L'oxymètre de pouls est un appareil portable non invasif destiné à la vérification ponctuelle de la saturation d'oxygène dans le sang artériel (SpO_2) et le pouls (PR) chez les adultes, les adolescents et les enfants, à l'hôpital, dans un milieu hospitalier apparenté ou de soins à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Cet appareil ne convient pas à la surveillance continue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement le manuel d'instructions avant d'utiliser ce produit. Ce manuel décrit les procédures à suivre et qui doivent être strictement respectées. Le non-respect du manuel d'instructions peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels ou des lésions corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance ni de toute anomalie de surveillance, lésion corporelle ou de tout dommage matériel dû à la négligence des utilisateurs face aux instructions d'utilisation. Ces défauts ne sont pas couverts par la garantie du fabricant.

Ce produit est conçu pour une utilisation continue sur plusieurs patients, et possède une durée de vie de 5 ans. Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, composer le 1-800-MEDLINE.

MISES EN GARDE

- Avant toute utilisation, lire attentivement le manuel.
- Le fonctionnement de l'oxymètre de pouls peut être affecté par l'utilisation d'un appareil d'électrochirurgie.
- L'oxymètre de pouls doit être capable de mesurer correctement le pouls pour obtenir une mesure précise de la SpO_2 . Vérifier que rien ne gêne la mesure du pouls avant de se fier à la mesure de la SpO_2 .
- Ne pas utiliser l'oxymètre dans une salle d'IRM ou de tomographie.
- Cet oxymètre n'a pas de fonction d'alarme ; veiller à ne pas utiliser cet appareil lors d'un traitement qui nécessite l'usage d'une alarme. Il n'est pas destiné à une surveillance continue.
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls en présence d'une atmosphère potentiellement explosive.
- L'oxymètre de pouls sert uniquement de complément dans l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en association avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
- Afin de garantir un alignement adéquat du capteur ainsi que l'intégrité de la peau, la durée maximale d'application de ce dispositif sur un même site doit être inférieure à une demi-heure.
- Ne pas stériliser l'appareil par autoclave, par procédé à l'oxyde d'éthylène ou par immersion dans un liquide. L'appareil n'est pas conçu pour être stérilisé.
- Respecter les ordonnances et les instructions de recyclage locales concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.
- Cet équipement est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014 relative à la compatibilité électromagnétique pour les appareils et/ou systèmes électriques médicaux. Cependant, en raison de la prolifération des équipements de transmission de radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés de telles interférences dues à la proximité ou à la puissance d'une source puissent perturber les performances de cet appareil.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.
- Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé lors du transport de patients en dehors de l'établissement de santé.

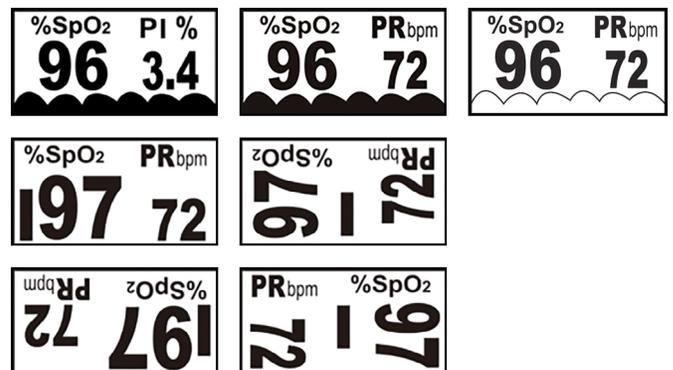
- Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils.
- Il peut être dangereux :
 - d'utiliser des accessoires, des pièces détachées ou des matériaux non décrits dans le mode d'emploi
 - de raccorder cet appareil à tout autre équipement non mentionné dans le mode d'emploi
 - de démonter, réparer ou modifier cet équipement
- Les matériaux qui entrent en contact avec la peau du patient contiennent du silicone médical ou du plastique ABS. Ils ont tous passé avec succès les tests ISO10993-5 de cytotoxicité *in vitro* et ISO10993-10 d'irritation et d'hyper-sensibilité retardée.
- Rx seulement : Mise en garde : La législation fédérale américaine restreint cet appareil à la vente par (ou sur ordonnance) d'un médecin ou autre professionnel de la santé autorisé.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Simple à utiliser et facile à transporter.
- Compact, léger et bénéficiant d'une faible consommation énergétique.
- Écran DELO bicolore affichant la SpO_2 , la fréquence du pouls (PR), l'indice de perfusion (PI), la pleth et la courbe pléthysmographique.
- Sept modes d'affichage
- Luminosité réglable (niveaux 1 à 10).
- Deux piles alcalines de type AAA ; indication en temps réel de l'état des piles.
- L'appareil s'éteint automatiquement après 8 secondes d'inutilisation lorsque le message « finger out » s'affiche.
- Possibilité de réutilisation sur plusieurs patients.

