



Oxymètre de Pouls

GUIDE DE L'UTILISATEUR

A3/MAN-002 V2.4

Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co.,Ltd

Information sur le produit

Modèle : A3

Nom du produit : Oxymètre de pouls

Date de fabrication : Voir étiquette produit

Standard

Ce produit a été fait selon les normes de qualité ISO13485 tel que certifié par TUV PS. Ce produit a reçu la certification CE.

Déclaration

L'oxymètre A3 est un appareil de classe 2 conforme avec les normes requises par la directive de conseil 93/42/EEC concernant les appareils médicaux et comme tel, affiche la marque CE.

1. Objectif général d'opération du produit

Cet oxymètre de pouls est une sorte d'appareil de détection médicale innovant avec fonctions non-invasives continues pour la détection du niveau de SPO2 et de la fréquence cardiaque. Il est portable et rend facile la détection rapide et précise du niveau de SPO2 et de la fréquence cardiaque.

Ceci peut se faire à travers votre doigt à l'aide de cet oxymètre de pouls fait pour mesurer la saturation en oxygène du sang et la fréquence cardiaque de l'humain. Ce produit est convenable aux familles, cliniques, bars à oxygène, pour la santé sportive (à utiliser avant et après l'exercice, il est dérecommandé de l'utiliser pendant l'exercice), la santé communautaire et autres applications. Pour patients âgés de 15 à 60 ans. Ce produit n'est pas convenable à l'observation prolongée d'un patient.

2. Description générale

La saturation de l'hémoglobine représente la capacité en pourcentage de l'oxyhémoglobine (HbO₂), combinée à l'oxygène, de toute l'hémoglobine (Hb) combinable dans le sang. En d'autres mots, il s'agit de la consistance de l'oxyhémoglobine dans le sang, un paramètre écologique très important du système de circulation respiratoire. Plusieurs maladies respiratoires peuvent donner lieu à une saturation réduite en hémoglobine dans le sang. De plus, les facteurs suivants peuvent aussi mener à des problèmes d'insuffisance en oxygène, de sorte que le niveau de saturation en hémoglobine soit réduit chez l'humain : Malfunction de la régulation automatique des organes causée par l'anesthésie, Trauma postopératoire intense, Blessures causées par une quelconque fonction médicale, etc. Les situations mentionnées peuvent causer des symptômes de maladie, tels que des étourdissements, asthénie, vomissements, et autres, pouvant même mener jusqu'à la mort du patient. Or, il est très important pour un médecin de connaître la saturation en hémoglobine à jour d'un patient afin de déceler les problèmes à temps.

L'oxymètre de pouls est pratique pour sa taille portative et son faible coût électrique. Il requiert uniquement au patient de mettre l'un de ses bouts de doigt dans la zone d'analyse photoélectrique pour obtenir un diagnostic. L'écran affichera automatiquement la valeur mesurée de la saturation en hémoglobine. Il a été prouvé par des études cliniques que cette fonction est hautement précise avec des résultats reproductibles.

3. Principes de mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant : Une formule éprouvée de traitement de données a été établie en prenant compte de la loi de Beer-Lambert selon les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine R et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones éclairées et proche infrarouge. Le principe d'opération de l'instrument est photoélectrique. La technologie d'inspection de l'oxyhémoglobine est adoptée en concordance avec la technologie de balayage et d'enregistrement de la capacité de la fréquence cardiaque, de sorte que 2 rayons de longueur d'onde différente (660 nm – 940 nm) puissent focaliser sur le bout de l'ongle de chaque côté comme une pince.

