

Mode d'emploi

Article : AEROcheck® - P011-FCH,
Oxymètre de Pouls doigtier
Réf. : HP011-FCH

1. Généralités

L'oxymètre de pouls est un procédé non invasif de mesure de la saturation pulsée du sang artériel en oxygène (SpO₂). Cette saturation (SpO₂) indique dans quelle proportion l'hémoglobine, pigment de coloration rouge disponible pour le transport de l'oxygène, est chargée en oxygène. La saturation en oxygène permet entre autres de donner des indications sur l'efficacité du transport d'oxygène, autrement dit principalement sur la respiration. Il s'agit d'un paramètre important d'évaluation de la fonction respiratoire. Dans de nombreux cas, elle permet de caractériser le fonctionnement et l'activité des poumons.

Les troubles d'alimentation en oxygène de l'organisme (manque d'O₂) peuvent occasionner les symptômes suivants:

Généraux Dyspnée, diminution des performances, vertiges, anxiété, perte de poids, hippocratismes digitaux, cyanose, hyperventilation
Cardiaques Angine de poitrine, tachycardie, troubles du rythme
SNC Fatigue, confusion, diminution des facultés intellectuelles, perte de conscience, coma

Le contrôle de la saturation en oxygène est primordial dans la pratique médicale, car le médecin obtient par cette valeur des informations essentielles pour décider quelles sont les mesures thérapeutiques à prendre en temps utile.

AEROcheck® - Oxymètre de Pouls doigtier

L'Oxymètre de Pouls doigtier AEROcheck® (appelé simplement « oxymètre de pouls » par la suite) est tout à la fois simple à utiliser et peu consommateur d'énergie. Maniable et compact, il s'accompagne d'une sacoche de rangement facilement transportable. Grâce à son écran variable, les valeurs de mesure affichées sont claires et très lisibles.

Pour effectuer la mesure sur le doigt, un capteur photométrique est intégré dans le doigtier. La grande précision de mesure de l'oxymètre de pouls a pu être prouvée par différentes études cliniques.

Applications pratiques

Cabinets médicaux | Cliniques | Hôpitaux | Domicile | Sport | Examen médical de contrôle / prévention | Soins de santé | Aéronautique de plaisance en cas de vol à haute altitude : auto-contrôle en prévention de l'hypoxie | Alpinisme en haute montagne : en indication du risque de mal des montagnes.

2. Méthode de mesure

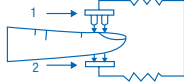
La concentration en oxygène est mesurée à partir de la méthode de mesure photométrique utilisée par l'Oxymètre de Pouls doigtier AEROcheck® et la loi de Beer-Lambert (fondement de la photométrie moderne). Ainsi, grâce à la méthode de mesure photométrique utilisée par l'appareil, la lumière émise par un capteur traverse le flux pulsé du sang dans le doigt.

D'un côté du doigtier, le capteur se compose de deux sources lumineuses éclairant une zone prédéfinie (longueur d'onde 660 nm pour la lumière rouge et 940 nm pour la lumière infrarouge).

En fonction de la coloration différente de l'hémoglobine saturée en oxygène, l'absorption obtenue varie et se mesure au niveau d'un capteur photosensible de l'autre côté du doigtier. Le signal mesuré est traité par un microprocesseur avant d'être visualisé à l'écran.

Mode de fonctionnement

1. Émetteur infrarouge (sources lumineuses)
2. Récepteur infrarouge (capteur photosensible)



