

# Mode d'emploi

MNPG49-02 24/06/16  
Pulsoximètre

**I-TECH**  
MEDICAL DIVISION

**FOX-300**

## Description générale

La saturation en oxygène de l'hémoglobine est le pourcentage de la capacité d'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) dans le sang, ou la quantité totale de l'hémoglobine qui est en mesure de s'allier avec l'oxygène (Hb). En d'autres mots, il s'agit de la consistance de l'oxyhémoglobine dans le sang. C'est un paramètre écologique très important pour le système de circulation respiratoire. Beaucoup de maladies respiratoires peuvent entraîner une diminution de la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang humain. En outre, les facteurs suivants peuvent également provoquer des problèmes dans l'apport d'oxygène, ce qui peut entraîner une réduction de la saturation en hémoglobine chez l'être humain: dysfonctionnement de la régulation organique automatique causé par l'anesthésie, un traumatisme postopératoire intense, des blessures causées par des examens médicaux. Ces situations peuvent provoquer étourdissements, asthénie, vomissement et elles peuvent être cause du danger. Il est donc très important de connaître la saturation en oxygène de l'hémoglobine du patient, sous ses aspects médicaux cliniques, de sorte que les médecins puissent détecter les problèmes à temps. Le pulsoximètre FOX-300 est compact, consomme peu d'énergie, facile d'emploi et portable. Il suffit au patient de mettre un de ses doigts dans le capteur photoélectrique prévu à cet effet, pour obtenir le diagnostic: la valeur mesurée de saturation en oxygène de l'hémoglobine apparaît directement sur l'écran. La haute précision et la répétitivité ont été prouvées par différentes études cliniques.

## Principe de mesurage

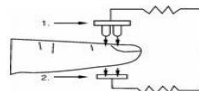
Le principe du mesurage du pulsoximètre est le suivant: une formule expérimentale est établie d'après la loi Lambert Beer, selon les caractéristiques d'absorption du spectre des hémoglobines réductives (R Hb) et de l'oxyhémoglobine (O<sub>2</sub> Hb) dans la lueur et les zones proches des infrarouges.

Le principe de fonctionnement de l'instrument se fonde sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine adoptée en association avec la détection du pouls et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux ondes lumineuses de différentes longueurs d'onde (lueur de 660nm et 940nm proche de la lumière infrarouge) puissent converger vers le bout de l'ongle de l'être humain grâce à un capteur de doigt de type pince.

Le signal mesuré est obtenu au moyen d'un élément photosensible et l'information acquise est visualisée par deux groupes de LED, par traitement électronique (circuits et microprocesseur).

## Diagramme du principe opérationnel

1. Tube d'émission des spectres et rayons infrarouges
2. Tube de réception des spectres et rayons infrarouges



## Précautions d'utilisation

1. Ne pas utiliser le pulsoximètre dans un environnement IVIRI ou CT.
2. Ne pas utiliser le pulsoximètre dans des situations où des alarmes sont requises. L'appareil n'est pas équipé d'alarmes.
3. Risque d'explosion: ne pas utiliser le pulsoximètre dans une atmosphère explosive.
4. Le pulsoximètre doit seulement servir d'aide pour évaluer l'état de santé d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
5. Vérifier fréquemment le site d'application du capteur du pulsoximètre pour déterminer le positionnement du capteur, la circulation et la sensibilité de la peau du patient.
6. Avant d'utiliser ce produit, lisez soigneusement ce mode d'emploi.
7. Le pulsoximètre n'est pas équipé d'alarmes SpO<sub>2</sub>; il n'est pas destiné à un contrôle continu, comme l'indique le symbole.
8. Dans le cas d'une utilisation prolongée ou en fonction de l'état du patient, 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 toutes les 4 heures.
9. Des mesures imprécises peuvent être causées par une stérilisation en autoclave, l'oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans un liquide, des niveaux significatifs d'hémoglobines en dysfonctionnement (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine), des encres intra-vasculaires telles que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
10. Les mesures de SpO<sub>2</sub> peuvent être faussées en présence d'une trop forte luminosité - si nécessaire, protégez la zone du capteur des rayons directs du soleil -, de mouvements excessifs du patient, de pulsations veineuses, du placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard pneumatique, du cathéter artériel ou ligne intra-vasculaire, en cas de patient souffrant d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie grave ou d'hypothermie, en cas d'arrêt cardiaque ou choc.
11. Les vernis à ongles ou de faux ongles peuvent provoquer une imprécision des tracés du SpO<sub>2</sub>.

Produits soumis à la norme WEE relative à la récupération des déchets.

## Caractéristiques générales

FOX-300 est un dispositif médical pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine et la fréquence cardiaque, par le doigt. C'est un appareil compact qui consomme peu d'énergie.

Il est équipé de 2 piles alcalines de type AAA pouvant fonctionner près de 30 heures. Dans le cas de batteries déchargées, une icône apparaît sur l'affichage multifonctions. Le produit s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes.