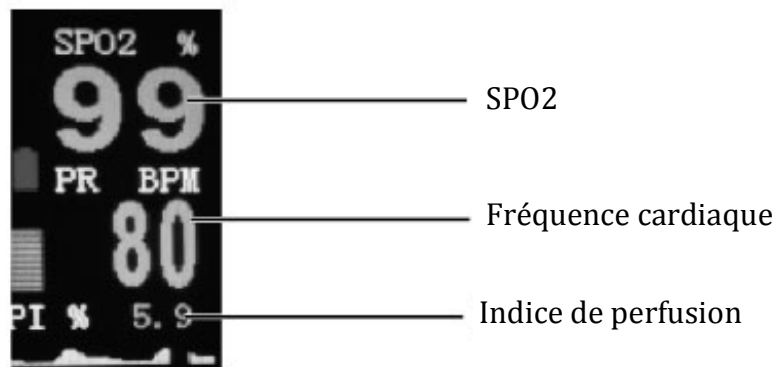
Le signal mesuré peut être obtenu par un élément photosensible. Les informations recueillies de la sorte seront affichées en 2 sections sur l'écran TFT à la suite d'un circuit électronique doté de microprocesseurs.

4. Introduction et apparence

Modèle : A3



Écran



5. Caractéristiques

5.1 Écran TFT, Interface à 4 zones qui montrent graphique et volume d'oxygène sur le même écran

5.2 Ajustement manuel de la direction de l'interface de l'écran selon les besoins du patient

5.3 Fonction d'alarme sonore

5.4 Faible consommation d'énergie. 50 heures d'utilisation continue

5.5 Perfusion faible $\leq 0,4\%$

5.6 Une alarme s'affichera à l'écran en cas de faible tension

5.7 Mise hors tension automatique après 8 secondes d'inactivité

5.8 Petit et léger, facile à transporter

6. Instructions d'opération

6.1 Les instructions d'opération du produit

6.1.1 Insérez 2 piles AAA dans l'emplacement à piles dans le bon sens et remettez le couvercle

6.1.2 Insérez un doigt dans l'espace caoutchouté de l'oxymètre (insérez jusqu'au bout) avec votre ongle vers le haut, puis relâchez la pince

6.1.2.1 Appuyez sur le bouton du devant une fois

6.1.2.2 Essayez de ne pas bouger le doigt pendant que l'oxymètre fonctionne. Votre corps devrait être statique pendant la lecture

6.1.2.3 Observez les données qui s'affichent à l'écran

6.2 Instructions d'opération

6.2.1 Description de l'écran (diagramme en 4 interfaces)



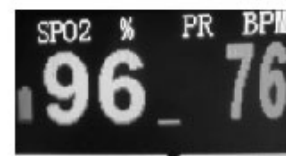
Interface 1



Interface 2



Interface 3



Interface 4

6.2.2 Instructions d'opération du bouton A3

6.2.2.1 Insérez 2 piles AAA selon les instructions. L'écran s'allumera automatiquement et affichera l'interface 1. Insérez votre doigt pour prendre une mesure. L'appareil s'éteindra automatiquement après 8 secondes d'inactivité après l'insertion du doigt dans le détecteur

6.2.2.2 Lorsque des piles sont insérées, mais que l'oxymètre est éteint, appuyez sur le bouton et il s'allumera

6.2.2.3 Lors de l'analyse (symbole d'analyse à l'écran), appuyez sur le bouton pour basculer d'une interface à l'autre

6.2.2.4 Appuyez sur le bouton pendant l'analyse pour modifier les paramètres de l'interface

6.3 Alarme de batterie faible

Lorsque la batterie est faible, l'icône de batterie faible s'affichera sur l'écran TFT pour vous rappeler de remplacer les piles (le symbole "☒" s'affichera à l'écran)

6.4 Alarme de fréquence cardiaque et de SPO2

Quand certains paramètres physiologiques du patient dépassent les limites alarmantes déterminées, une alarme sera déclenchée et le paramètre en question changera de couleur sur l'écran pour attirer votre attention sur ce paramètre

La couleur d'affichage du paramètre SPO2 sera le vert pour les valeurs situées entre 85-99 et virera au orange pour toute valeur inférieure

Si la valeur de la fréquence cardiaque se situe entre 50-120, la couleur d'affichage sera le vert alors qu'une valeur inférieure ou supérieure s'affichera en orange

Déclaration: Veuillez utiliser une solution d'alcool médical pour nettoyer la section caoutchoutée qui entre en contact avec le doigt à l'intérieur de l'oxymètre et nettoyez le doigt utilisé avec de l'alcool avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre est de qualité médicale, sans toxines ni produit dangereux pour la peau).