3. Consignes de sécurité

1. Avant la mise en service, lisez impérativement le mode d'emploi ! Il fait partie intégrante de l'appareil et doit être disponible à tout moment !
2. Le fonctionnement de l'oxymètre de pouls peut être perturbé par l'utilisation d'appareils d'électrochirurgie.
3. Ne l'utilisez pas dans les installations de TDM (tomodensitométrie) ou d'IRM (imagerie par résonance magnétique) !
4. Pour obtenir une mesure précise de la saturation pulsée du sang en oxygène (SpO₂), la mesure exacte de la fréquence du pouls doit être garantie ! Assurez-vous que celle-ci n'est pas masquée avant de vous fier à la valeur SpO₂ affichée !
5. N'étant pas équipé d'une fonction d'alarme, l'Oxymètre de Pouls doigtier ne doit pas être utilisé comme un système d'alarme ! Il n'est pas non plus adapté à la surveillance continue !
6. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé à proximité de gaz inflammables ! Risque d'explosion !
7. L'oxymètre depouls sert uniquement d'outil diagnostique, il ne peut pas se substituer au diagnostic du médecin !
8. Pour s'assurer que la peau n'est pas lésée et que le capteur est placé correctement, changez régulièrement (toutes les 4 heures) le doigt sur lequel la mesure est prise ou la position du capteur en cas d'utilisation prolongée ou selon l'état du patient !
9. Ne le stérilisez pas et ne l'immergez pas ! L'appareil n'est pas adapté à la stérilisation !
10. Lors de la mise au rebut de l'appareil et de tous les composants contenus dans l'emballage, y compris les piles, respectez les réglementations locales !
11. Cet appareil est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2007 relative à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux. Les émissions HF importantes (provenant d'appareils électromédicaux ou d'autres perturbations électriques dans les installations médicales et d'autres environnements) peuvent toutefois perturber le fonctionnement de l'Oxymètre de Pouls doigtier ! Les appareils de communication HF portables ou mobiles peuvent perturber les appareils électromédicaux comme l'Oxymètre de Pouls doigtier AEROcheck® !
12. Cet appareil n'est pas destiné à la surveillance continue des patients pendant leur transport à l'extérieur d'établissements médicaux !
13. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils, ni placé sur d'autres appareils !
14. Ne démontez pas l'appareil, ne le réparez pas et ne le modifiez pas si vous n'avez pas les connaissances suffisantes !
15. Les matériaux en contact direct avec la peau du patient contiennent du silicone médical ainsi qu'un composite ABS et répondent aux exigences des normes ISO 10993-5 et ISO 10993-10.

4. Causes possibles de mesures imprécises

1. En cas de dysfonctionnement, par exemple en présence de monoxyde de carbone ou de méthémoglobine trop élevée, il est impossible d'obtenir des valeurs ou elles sont erronées ;
2. Colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ;
3. Forte lumière ambiante. Protégez le capteur si besoin de la lumière ambiante trop forte ;
4. Mouvements fréquents du patient (artefacts de mouvement) ;
5. Débrillatateurs et perturbations HF dues à des appareils électrochirurgicaux ;
6. Pouls veineux ;
7. Positionnement du capteur sur un membre déjà pourvu d'un brassard à tension, d'un cathéter artériel ou d'une perfusion ;
8. Patient avec tension artérielle basse, vasoconstriction prononcée, anémie importante, ou hypothermie ;
9. Patient en arrêt cardiaque ou en état de choc (centralisation possible) ;
10. Vernis à ongle ou faux-ongles ;
11. Pouls faible (perfusion réduite) ;
12. Taux d'hémoglobine peu important

5. Caractéristiques du produit

1. Simplicité d'application, mise en marche et arrêt automatiques, commande à une touche.
2. Mise en marche automatique si le doigt est correctement positionné dans le doigtier.
3. Arrêt automatique au bout de 8 secondes si aucun signal n'est détecté ou si l'ill est trop faible.
4. Écran DELO : SpO₂, pléthysmographie, fréquence du pouls, affichage du pouls.
5. Écran avec 10 paliers de luminosité réglables.
6. 6 modes d'affichage.
7. Fonctionnement avec 2 piles AAA 1,5 V, 1200 mAh : env. 30 h.
8. Témoin de piles faibles.

6. Contenu de l'emballage

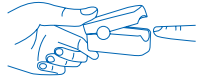
1. AEROcheck® - Oxymètre de Pouls doigtier
2. Piles AAA (2)
3. Dragonne
4. Mode d'emploi
5. Sacoche de rangement

7. Usage prévu

L'Oxymètre de Pouls doigtier AEROcheck® est un dispositif médical non invasif portable destiné à mesurer la saturation pulsée du sang en oxygène au niveau du doigt. Développé à destination des hôpitaux, établissements de santé, services d'urgence mais aussi pour le domicile, il s'utilise aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant (à partir de 3 ans). L'oxymètre de pouls ne convient pas à la surveillance continue des patients.

8. Commande | Manipulation

1. Insérez les 2 piles AAA. Pour ce faire, suivez les indications d'installation des piles à la rubrique 10 « Insertion des piles ».
2. L'oxymètre de pouls s'allume automatiquement lorsque vous positionnez le doigt dans l'ouverture du doigtier et qu'il est correctement placé dans le manchon. Vous pouvez aussi allumer l'appareil en appuyant sur le bouton Marche.