INSTRUCTIONS

- Insérer deux piles de type AAA en suivant les instructions d'installation des piles.
- Placer un doigt dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre.
- Appuyer une fois sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau avant pour mettre l'oxymètre en marche.
- Le doigt, les mains et le reste du corps du patient doivent être immobiles durant la lecture. Ne pas secouer le doigt.
- Lire les mesures sur l'écran d'affichage.
- Les modes d'affichage sont les suivants :

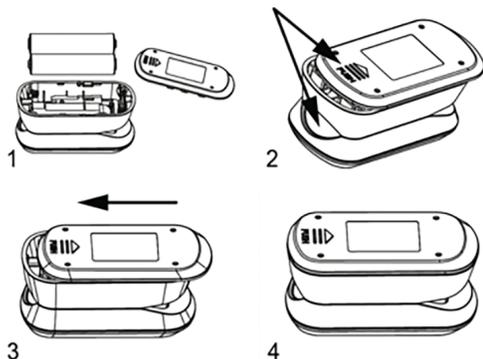


Remarques :

- Une mesure de pleth inférieure à 30 % indique un signal inadéquat et la valeur affichée de la SpO_2 ou du pouls est probablement erronée.
- Si l'écran affiche « ? », cela signifie que le signal est instable. Il faut alors garder les mains du patient immobiles puis réessayer.
- PI signifie Indice de perfusion

INSTALLATION DES PILES

1. Faire glisser le couvercle du compartiment à piles horizontalement en suivant la flèche (tel qu'illustré sur l'image).
2. Insérer deux piles de type AAA dans le compartiment à piles en respectant les polarités. Le non-respect des polarités pourrait endommager l'oxymètre.
3. Refermer le couvercle.

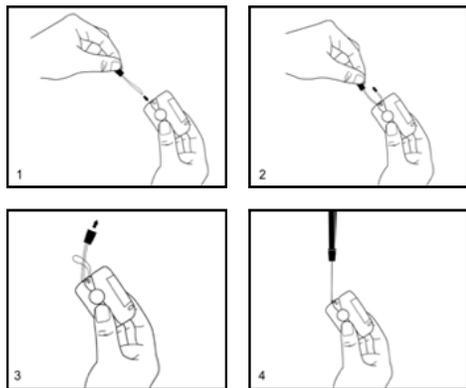


Remarques :

- Veiller à retirer les piles en cas de non utilisation de l'oxymètre pendant une période prolongée.
- Remplacer les piles lorsque l'indicateur d'alimentation commence à clignoter.

UTILISATION DU CORDONNET

1. Passer l'extrémité la plus fine du cordonnet dans la boucle.
2. Passer l'extrémité la plus épaisse du cordonnet dans l'extrémité fileté puis la tirer fermement.



Avvertissements !

- Garder l'oxymètre hors de portée des jeunes enfants. Les petits éléments tels que le couvercle du compartiment à piles, les piles ainsi que le cordonnet présentent des risques d'étouffement.
- Ne pas accrocher le cordonnet au fil électrique de l'appareil.
- Noter que le cordonnet qui est attachée à l'oxymètre peut provoquer une strangulation en raison de sa longueur excessive.

ENTRETIEN ET RANGEMENT

1. Remplacer les piles en temps utile lorsque le témoin de basse tension s'allume.
2. Nettoyer la surface de l'oxymètre avant de l'utiliser pour le diagnostic des patients.
3. Retirer les piles en cas de non utilisation de l'oxymètre pendant une période prolongée.
4. Il est préférable de ranger l'appareil entre -25 °C-+70 °C et à une humidité ≤ 93 %.
5. Conserver dans un endroit sec. Une humidité extrême peut affecter la durée de vie de l'oxymètre et endommager l'appareil.
6. Jeter les piles de manière appropriée ; veiller à respecter les réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

