

CE 0123

COLSON 
CLIPONT

OxyPad

Manuel d'utilisation



NOTICE D'EMPLOI

Vous venez de faire l'acquisition d'un oxymètre de pouls OXYPAD COLSON et nous vous en remercions.

Cet appareil est fabriqué dans le respect de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et porte donc la marque CE appropriée.

DUPONT MEDICAL, poursuivant une politique constante d'amélioration de la satisfaction du client, se réserve le droit de modifier à tout moment le présent document.

Cette notice d'emploi a pour but de fournir à l'utilisateur toutes les informations nécessaires sur les spécifications, les méthodes de transport, l'installation, l'utilisation, l'entretien, la réparation, le stockage, etc... ainsi que sur les procédures de sécurité.

Pour pouvoir utiliser ce matériel convenablement et en toute sécurité, et en apprécier ainsi la facilité d'emploi et la haute fidélité, lisez attentivement les instructions contenues dans cette notice d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut causer des anomalies de mesures et des dommages corporels et matériels. La responsabilité du fabricant et de ses

distributeurs ne peut être engagée en cas de mauvaise utilisation du matériel ayant entraîné des altérations de mesures, des blessures ou tout autre dommage corporel ou matériel.

ATTENTION:

☛ Pour éviter toute sensation désagréable ou douloureuse, il est recommandé de ne pas laisser le capteur plus de 2 heures sur le même doigt.

☛ Il est dangereux pour les yeux de regarder fixement la lumière infrarouge émise par l'appareil (cette lumière est invisible).

☛ Le vernis à ongles et les faux ongles peuvent limiter les performances de l'appareil.

☛ Les ongles ne doivent pas être trop longs.

Table des matières

1 SÉCURITÉ	1
1.1 Consignes de sécurité	1
1.2 Avertissements	1
1.3 Remarques	1
2 DESCRIPTION GÉNÉRALE	2
2.1 Classification:	4
2.2 Caractéristiques	4
2.3 Champ d'action de l'appareil	5
2.4 Conditions d'utilisation et de stockage	5
3 PRINCIPE DE MESURE ET AVERTISSEMENTS	6
3.1 Principe de mesure	6
3.2 Recommandations	7
3.3 Restrictions cliniques	8
4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	9
5 ACCESSOIRES	11
6 INSTALLATION	11
6.1 Vu du dessus	11

6.2 Mise en place des piles.....	12
6.3 Mise en place de la bandoulière	13
7 GUIDE D'UTILISATION	14
8 ENTRETIEN ET STOCKAGE	15
9 ANOMALIES DE FONCTIONNEMENT ET CAUSES PROBABLES.....	16
10 DÉFINITION DES SYMBOLES.....	18
11 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES PRINCIPALES.....	- 19 -
12 GARANTIE	21

1 Sécurité


1.1 Consignes de sécurité









- Avant son utilisation, vérifier que l'appareil et ses accessoires ne présentent aucun dommages pouvant affecter la sécurité du patient ou la performance de l'équipement. En cas de détérioration évidente, il ne faut pas utiliser l'appareil.
- Les opérations de contrôle doivent être effectuées **UNIQUEMENT** par des personnes agréées ayant suivi une formation appropriée.

1.2 Avertissements

- Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement contenant un gaz inflammable (comme certains gaz anesthésiques), dans une salle d'IRM...
- L'appareil et ses accessoires (y compris les piles) doivent être recyclés conformément aux dispositions en vigueur.

1.3 Remarques

-  Garder l'appareil à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matières explosives, des hautes températures et de l'humidité.

-  **Ne pas utiliser l'appareil s'il est mouillé.**
-  Lorsque l'appareil passe d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, attendre quelques minutes avant de l'utiliser.
-  **Ne pas utiliser d'instruments métalliques pour actionner les touches sur le panneau frontal de l'appareil.**
-  L'appareil ne doit pas être désinfecté ou stérilisé à haute température, sous vapeur ou par d'autres moyens. Se reporter au présent manuel pour obtenir les instructions de nettoyage.
-  **Ne pas immerger l'appareil ou l'asperger d'eau. Ne vaporiser aucun liquide directement sur l'appareil.**
-  **Ne pas nettoyer l'appareil avec de l'eau dont la température est supérieure à 60°C.**
-  L'appareil peut-être utilisé sur les enfants de plus de quatre ans et sur les adultes (poids entre 15kg et 110kg).
-  Si des anomalies apparaissent à l'écran durant la mesure, retirer puis réinsérer le doigt.