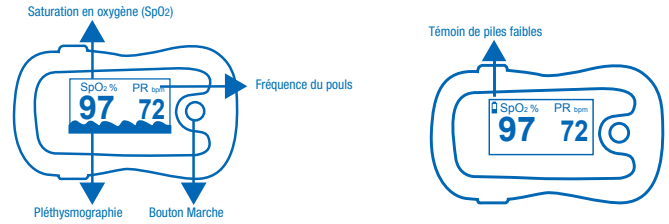
3. Évitez de bouger, d'agiter ou de secouer la main ou le doigt pendant la prise de mesure. Évitez également les mouvements du corps au cours de la mesure (les artefacts de mouvement peuvent influencer les résultats de mesure).
4. Relevez les valeurs de mesure sur l'écran.
5. Après avoir allumé l'oxymètre de pouls, vous disposez des possibilités d'affichage suivantes.



La première illustration (à gauche) représente l'affichage standard. En appuyant brièvement sur le bouton Marche, vous pouvez modifier le mode d'affichage. Vous disposez en tout des 6 modes d'affichage représentés.

9. Écran

La hauteur de barre pour l'affichage du pouls indique la puissance du signal. Pour que les valeurs mesurées soient représentées avec précision, la taille de la barre doit être supérieure à 30 %.

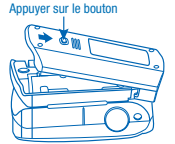


10. Insertion des piles

1. Appuyez sur le bouton à l'arrière de l'appareil et poussez en même temps le couvercle du compartiment des piles horizontalement dans le sens de la flèche, comme le montre la figure ci-contre.
2. Insérez 2 piles AAA en respectant les pôles plus (+) et moins (-) dans le compartiment des piles.

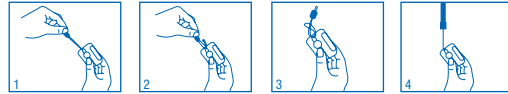
Remarque : si la polarité des piles n'est pas respectée, l'appareil risque d'être endommagé. Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'oxymètre de pouls pendant une longue période.

3. Refermez le couvercle du compartiment.



11. Utilisation de la dragonne

1. Faites passer l'extrémité la plus étroite de la dragonne (1) dans l'ouverture de l'appareil (2).
2. Rapprochez l'extrémité plus large de la dragonne de l'extrémité plus étroite. Puis faites passer l'extrémité plus large dans la boucle formée par l'extrémité la plus étroite (3) et serrez (4).



Attention!

Gardez l'oxymètre de pouls hors de portée des enfants. Il existe un risque d'asphyxie en cas d'ingestion de petites pièces, comme le couvercle du compartiment des piles, les piles elles-mêmes ou la dragonne !

Ne suspendez jamais la dragonne à un câble électrique.

12. Maintenance et entretien

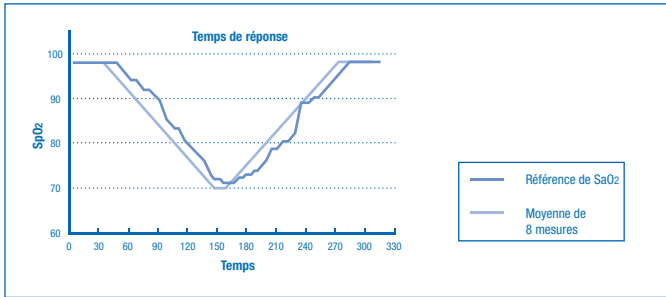
1. Remplacez les piles dès que le témoin de piles faibles s'allume. Mettez correctement les piles au rebut.
2. Nettoyez soigneusement les surfaces de l'oxymètre de pouls avant et après l'appliquer sur le patient.
3. Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période.
4. Plage de températures de stockage: -20 °C à +55 °C
5. Humidité relative : < 93%
6. Protégez l'appareil de l'humidité. La pénétration de liquide peut raccourcir la durée de vie de l'oxymètre de pouls ou l'endommager.
7. Mettez les piles au rebut selon les réglementations en vigueur ou ramenez-les à un revendeur spécialisé. Ne les jetez pas dans les déchets ménagers !
8. Nettoyage de l'oxymètre de pouls :
 - Pour nettoyer le silicone se trouvant à l'intérieur du doigtier, en contact avec le doigt, utilisez un chiffon doux légèrement imbibé d'une solution à 70 % d'alcool isopropylique. Nettoyez également avant et après chaque mesure le doigt du patient à l'alcool.
 - Ne versez ni pulvérisez jamais de liquides sur l'oxymètre de pouls. Veillez également à ce qu'aucun liquide ne pénètre par les ouvertures de l'appareil. Laissez sécher complètement l'oxymètre de pouls avant de l'utiliser à nouveau.
 - Ne plongez jamais l'oxymètre de pouls complètement dans un liquide et n'utilisez pas d'objets pointus pour le nettoyage.
9. À l'exception du remplacement régulier des piles, l'oxymètre de pouls ne nécessite aucun étalonnage ou entretien régulier.
10. La durée d'utilisation prévue de l'oxymètre de pouls s'élève à 5 ans, pour 15 mesures quotidiennes d'une durée de 10 minutes chacune.
11. Si les problèmes ci-dessous surviennent, n'utilisez pas l'oxymètre de pouls et contactez le revendeur correspondant:
 - Si une panne décrite dans la rubrique 15 « Pannes possibles et résolution » se produit.
 - Il est impossible d'allumer l'oxymètre de pouls malgré des piles neuves.
 - Le boîtier est endommagé ou la lecture à l'écran est impossible à cause d'un défaut (par ex. éraflure).