Nettoyage de l'oxymètre de pouls

Nettoyer la membrane de silicone qui entre en contact avec le doigt à l'intérieur de l'oxymètre avec un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique à 70 % de grade médical. Nettoyer également le doigt du patient avec de l'alcool avant et après chaque examen. Ne pas verser ou vaporiser de liquides sur l'oxymètre, et veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Laisser l'oxymètre sécher complètement avant de le réutiliser. L'oxymètre de pouls ne nécessite aucun calibrage de routine ni d'entretien particulier autre que le remplacement des piles. La durée de vie de l'appareil est de cinq ans lorsqu'il sert à effectuer quotidiennement 15 prises de mesures d'une durée de 10 minutes chacune.

Cesser d'utiliser l'appareil et contacter le centre de service local si l'un des cas suivants se produit :

- Un des problèmes (voir le tableau des Problèmes et solutions possibles) s'affiche à l'écran.
- L'oxymètre ne peut en aucun cas être mis sous tension et non en raison de piles faibles.
- L'oxymètre présente une fissure ou l'écran est endommagé, ce qui rend les lectures impossibles à identifier ; le ressort ne parvient pas à maintenir le dispositif en place ; la touche ne répond pas ou n'est pas disponible.

Désinfection

Les parties qui entrent en contact avec le corps du patient doivent être désinfectées après chaque utilisation. Pour ce faire, on recommande les désinfectants suivants : l'éthanol à 70 %, l'isopropanol à 70 %, les désinfectants liquides de type glutaraldéhyde à 2 %.

La désinfection de l'oxymètre n'est pas recommandée puisqu'elle peut endommager l'appareil, sauf indication contraire dans le plan d'entretien qui a cours dans votre hôpital. Nettoyer l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter.

MISE EN GARDE : Ne jamais utiliser d'oxyde d'éthylène (OE) ou de formaldéhyde pour la désinfection.

CAHIER DES CHARGES

1. Type d'affichage

Écran DELO

2. SpO₂

- Plage d'affichage: 0 %-100 %
- Plage de mesure: 70 %-100 %
- Précision de mesure: 70 %-100 % ± 2 % ; 0 %-69 % non définie
- Résolution: 1 %

3. Fréquence des pulsations

- Plage d'affichage: 30 bpm-250 bpm
- Plage de mesure: 30 bpm-250 bpm
- Précision de mesure: 30 bpm-99 bpm, ± 2 bpm ; 100-250 bpm, ± 2 %
- Résolution: 1 bpm

4. Indice de perfusion

- Plage d'affichage: 0,1%-20,0 %
- Plage de mesure 0,2 % 20,0 %
- Précision de mesure: 0,2 %-1,0 %, ± 0,2 chiffres ; 1,1%-20,0 %, ± 20 %
- Résolution: 0,1 %

5. Spécifications des capteurs à DEL

Plage de mesure	Longueur d'onde	Puissance rayonnante
Lumière rouge	660 ± 3 nm	3,2 mW
Lumière infrarouge	905 ± 10 nm	2,4 mW

6. Puissance requise

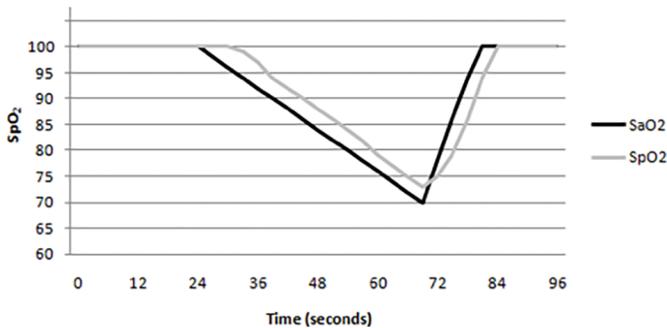
- Deux piles alcalines de type AAA
- Consommation énergétique: moins de 40 mA
- Durée de vie des piles: deux piles alcalines AAA 1,5V, 1200 mAh peuvent fonctionner en continu jusqu'à 24 heures.