2 Description générale

La saturation en oxygène de l'hémoglobine est

le pourcentage d'oxygène contenu dans le sang par rapport à la capacité maximale de transport. En d'autres mots, c'est la consistance de l'oxyhémoglobine dans le sang, c'est à dire la combinaison de l'oxygène et de l'hémoglobine. C'est un paramètre très important pour le système de circulation respiratoire. Bien des maladies respiratoires peuvent être le résultat d'une diminution de la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang. De plus, les facteurs suivants peuvent également entraîner des problèmes dans l'apport d'oxygène, de sorte que la saturation en oxygène de l'hémoglobine chez l'être humain pourrait être réduite : dysfonctionnement de la régulation organique automatique causée par l'anesthésie, un traumatisme post-opératoire intense, des blessures résultant de certains examens médicaux, etc. De fait, certains patients peuvent souffrir de troubles tels que étourdissements, asthénie, vomissements etc. mettant leur vie en danger. C'est pourquoi, il est très important de connaître la saturation en oxygène de l'hémoglobine du patient dans ses aspects médicaux cliniques afin que le médecin puisse détecter les problèmes à temps.

L'oxymètre au doigt est compact, facile

d'utilisation, portable et consomme peu d'énergie. Le patient doit uniquement placer un de ses doigts dans le capteur photoélectrique de l'oxymètre pour obtenir le diagnostic. La valeur de saturation en oxygène de l'hémoglobine apparaît directement sur un écran LCD. Des expériences cliniques ont montré sa précision de façon répétée.

2.1 Classification:

L'oxymètre est un produit de Classe IIa. Cette classification est définie selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (annexe IX - règle 10).

2.2 Caractéristiques

- L'utilisation du produit est simple et pratique.
- L'appareil est compact, léger (poids total environ 50g, piles comprises) et facile à transporter.
- La consommation d'énergie du produit est faible et les 2 piles de type AAA peuvent fonctionner sans discontinuer durant 30 heures.
- Une indication de piles faibles s'affiche sur l'écran lorsque le niveau des piles est si faible qu'il pourrait influencer le bon fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est émis durant plus de 4 secondes.

2.3 Champ d'action de l'appareil

Le capteur SpO2 peut être utilisé pour mesurer la Saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine et la fréquence cardiaque par le doigt. Le produit peut être utilisé dans la pratique médicale quotidienne, au domicile, à l'hôpital (incluant l'utilisation clinique en chirurgie interne, l'anesthésie, les soins pédiatriques, etc...), avec une barre d'oxygène, dans des organisations médicales sociales, lors de soins physiques aux sportifs (il peut être utilisé avant ou après le sport, il n'est pas conseillé de l'utiliser durant l'effort sportif) etc.

⚠ Le produit n'est pas conseillé pour des personnes étant en permanence sous monitoring.

2.4 Conditions d'utilisation et de stockage

Paramètre	OxyPad Home – CMS50B	OxyPad Pro - CMS50D
Température:	Utilisation: 0°C~50°C ; Stockage: -40°C~60°C ;	Utilisation:0°C~50°C ; Stockage: -40°C~60°C ;
Humidité ambiante:	Utilisation: 15%~95% Stockage: 5%~95%	Utilisation: 15%~95% Stockage: 5%~95%

3 Principe de mesure et avertissements

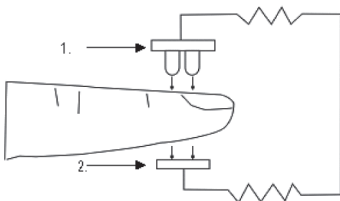
3.1 Principe de mesure

Le principe de mesure du capteur SpO_2 par le doigt est le suivant : une formule expérimentale suivant un procédé utilisant la loi Lambert Beer selon les caractéristiques d'absorption du spectre des hémoglobines réductives (R Hb) et l'Oxyhémoglobine (O_2 Hb) dans les zones de spectre et les zones proches des infrarouges.

La technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine utilisée est synchronisée avec la détection du pouls, de sorte que deux ondes lumineuses (figure 1 - 1. Eléments d'émissions) de différentes longueurs d'onde (lumières de 660nm et 940nm proche de la lumière infrarouge) puissent converger vers l'ongle du doigt à travers le capteur de SpO_2 (type pince). Le signal est mesuré via un élément photosensitif (figure 1 - 2. Elément de réception). L'information acquise est traitée électroniquement et visualisée sur l'écran LCD.

Diagramme du principe opérationnel

1. Eléments d'émission des spectres et rayons



infrarouges

2. Elément de réception des spectres et rayons infrarouges

Figure 1. Principe de mesure

3.2 Recommandations

1. Le doigt doit être placé correctement. Un mauvais positionnement pourrait fausser la mesure.
2. L'appareil ne doit pas être utilisé du côté où est positionné un brassard de prise de tension, une perfusion, un cathéter artériel ou tout autre élément qui gênerait la circulation.

3. Assurez-vous qu'il n'existe aucun obstacle entre le doigt et les éléments d'émission et de réception de l'appareil.
4. Un éclairage intense peut avoir une incidence sur la mesure (lampe fluorescente, chauffage infrarouge, lumière directe du soleil, etc...)
5. Les interférences d'instruments chirurgicaux peuvent également affecter la précision de la mesure.
6. Les vernis à ongles peuvent limiter la performance de l'appareil.

3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure étant basée sur le pouls de l'artériole, il est nécessaire que le patient présente un flux suffisant de sang. En cas de flux sanguin insuffisant, suite à un choc, une température ambiante/corporelle trop basse, un saignement important ou l'utilisation de médicaments vasoconstricteur la courbe du SpO2 sera réduite. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. Pour les patients présentant un volume important de colorant (tel que bleu de méthylène, indigo vert ou bleu); ou de carboxyhémoglobine (COHb), ou de méthionine (Me+Hb) ou encore présentant un cas d'ictère (jaunisse) la mesure pourrait s'avérer inexacte.

3. La mesure peut aussi être considérablement affectée par la présence des substances telles que la procaine, la lidocaïne, ou encore la butacaïne.

4. Le SpO₂ servant de valeur de référence pour la détection de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, la mesure prise sur des patients présentant un cas sérieux d'anémie risque également d'être faussée.

4 Spécifications techniques

Paramètre	OxyPad Home – CMS50B	OxyPad Pro - CMS50D
Mode d'affichage:	affichage digital sur écran LCD	affichage digital sur écran LCD
Plage de mesure SpO₂:	0~100%	0-100%
Plage de mesure du pouls:	25 – 250bpm	25 – 250bpm
Intensité du pouls:	Bargraphe – 15 segments	bargraphe et courbe graphique

Indication niveau de piles:	symbole sur l'écran LCD	
Alimentation:	2 piles alcalines ×1.5V AAA	
Consommation d'énergie:	≤ 30mA	≤ 30mA
Résolution:	Saturation : 1% Fréquence cardiaque : 1bpm	
Précision:	SpO ₂ : 70% à 99%±2%, non spécifié en dessous de 70% Fréquence cardiaque : ±2 bpm ou±2%	
Performance des mesures:	Les valeurs de l'oxyhémoglobine et du pouls peuvent être affichées correctement lorsque le taux de pulsation est de 0,4%.	
Capacité de résistance aux interférences de la lumière environnante:	La différence entre la valeur mesurée à la lumière naturelle et celle d'une chambre noire est inférieure à ±1%.	
Fonction d'arrêt automatique:	L'appareil s'éteint automatiquement après 4 secondes de non utilisation.	

5 Accessoires:

- Une bandoulière,
- Deux piles,
- Un mode d'emploi.