13. Données techniques

1. Écran DELO
diode électroluminescente organique (organic light emitting diode)
2. Saturation en oxygène (SpO₂)
Plage d'affichage : 0 - 99%
Plage de mesure : 70 - 99%
3. Fréquence du pouls
Plage d'affichage : 0 - 254 bpm
Plage de mesure : 30 - 235 bpm
Précision : 30 - 99 bpm, ±2 bpm ; 100 - 235 bpm, ±2 %
Résolution : 1 bpm
4. Diodes électroluminescentes / longueurs d'onde

	Longueurs d'ondes	Puissance rayonnée
Rouge	660 ± 2 nm	1.8 mW
Infrarouge	940 ± 10 nm	2.0 mW

- 13.5 Alimentation électrique**
 Type de piles : 2 piles alcalines AAA 1,5 V
 Consommation : Moins de 30 mA
 Longévité des piles : 2 piles alcalines AAA ; 1,5 V ; 1200 mAh, suffisantes pour un fonctionnement continu de 30 heures
 Témoin de piles faibles :
- 13.6 Conditions ambiantes**
 Plages de températures
 En fonctionnement : + 5 à +40 °C
 Stockage : -20 à +55 °C
 Humidité relative : 5 à 93 % (stockage)
 5 à 93 % (stockage)
 Pression atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa
- 13.7 Temps de réponse**
 Voir illustration. Le temps de réaction le plus lent s'élève en moyenne à 12,4 s.



- 13.8 Classification**
 Selon le type de protection contre les décharges électriques : Appareil avec alimentation électrique interne
 Selon le niveau de protection contre les décharges électriques : Type BF
 Selon le niveau de protection contre la pénétration d'eau : IPX1
 Selon le mode de fonctionnement : Fonctionnement continu

14. Déclaration

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques – Pour tous les appareils et systèmes !

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est conçu de sorte à pouvoir être utilisé dans un champ électromagnétique spécifique. L'utilisateur doit s'assurer que ce produit est utilisé dans les conditions suivantes.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions HF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise de l'énergie HF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, il est peu probable que les appareils électriques placés à proximité soient perturbés par ses émissions HF.
Émissions HF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls est adapté à une utilisation dans tous les établissements, comme les bâtiments ou locaux d'habitation raccordés au réseau électrique public basse tension.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique – Pour tous les appareils et systèmes !

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est conçu de sorte à pouvoir être utilisé dans un champ électromagnétique spécifique. L'utilisateur doit s'assurer que ce produit est utilisé dans les conditions suivantes.			
Contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV au contact +/- 8 kV dans l'air	+/- 6 kV au contact +/- 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre au niveau caractéristique pour les environnements commerciaux et hospitaliers normaux.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique – Hors systèmes et appareils de maintien des fonctions vitales !

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est conçu de sorte à pouvoir être utilisé dans un champ électromagnétique spécifique. L'utilisateur doit s'assurer que ce produit est utilisé dans les conditions suivantes.			
Contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Champs électromagnétiques haute fréquence CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	En cas d'utilisation d'équipements HF portables et mobiles, la distance recommandée vis-à-vis de l'appareil et de ses câbles, calculée selon l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur, doit être maintenue. $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P représente la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) et d la distance recommandée en mètres (m), selon les indications du fabricant de l'émetteur. L'intensité des champs de l'émetteur HF fixe, déterminée par une étude électromagnétique spécialisée du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ^b . Des perturbations peuvent survenir à proximité des appareils portant le symbole suivant :

Remarque 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a) Les intensités des champs des émetteurs fixes, comme les postes de base de radiotéléphones (téléphones mobiles / sans fil) ainsi que les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs radios AM et FM et les émetteurs de télévision, ne peuvent pas être prévues avec exactitude en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs HF fixes, une étude électromagnétique spécialisée du site doit être menée dans certaines conditions. Si les intensités mesurées sur le site d'utilisation de l'appareil dépassent le niveau de conformité HF correspondant (voir ci-dessus), le fonctionnement correct de l'appareil doit être contrôlé. Si une puissance anormale est constatée, il peut s'avérer nécessaire de prendre certaines mesures, par exemple réorienter l'appareil ou le déplacer.
 b) Pour la plage de fréquences entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités ne doivent pas dépasser 3 V/m.