## Destination et contexte d'utilisation

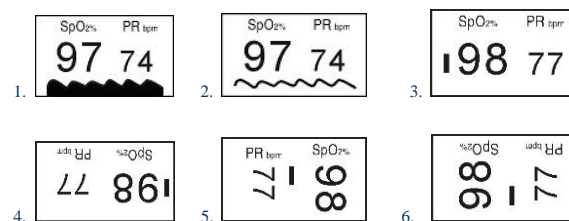
FOX-300 est un pulsoximètre portable, non encombrant, servant à mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence cardiaque. Il est indiqué aussi bien pour les enfants que pour les adultes et peut être utilisé à l'hôpital. Le produit n'est pas adapté pour contrôler un patient en continu. Le pulsoximètre ne nécessite aucun calibrage ou entretien, excepté le changement des piles.

## Mode d'emploi

1. Insérez deux piles AAA dans le compartiment à piles comme indiqué au paragraphe « Mise en place des piles ».
2. Placez un doigt dans l'ouverture en caoutchouc du pulsoximètre de la manière décrite sur le schéma ci-dessous.
3. Appuyez une fois sur l'interrupteur, situé sur le panneau avant.
4. Votre doigt ne doit pas trembler lorsque l'appareil fonctionne. Nous vous conseillons de rester immobile.
5. Lisez les données correspondantes sur l'affichage selon la modalité désirée (voir ci-dessous).

ATTENTION! Lorsque vous avez allumé le pulsoximètre, chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur d'alimentation, l'appareil passe dans un autre mode d'affichage.

6 modes d'affichage:



Réglage de la luminosité. Lorsque vous maintenez la pression sur l'interrupteur d'alimentation (plus d'une seconde), la luminosité du pulsoximètre changera par degrés; il y a dix degrés de luminosité, le niveau par défaut est le niveau quatre.

NOTES: Veuillez utiliser de l'alcool médical pour nettoyer le caoutchouc, situé à l'intérieur du pulsoximètre, en contact avec le doigt et nettoyez le doigt à tester avec de l'alcool avant et après chaque test.

Lorsque votre doigt est inséré dans le pulsoximètre, la surface de votre ongle doit être dirigée vers le haut.



## Description du panneau frontal

Indicateur de batterie faible

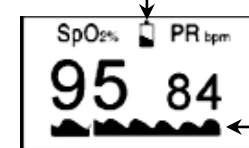
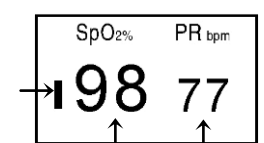


Diagramme en barre  
PR

Forme d'onde SPO<sub>2</sub>



SpO<sub>2</sub> Fréquence cardiaque

Le diagramme en barre des battements du cœur correspond à la fréquence cardiaque.

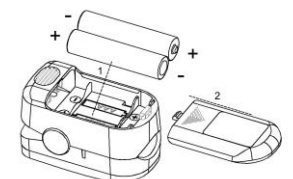
## Accessoires

1. Bride de poignet.
2. Deux piles de type AAA
3. Mode d'emploi.

## Mise en place des piles

1. Faites glisser horizontalement la porte du compartiment à piles en direction de la flèche (voir le schéma ci-dessous).
2. Mettez en place les piles AAA conformément à la polarité indiquée dans le compartiment.
3. Fermer la porte du compartiment à piles.

Notes: respecter la polarité des piles pour éviter d'endommager le dispositif. Prière de retirer les piles au cas où on n'utilise pas cet instrument pendant longtemps.



## Mise en place de la bride

1. Faites passer la partie la plus fine de la bride dans l'orifice prévu à cet effet.

2. Faites passer la partie la plus épaisse de la bride dans l'embout plus fin, avant de le serrer.

#### Entretien et Stockage

1. Changez les piles lorsque le voyant, indiquant qu'elles sont faibles, est allumé.
2. Nettoyez la surface du pulsoximètre avant chaque utilisation.
3. Retirez les piles si vous avez prévu de ne pas utiliser FOX-300 pendant un certain temps.
4. Il est préférable de ranger le produit dans un lieu où la température ambiante est comprise entre -20°C et +55°C et une humidité relative inférieure à 93%.
5. Il est recommandé de toujours conserver le produit dans un endroit sec. Un milieu humide pourrait endommager le produit.
6. Produit soumis à la norme WEE.

#### Calibrage (seulement pour les distributeurs autorisés)


1. Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du pulsoximètre.
2. L'Index 2 est un testeur de fonction réalisé par Bioteck. Réglez Tech sur 1, la courbe R sur 2, puis utilisez cette courbe de calibrage particulière pour mesurer le pulsoximètre.
3. Les méthodes d'essai utilisées pour établir la précision du SpO2 reposent sur des essais cliniques. Le pulsoximètre est utilisé pour mesurer les niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et ces niveaux doivent être comparés aux niveaux déterminés dans le sang artériel avec un oxymètre CO.

#### Déclarations

L'EMC de ce produit est conforme à la norme IEC60601-1-2.

Les matériaux avec lesquels l'utilisateur peut entrer en contact ne sont pas toxiques et n'ont aucun effet sur les tissus, ils sont conformes à la norme ISO 10993-1, ISO 10993-5 et ISO 10993-10.