6 Installation

6.1 Vu du dessus

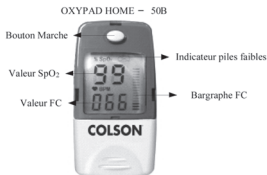


Figure 2. Vu du dessus



6.2 Mise en place des piles

Etape 1, ouvrir le couvercle du compartiment à piles puis insérer les 2 piles alcaline de type AAA dans leur logement en respectant le sens de polarité des piles.

Etape 2, replacer le couvercle du compartiment à piles.

⚠ Attention, inverser les pôles positifs et négatifs des piles peut endommager l'appareil.

⚠ Retirer les piles de leur logement si vous n'utilisez pas l'appareil durant une longue période.

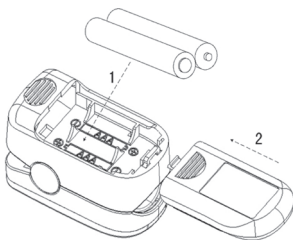


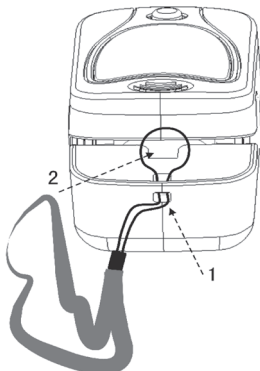
Figure 3. installation des piles

6.3 Mise en place de la bandoulière

Etape 1. Passer la partie la plus fine de la bandoulière dans le trou aménagé à cet effet.

Etape 2. La partie la plus épaisse de la bandoulière passe dans la boucle créée avec la partie la plus fine de celle-ci, puis serrer .

Figure 4. Montage de la bandoulière



7 Guide d'utilisation

7.1 Mettre correctement les 2 piles AAA puis refermer le couvercle du compartiment à piles.

7.2 Appuyer sur la partie arrière de l'appareil (pince), comme le montre la figure 5.



Figure 5. Mise en position du doigt

7.3 Positionner un doigt dans l'ouverture en caoutchouc. Le doigt doit être engagé profondément afin qu'il soit en contact avec le capteur, puis relâcher la pince.

7.4 Appuyer une fois sur l'interrupteur sur le panneau frontal.

7.5 Pendant la mesure le doigt ne doit pas trembler et le patient ne doit pas bouger.

7.6 Les valeurs sont affichées l'écran LCD (pour changer le sens de la lecture, modèle OxyPad Pro - 50D uniquement, appuyez sur l'interrupteur).

⚠ L'ongle doit être tourné vers le haut lorsque le doigt est positionné dans le capteur SpO2.

8 Entretien et stockage

- Remplacer les piles à temps lorsque l'indicateur de tension basse s'affiche sur l'écran.
- Nettoyer la surface du capteur SpO2 avant son utilisation sur un patient.
- Utiliser de l'alcool médical pour nettoyer le caoutchouc en contact avec le doigt (à l'intérieur du capteur SpO2) et nettoyer le doigt à tester avec de l'alcool avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur du capteur SpO2 est adapté à l'usage médical, il est anallergique et n'est pas inconfortable pour la peau).
- Retirer les piles de l'appareil si celui-ci n'est pas utilisé durant une longue période.
- Le meilleur environnement de conservation du produit est à une température ambiante comprise entre -20°C et 55°C et un taux d'humidité inférieur à 95% relative.
- ⚠ Suivre la législation locale en vigueur concernant le traitement des piles usagées.
- ⚠ L'appareil ne doit pas être désinfecté à haute

température, ni stérilisé par faisceau électronique et rayons γ .

⚠ Ne pas immerger l'appareil ou l'asperger d'eau.








⚠ Il est recommandé de toujours conserver le produit dans un endroit sec, un milieu humide peut écourter sa durée de vie et peut même l'endommager.

9 Anomalies de fonctionnement et causes probables

Problèmes	Raisons possibles	Solutions
La saturation et le rythme cardiaque ne s'affichent pas correctement	1. Le doigt n'est pas correctement positionné. 2. La SpO2 du patient est trop faible pour être détectée	1. Placez le doigt correctement et essayez à nouveau. 2. Essayez à nouveau et appelez un médecin si vous n'avez aucun doute sur le fonctionnement de l'appareil.