Distances recommandées entre les équipements de communication HF portables et mobiles et l'appareil – Hors systèmes et appareils de maintien des fonctions vitales

Distances recommandées entre les équipements de communication HF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls AEROcheck®		
L'oxymètre de pouls est destiné à une utilisation dans un environnement où les émissions parasites HF sont contrôlées. Le client ou l'opérateur de l'oxymètre de pouls peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant la distance minimale recommandée ci-dessous entre les équipements (émetteurs) HF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls, distance définie en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.		
Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Pour les émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance recommandée d peut être calculée en mètres (m) à l'aide de l'équation correspondante pour la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la distance correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.
Remarque 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

15. Pannes possibles et résolution

Erreur	Causes	Solution
Aucun affichage correct de saturation en oxygène ou de fréquence cardiaque	1. Le doigt n'est pas correctement inséré. 2. La saturation en oxygène du patient est trop faible pour pouvoir être mesurée.	1. Remplacez le doigt correctement. 2. Recommencez plusieurs fois. En cas de détérioration de l'état de santé et si l'oxymètre de pouls ne présente aucun problème de fonctionnement, consultez éventuellement un médecin.
Affichage instable de la saturation en oxygène ou de la fréquence cardiaque	1. Le doigt n'est pas correctement inséré. 2. Le doigt ou le corps sont soumis à des mouvements trop importants.	1. Remplacez le doigt correctement. 2. Maintenez le corps aussi calme que possible.
L'appareil ne s'allume pas automatiquement ou vous ne parvenez pas à l'allumer.	1. La capacité des piles est trop faible ou les piles sont déchargées. 2. Les piles sont mal insérées. 3. L'appareil est défectueux.	1. Remplacez les piles. 2. Insérez des piles neuves. 3. Contactez le service client du revendeur.
Les voyants s'éteignent brutalement.	1. L'appareil s'est éteint au bout de 8 s. si aucun signal de mesure n'est détecté. 2. La capacité des piles est trop faible.	1. Ce fonctionnement est normal. 2. Remplacez les piles.
= Error3 = ou = Error4 = s'affiche à l'écran.	1. La tension des piles est trop faible. 2. Le récepteur est défectueux, blindé ou la connexion est défectueuse. 3. Le récepteur est mal monté. 4. Le circuit d'ampérage est défectueux.	1. Remplacez les piles. 2. Contactez le service client du revendeur. 3. Contactez le service client du revendeur. 4. Contactez le service client du revendeur.
Error 6	1. Impossible de monter l'écran	1. Remplacez l'écran.
Error 7	1. La tension est trop faible. 2. Le tube émetteur est défectueux. 3. Le circuit électrique est défaillant.	1. Remplacez les piles. 2. Contactez le service client du revendeur. 3. Contactez le service client du revendeur.

16. Signification des symboles

	Pièce appliquée, niveau de protection de type BF		Numéro de série
	Consulter le mode d'emploi		Bouton Marche
	Protégé contre la pénétration d'eau		Témoin de piles faibles
	Saturation pulsée en oxygène en pourcentage		Fréquence du pouls (bpm)
	Aucune alarme de SpO2		Humidité de l'air relative
	Fabricant		Date de fabrication
	Organisme notifié TÜV Rheinland LGA Products GmbH		L'appareil et ses composants ne doivent pas être mis au rebut parmi les déchets ménagers ou industriels classiques.
	Numéro de commande		Numéro de lot
	Température de stockage		

HUM

HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH
 Zum Pier 79 | D-44536 Lünen
 FON +49 (0)2 31/ 88 08 85-0 | FAX +49 (0)2 31/ 88 08 85-58
 Mail: sales@hum-online.de | http://www.hum-online.de

AEROcheck® - Oxymètre de Pouls doigtier
 GBA-P011-FCH_F | Version 01.10.2013 | Révision 2
 © HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH