

# OXYMÈTRE DE POULS FOX-350

## MODE D'EMPLOI

Date d'émission : Mars 2020

MNPG296-00

### 1 Conditions d'utilisation et Sécurité

#### 1.1 Conditions 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.

#### 1.2 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.
- Dans le cas d'une utilisation prolongée ou en fonction de l'état de l'utilisateur, 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 chaque heure.
- Les mesures de SpO2 peuvent être faussées en présence d'une trop forte luminosité. Si nécessaire, protégez la zone du capteur.
- Cet oxymètre n'est pas un moniteur d'apnée, ne doit pas être utilisé pour l'analyse d'arythmie.
- Des interférences peuvent être causées par les raisons suivantes :
  - Placement ou alignement incorrect
  - Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard pneumatique.
  - Perfusion extrêmement faible.
  - L'utilisateur souffre de d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie grave ou d'hypothermie,
  - Mouvements excessifs de l'utilisateur.
  - Les vernis à ongles ou de faux ongles peuvent provoquer une imprécision des tracés du SpO2.

#### 1.3 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.**

#### 1.4 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	Warning:	Les informations qu'il faudra savoir pour protéger les patients et le personnel médical contre des blessures
Caution:	Les informations qu'il faudra savoir pour protéger l'appareil contre les dommages possibles.	Note:	Les informations qu'il faudra savoir.

PI (Indice de perfusion) est le rapport entre le flux sanguin pulsatif et le sang statique non pulsé dans la perfusion périphérique. L'indice de perfusion indique la force de l'impulsion au niveau du capteur.

**Pletismogramme** Il est défini comme la forme d'onde donnée par la quantité de lumière absorbée par le sang artériel au changement dans le battement de cœur. Cette forme d'onde et sa variation sont utilisées pour attribuer l'intégrité du signal, les changements physiologiques et artificiels tels que les variations de perfusion, la dysrythmie, l'artefact de mouvement et les interférences électriques. 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 artefacts de mouvement et améliorer la précision de la mesure avec une mauvaise circulation.

### 3 Installation, configuration et fonctionnement

#### 3.1 Description du panneau frontal (Figure 3.1.1 et Tableau 3.1.1)

Tableaux 3.1.1 Définition and Description



Figure 3.1.1 Parties du panneau avant et arrière

	Nom	Description
1	Interrupteur	Démarre l'état de fonctionnement
2	Panneau OLED	Affiche les valeurs SPO2 / pouls, le graphique des battements Pletismogramme, PI
3	Compartiment à piles	2*AAA 1.5V piles alcalines

#### 3.2 Mise en place de piles

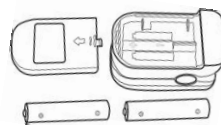


Figure 3.2.1

Mettez en place deux piles AAA en respectant la polarité indiquée dans le compartiment à piles (comme Figure 3.2.1).

#### 3.3 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 Figure 3.3.1).

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

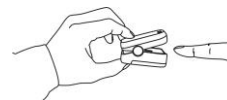


Figure 3.3.1

#### 3.4 Lisez les données correspondantes sur l'affichage

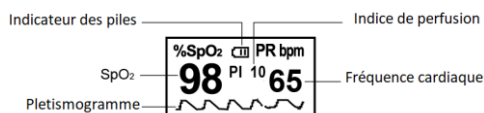


Figure 3.4.1 Écran OLED

L'écran principal peut s'afficher dans 4 directions on appuyant sur le bouton d'alimentation tel qu'indiqué ci-dessous :

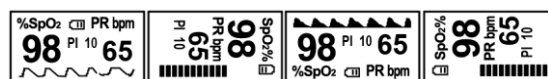


Figure 3.4.2

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

#### 3.5 Utilisation du menu

Il existe deux façons de faire fonctionner le bouton en fonction du temps de pression : la longue pression dépasse la **demi-seconde** et la pression courte dure moins d'une **demi-seconde**. La pression courte est utilisée pour sélectionner une entrée en déplaçant le \* sur la ligne de l'entrée. La longue pression est utilisée pour changer la valeur et le statut de l'entrée et ouvrir une nouvelle page. De l'écran principal, en appuyant sur le bouton pendant une longue période, vous pouvez afficher les pages de paramètres de l'oxymètre comme indiqué dans la figure 3.5.1 ou la figure 3.5.2. En appuyant longuement et en sélectionnant « Page 1/2 » ou « Page 2/2 », ces deux pages seront affichées en alternance.

Settings	
Page 1/2	*
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Reset	OK
Brightness	4
Exit	

Figure 3.5.1

Settings	
Page 2/2	*
SpO2 Alm Hi	100
SpO2 Alm Lo	94
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Figure 3.5.2

Les entrées sur Page1 sont les suivantes :

Entrée	Valeur par défaut	Option	Description
Alm	on	on, off	Active ou désactive les sons lorsque la valeur définie à la page 2 est hors limites.
Beep	off	on, off	Active ou désactive le beep du pouls.
Demo	off	on, off	Passage en mode Démo, appuyez longuement pour quitter
Reset	OK	OK, Blank	Réinitialise tous les paramètres à leurs valeurs par défaut.
Brightness	4	1-5	Réglage de la luminosité de l'écran.
Exit	N/A	N/A	Retour à l'écran d'accueil ou entrée en mode démo lorsqu'il est sélectionné comme « actif ».

Les entrées sur Page2 sont :

Entrée	Valeur par défaut	Option	Description
SpO2 Alm Hi	100	50-100	La borne supérieure de SpO2.
SpO2 Alm Lo	94	50-100	La borne inférieure de SpO2.
PR Alm Hi	130	25-250	La borne supérieure de PR.
PR Alm Lo	50	25-250	La borne inférieure de PR.
+/-	+	+, -	Augmente ou diminue la valeur
Exit	N/A	N/A	Retour à l'écran d'accueil.

### 3.6 Extinction de l'appareil

L'oxymètre s'éteint automatiquement après 8 secondes une fois le doigt enlevé.

## 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

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-350 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 Tableau 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) x 31mm (W) x 30.5mm (D)  
Poids -environ : 54 gr (2 piles incluses \* AAA)

### Classification

Type de choc anti-électrique : équipements avec une alimentation électrique interne. Catégorie antichoc électrique : équipement de type BF. EMC: Groupe 1 Classe 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 (Normal)

### 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	
SpO2(saturation de l'hémoglobine)	35-100%	
PR (battement cardiaque)	25-250 bpm	
Résolution	SpO2(saturation de l'hémoglobine)	1%
	PR (battement cardiaque)	1 bpm
	PI (Indice de perfusion)	0.1% (<10%) 1% (10% - 20%)
Mesure Précision : A <sub>rms</sub> *	SpO2(saturation de l'hémoglobine)	2% (80% - 100%) 3% (70% - 80%) Non spécifié (<70%)
	PR (battement cardiaque)	2 bpm
	PI (Indice de perfusion)	1%

La précision est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ les deux tiers des mesures de l'appareil étaient en +/- Arms par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

**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