<p>L'affichage de la SpO2 et du rythme cardiaque sont instables</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas suffisamment enfoncé. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repositionnez le doigt correctement et essayez à nouveau. 2. Demandez au patient de rester calme et de pas bouger
<p>L'appareil ne s'allume pas</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il n'y a pas de piles. 2. Les piles sont épuisées ou presque déchargées. 3. Les piles ne sont pas insérées correctement. 4. L'appareil est peut-être endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mettez les piles. 2. Changez les piles. 3. epositionnez les piles 4. Contactez votre distributeur.
<p>Le voyant s'éteint subitement</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil se met automatique-ment hors tension lorsqu'il ne reçoit pas de signal pendant 4 secondes. 2. La puissance des piles est insuffisante. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Changez les piles.

10 Définition des symboles

<u>Symbole</u>	Description
	L'équipement est de type BF
	Attention – lire attentivement le manuel avant utilisation
%SpO₂	Saturation en oxygène de l'hémoglobine
 BPM	Fréquence Cardiaque (battement par minute)
	La tension des piles est suffisante
	La tension d'alimentation des piles est déficiente
---	Aucun doigts inséré
+	Pôle positif
	Pôle négatif
	Interrupteur
SN	Numéro de série
CE 0123	Ce appareil est conforme à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE du 14 juin 1993

11 Caractéristiques techniques principales

Information	Type d'affichage / écran LDC
Saturation en oxygène (SpO ₂)	Digital, 2 caractères
Fréquence cardiaque (bpm)	Digital, 3 caractères
Intensité du pouls	Bargraphe
Onde de pouls	Courbe graphique (uniquement OxyPad Pro – 50D)
Paramètres SpO₂	
Plage de mesure	OxyPad Home – 50B : 0%~100%, (résolution 1%) OxyPad Pro – 50D : 0%~100%, (résolution 1%)
Précision	± 2% entre 70% ~ 99% Non précisé pour moins de 70%

Senseurs optiques	Lumière rouge (longueur d'onde 660nm) Lumière Infrarouge (longueur d'onde 940nm) Capteur photoélectrique
Paramètre fréquence cardiaque	
Plage de mesure	OxyPad Home – 50B : 25~250 bpm OxyPad Pro – 50D : 25~250 bpm Résolution 1 bpm
Précision	$\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ select larger
Alimentation	
2 piles alcalines 1.5V (type AAA), autonomie en continu : 30 heures.	
Dimensions et poids	
Dimensions	OxyPad Home – 50B : 65 (L) × 35 (l) × 40 (H) mm OxyPad Pro – 50D : 57 (L) × 31(l) × 32 (H) mm
Poids	OxyPad Home – 50B : 75g (avec piles) OxyPad Pro – 50D : ~ 50g (avec piles)

12 Garantie

Durée de garantie 1 an à compter de la date d'achat de l'appareil. La garantie ne couvre pas le remplacement des pièces d'usure, les dommages résultant d'une utilisation non appropriée, d'accidents (chute, choc, etc.), d'un manque d'entretien, par l'acide de piles, par tous procédés de décontamination ou stérilisation proscrit, par le non-respect du mode d'emploi ou la modifications entreprises sur l'appareil par un tiers.

La garantie n'est valable que sur présentation du bon de garantie rempli par votre revendeur.

BON DE GARANTIE
Modèle
Numéro de série (obligatoire)
Date d'achat
Problème
Cachet du distributeur
Nom et adresse de l'utilisateur

Adresse du fabricant: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
2-1, rue Hengshan, Zone de développement de Qinhuangdao,
province de Hebei, Chine.

Tél.: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015432

Tél. SAV : +86-335-8015427

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Site Internet: <http://www.contecmed.com.cn>

Mandataire Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537, Hamburg, Germany

Tél.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Distribué par : DUPONT MEDICAL

ZAC Ban la Dame, 92 rue du Train à fil, 54390 FROUARD

Tél.: +33-383-495495

Fax: +33-383-495496

Site Internet: <http://www.dupont-medical.com>