#### Détails techniques

1. Type d'affichage:  
écran OLED.
2. SpO2:  
intervalle de mesure: 70-99% ;  
précision: 80%-99%, ±3%; 70%-80%, ±3%; ≤69% pas un définition;
3. Fréquence cardiaque:  
Intervalle de mesure: 30 ~ 235 BPM ;  
Précision: 30 ~ 99bpm, ± 2bpm; 100 ~ 235bpm, ± 2% ;  
Intensité cardiaque: Indicateur en barre de fréquence cardiaque.
4. Alimentation:  
deux piles alcalines de type AAA ;  
consommation électrique: inférieure à 30 mA ;  
indicateur de batterie faible :  ;  
durée des batteries: jusqu'à 30 heures de fonctionnement en continu.
5. Dimensions:  
longueur: 58 mm;  
largeur: 32 mm;  
hauteur: 37 mm;  
poids: 33 g (sans les piles).
6. Conditions relatives à l'environnement:  
température d'utilisation: 5 ~ 40 °C;  
température de stockage: -20 ~ 55 °C;  
humidité relative: ≤80% en fonction, sans condensat  
≤93% en stockage, sans condensat.
7. Performance de la mesure en dehors des conditions optimales : lorsque l'équipement de test est nécessaire (testeur du pulsoximètre BIO-TEK INDEX) l'onde d'impulsion est disponible sans défaillance, lorsque l'amplitude de l'onde d'impulsions de simulation est à 0.6%.
8. Capacité de résistance aux interférences avec la lumière ambiante: l'appareil fonctionne normalement en présence de bruit mélangé produit par le testeur du pulsoximètre Bio-Tek INDEX.

#### Tableaux EMC

##### Guide et déclaration relative à la fabrication – émissions électromagnétiques








FOX-300 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du pulsoximètre doit s'assurer que le produit soit utilisé dans cet environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique ~ guide
Emissions RF CISPR 11	Group 1	FOX-300 utilise seulement l'énergie RF pour sa fonction interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Class B	FOX-300 peut être utilisé dans tous les établissements, ce qui inclut les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation en électricité de faible intensité, qui alimente les bâtiments destinés à des fins domestiques.

#### PROBLEMES POSSIBLES ET SOLUTIONS

Problème	Raison possible	Solution
SpO2 ou la fréquence cardiaque (FC) 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 plusieurs fois pour vérifier que le problème ne concerne pas le produit. En cas de doute consulter son médecin.
SpO2 ou la fréquence cardiaque est instable	1. Le doigt n'est pas suffisamment enfoncé. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt. 2. Essayez de ne pas bouger.
Impossible d'allumer le pulsoximètre.	1. Les piles sont inappropriées ou absentes. 2. Les piles sont mal insérées. 3. Le pulsoximètre est peut-être endommagé.	1. Changer les piles. 2. Réinsérer correctement les piles. 3. Contacter le fabricant/distributeur.
Le voyant lumineux s'éteint subitement.	1. Le produit s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes. 2. Basse puissance/ Pile déchargée.	1. Fonctionnement correct. 2. Changer les piles.
Le message Error3 ou Error4 apparaît à l'écran.	1. Pile déchargée. 2. Le tube de réception est peut-être protégé ou endommagé et un connecteur est peut-être cassé. 3. Dysfonctionnement du circuit d'ampérage.	1. Changer les piles. 2. Nettoyer le senseur avec de l'alcool. Contacter le fabricant/distributeur. 3. Nettoyer le senseur avec de l'alcool. Contacter le fabricant/distributeur.
Le message Error7 apparaît à l'écran.	1. Pile déchargée. 2. Le tube d'émission est endommagé. 3. Dysfonctionnement du circuit de contrôle du courant.	1. Changer les piles. 2. Nettoyer le senseur avec de l'alcool. Contacter le fabricant/distributeur. 3. Nettoyer le senseur avec de l'alcool. Contacter le fabricant/distributeur.

#### Définitions des symboles

Symbole	Définition
	Instrument à type BF
	Attention, lire soigneusement le mode d'emploi
SpO <sub>2</sub> %	Saturation d'oxyhémoglobine
 BPM	Nombre de battements du cœur par minute (BPM)
	Indication de batterie faible.
	Il n'est pas destiné à un contrôle continu
SN	Serial No
	Mois-Année de production
	Norme WEEE



Dispositif conforme à la Directive 93/42/EEC ainsi comme modifié par la Directive 2007/47/EC

#### I.A.C.E.R S.r.l.

Sede operativa:  
30030 Martellago (VE) - Via. S. Pertini 24/A  
Tel +39 041 5401356 - Fax +39 041 5402684

Sede legale:  
S. Marco 2757 - 30124 Venezia  
Cod. Fisc./P.IVA IT 00185480274  
R.E.A. VEN. 120250 - M. VE001767  
Cap.Soc. € 110.000,00 i.v.  
www.itechmedicaldivision.com - iacer@iacer.it

**I-TECH**  
MEDICAL DIVISION