Quand votre doigt est à l'intérieur de l'oxymètre, votre ongle doit être positionné vers le haut.

7. Classification du produit

Les informations de classification du produit pour l'oxymètre de pouls sont indiquées dans le Tableau 1

Tableau 1 Classification du Produit

Base de classification	Classification de sécurité
Classification par type de prévention des chocs électriques	Source d'alimentation interne, équipement de ceinture portatif sans protection contre la défibrillation
Classification par résistance aux chocs électriques	Pièce d'application type BF
Classification par mode d'opération	Équipement à usage continu
Classification par protection contre l'entrée de substances	IPX1
Classification par sécurité lorsqu'utilisé avec gaz anesthésique inflammable mélangé avec l'air ou gaz anesthésique inflammable mélangé avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitrique	L'équipement ne doit pas être utilisé avec gaz anesthésique inflammable mélangé avec l'air ou avec gaz anesthésique inflammable mélangé avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitrique
Classification selon les méthodes de désinfection et de stérilisation recommandées par le fabricant	Désinfection et stérilisation de l'équipement recommandées par le fabricant
Classification par catégorie de gestion	Classe 2
Classification par compatibilité électromagnétique	Équipement de Groupe 1 Classe B

8. Spécifications de la source d'alimentation

Paramètre	Spécification
Fusible	Série 466, 0,5 A 6,3 V
Batterie	DC 3 V AAA (x2) Quand la batterie est presque à plat, l'oxymètre de pouls s'éteint automatiquement

9. Spécifications techniques

La période de mise à jour des données, moyennage des données et autres manipulations du signal ont un effet sur l'affichage et la transmission du taux de SpO₂ et de la fréquence cardiaque. Selon les valeurs critiques de l'alarme et la différence entre les valeurs affichées, le délai avant de recevoir une alarme sonore est de 1-20 secondes. Le délai maximum pour l'état d'alarme est de 4 secondes avant que le signal d'alarme maximale soit généré.

Le délai est de 20 secondes, le délai moyen d'état d'alarme maximale est de 2 secondes et le délai de signal d'alarme moyen est de 10 secondes. Les statistiques de chaque état décentralisé sont conformes aux analyses statistiques. Pour toutes questions, veuillez contacter Hexin Zhongdian Company.

Puisque les résultats des mesures de l'oxymètre de pouls sont conforme à la distribution statistique, seuls environ 2/3 des mesures tombent dans l'étendue de valeur marginale \pm mesurée par le capteur de saturation en oxygène. La carte du volume de l'oxygène de l'oxymètre de pouls a été normalisée.

Notez bien que l'oxymètre de pouls est calibré de façon à afficher une oxymétrie fonctionnelle et ne requiert aucun calibrage durant l'utilisation.

Paramètre	Spécification
Étendue de mesure du SpO ₂	35% ~ 99%
Fidélité de mesure du SpO ₂	90%-99%, fidélité $\pm 1\%$; 70%-89%, fidélité $\pm 2\%$; $\leq 70\%$, non spécifié
Étendue de mesure de la fréquence cardiaque	30 bpm ~ 240 bpm
Fidélité de mesure de la fréquence cardiaque	± 1 bpm
Délai d'actualisation de la valeur du SpO ₂ et de la fréquence cardiaque	Autour de 1 seconde
Volume de la fréquence cardiaque	Non modulé
Étendue de la longueur d'onde	500 nm ~ 1000 nm
Puissance lumineuse maximale	150 mW
Affichage PR	Numérique
Écran	TFT 0,96 po
Consommation d'énergie	150 mW en temps de mesure normale; 0,2 uA en mode hors tension

9.1 La fidélité du capteur a été obtenue en testant le taux d'oxygène sanguin dans des adultes en santé non fumeurs volontaires (selon la norme EN ISO9919). Ces valeurs SpO₂ ont été comparées avec les résultats de saturation CO-oxygène obtenus par analyse de sang artériel standard. Par souci de représentation de la population générale,

au moins 10 sujets (hommes et femmes) de différentes couleurs de peau ont été testé afin de vérifier la fidélité du SpO₂. L'équipement de tests fonctionnels ne peut être utilisé pour évaluer la fidélité de l'oxymètre de pouls et des capteurs de niveau d'oxygène sanguin.

9.2 Comprendre l'étendue de longueur d'onde peut aider les cliniciens à prodiguer une thérapie photodynamique.

10. Spécification physique

Les spécifications physiques de l'hôte sont indiquées dans le Tableau 4.

Tableau 4 Spécifications physiques de l'hôte

Paramètre	A3
Taille (mm)	63 x 41 x 31









11. Spécifications environnementales

Les spécifications environnementales de l'oxymètre de pouls sont indiquées dans le Tableau 5.

Tableau 5 Spécifications environnementales de l'oxymètre de pouls

Paramètre	Spécification
Température de fonctionnement	0 °C ~ 40 °C
Température de transport et entreposage	-20 °C ~ +55 °C
Humidité relative en utilisation	15%~80%, sans condensation
Humidité relative en transport et entreposage	10%~93%, sans condensation
Pression atmosphérique en utilisation	59 kPa ~ 107,4 kPa
Pression atmosphérique en transport et entreposage	22 kPa ~ 107,4 kPa

12. Description des symboles

Symbole	Description du symbole
	Pièce appliquée type BF
	Attention, voir instructions d'utilisation!
	Date de fabrication
	La boîte doit être orientée vers le haut
	Bien fragile, manipuler avec soin
	Ne pas mouiller le paquet
	Température doit être indiquée sur le paquet
	Ne pas lancer

13. Résolution de problèmes

Problème	Raison possible	Solution
Affichage instable de SpO2 et fréquence cardiaque	1. Le doigt n'est pas inséré jusqu'au fond 2. Le doigt tremble ou le patient bouge	1. Insérez le doigt jusqu'au fond et réessayez 2. Laissez le patient reprendre son calme
L'appareil ne s'allume pas	1. Les piles sont vides ou presque vides 2. Les piles ne sont pas insérées correctement 3. L'appareil est défectueux	1. Remplacez les piles 2. Ré-installez les piles 3. Contactez votre centre de service local
Le voyant lumineux s'éteint soudainement	1. L'appareil s'éteint automatiquement après 8 secondes d'inactivité 2. Les piles sont presque vides	1. Normal 2. Remplacez les piles

14. Accessoires

Piles AAA ----- 2 morceaux (optionnel)

Fil d'accrochage ----- 1 morceau

Manuel de l'utilisateur ----- 1 morceau

15. Garantie et information sur le fabricant

15.1 Garantie

Le produit ne peut pas être réparé par l'utilisateur lui-même. Tout service doit être fait par les ingénieurs approuvés par ZONDAN. Le produit est garanti pour une période de 12 mois, valide à partir de la date d'achat. Zondan garantie que chaque produit vendu est libre de tout défaut de fabrication ou de pièces et est conforme aux spécifications du produit telles que déterminées dans la documentation de l'utilisateur. Si le produit est défectueux dans le délai prescrit par la garantie, il sera réparé ou remplacé sans frais. Une mauvaise utilisation ou un entretien inapproprié peuvent annuler la garantie.

15.2 Information sur le fabricant