7. Exigences environnementales

- Température de fonctionnement: 5 °C-40 °C
- Température d'entreposage: -25 °C-+70 °C
- Humidité ambiante: 15 %-93 % sans condensation en fonctionnement ; ≤ 93 % sans condensation en transport et entreposage
- Pression atmosphérique: 70 kPa-106 kPa

8. Temps de réponse de l'équipement

Comme l'indique le graphique ci-dessous, le temps de réponse de la moyenne plus lente est de 8 secondes



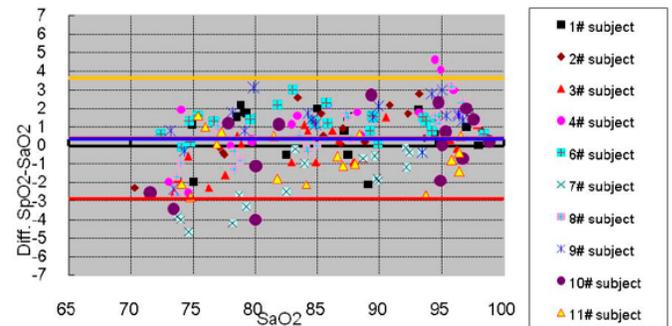
9. Temps de réponse de l'équipement

- Selon le type de protection contre les chocs électriques: ÉQUIPEMENT À PROPULSION INTERNE ;
- Selon le degré de protection contre les chocs électriques: ÉLÉMENT DE CONTACT DE TYPE BF (La pièce en contact avec le patient est le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre de pouls) ;
- Selon le degré de protection contre la pénétration de l'eau: IP22
- Selon le mode de fonctionnement: FONCTIONNEMENT EN CONTINU

ÉTUDE CLINIQUE SOMMAIRE

Les détails suivants sont fournis pour divulguer les performances réelles observées dans l'étude de validation clinique sur des adultes volontaires en bonne santé. La déclaration d'analyse de la déviation de la valeur quadratique moyenne (ARMS) et le graphique de Bland-Altman des données pour le HCSM70S sont présentés comme suit :

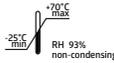
Analyse de déviation de la valeur ARMS (où RMS est représenté en indice)			
Élément	90--< 100	80--< 90	70--< 80
Nombre de points	78	66	63
Courant de polarisation (Bias)	1,02	0,40	-0,48
ARMS Root-Mean-Square Deviation	1,66	1,46	1,93



PROBLÈMES ET SOLUTIONS POSSIBLES

Problèmes	Causes probables	Solutions
La SpO ₂ ou la PR ne s'affiche pas normalement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas inséré correctement 2. La valeur de la SpO₂ du patient est trop faible pour être mesurée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayer en insérant le doigt 2. Il y a une illumination excessive 3. Essayer encore quelques fois. Si l'on est capable d'établir que l'appareil n'est pas fautif, se rendre rapidement dans un hôpital pour un diagnostic précis
La SpO ₂ ou la PR s'affiche de manière instable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est peut-être pas inséré assez profondément. 2. Le patient bouge beaucoup 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayer en insérant le doigt 2. Demander au patient de rester calme
L'oxymètre refuse de s'allumer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Absence de piles ou les piles sont trop faibles 2. Les piles sont peut-être mal insérées 3. L'oxymètre est peut-être endommagé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changer les piles 2. Replacer les piles 3. Contacter le service clientèle de Medline au 1-800-MEDLINE
Les voyants lumineux s'éteignent soudainement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le produit est automatiquement mis hors tension lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes. 2. Les piles sont trop faibles pour fonctionner 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Changer les piles
« Error 7 » s'affiche à l'écran	Err 7 signifie que la DEL d'émission ou la diode de réception est endommagée.	Contactez le service clientèle de Medline au 1-800-MEDLINE

DESCRIPTION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Équipement de type BF (voir IEC 60601-1)
IP22	Protection contre les gouttes d'eau
PR bpm	Fréquence du pouls (ou cardiaque) (BPM)
	Attention
SpO2%	Saturation en oxygène
	Indication de puissance faible
	Aucune alarme de SpO ₂
	Température d'entreposage et humidité relative
	Information du fabricant
	Interrupteur d'alimentation
SN	Numéro de série
	Suivre les instructions d'utilisation
	Date de fabrication
?	Indique que le signal n'est pas stable
	Déchets d'équipements électrique et électronique

CONTENU DE L'EMBALLAGE

1. Oxymètre de pouls
2. Un cordonnet
3. Deux piles AAA
4. Un manuel d'instructions

GARANTIE

Durée de la garantie : 1 an

www.medline.com

Fabriqué en Chine pour Medline Industries, LP,
Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.

1.800.MEDLINE V2 RK21BCE TOUS DROITS RÉSERVÉS