

MANUEL D'INSTRUCTION POUR L'OXYMÈTRE DE POULS CITIZEN CMS50DL1

CITIZEN

Merci d'avoir acheté L'OXYMÈTRE DE POULS CITIZEN.



Rev.2401

Date d'émission: 2024/2/15

• Veuillez lire toutes les informations de ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.

• Veillez à avoir ce manuel à portée de main pendant l'utilisation de l'appareil.

• Usage prévu : L'oxymètre de pouls est utilisé pour mesurer la saturation en oxygène (SpO₂) et la fréquence du pouls par le doigt, et indique l'intensité du pouls à l'aide de l'affichage à barres.

• Opérateur concerné : L'appareil convient aux personnes pesant plus de 40 kg.

Précautions d'emploi

Veillez à lire les instructions suivantes avant d'utiliser l'appareil.



Avertissement :

Indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves.

- Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil. N'utilisez pas les résultats des mesures pour l'autodiagnostic et l'autotraitement. Consultez toujours votre médecin.
- Si le liquide de la batterie entre en contact avec vos yeux ou votre peau, rincez-les immédiatement à l'eau et faites-vous soigner par votre médecin.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz inflammables tels que ceux utilisés pour l'anesthésie. Il pourrait enflammer les gaz et provoquer une explosion.
- Ne pas utiliser l'appareil lors d'un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Les informations affichées sur l'appareil ne doivent pas être considérées comme la seule base d'un diagnostic clinique. L'appareil ne doit être utilisé que comme un moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé en complément des conseils du médecin, des manifestations cliniques et des symptômes.
- Ne retirez pas le cordon pour éviter de faire tomber l'appareil et de l'endommager. La lanière est fabriquée dans un matériau hypoallergénique. Ne l'utilisez pas si une personne est allergique à la lanière. Ne pas enrouler la lanière autour du cou pour éviter les accidents.
- Vérifier l'appareil avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité de l'utilisateur et les performances de l'appareil. En cas de dommages évidents, ne l'utilisez pas et contactez le distributeur.
- Lorsque vous utilisez l'appareil, tenez-le éloigné des équipements susceptibles de générer des champs électriques ou magnétiques puissants. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter son fonctionnement.
- L'utilisation simultanée de plusieurs produits sur le même patient peut être dangereuse en raison de la superposition des courants.
- L'intoxication au monoxyde de carbone est indiquée comme une surestimation, il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'appareil à cette fin.



Attention :

Indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures ou des dommages matériels. Les dommages matériels font référence aux dommages consécutifs causés aux bâtiments, aux habitations, aux biens, aux animaux domestiques.

- Une sensation d'inconfort ou de douleur peut apparaître en cas d'utilisation prolongée de l'appareil, en particulier pour les utilisateurs souffrant de troubles de la microcirculation. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de deux heures.
- Pour certains utilisateurs particuliers qui ont besoin d'une inspection plus précise, ne placez pas l'appareil sur l'œdème ou le tissu sensible.
- Ne fixez pas l'émetteur de lumière rouge ou infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé l'appareil, y compris le personnel d'entretien, car cela peut être nocif pour les yeux.
- L'appareil contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1, et a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Les personnes allergiques au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- L'appareil ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures pour le testeur et l'opérateur ou endommager l'appareil.
- La précision des mesures est affectée par les interférences des équipements électrochirurgicaux.
- La mesure peut être affectée par ou des lectures peu fiables peuvent résulter de
 - des doigts trop fins, des ongles trop longs
 - lotions, vernis à ongles et bouts de doigts non nettoyés
 - des lumières fortes telles que la lumière du soleil ou la lumière chirurgicale
- La mesure ne peut pas être effectuée correctement si le bout de votre doigt est froid. Avant d'effectuer une mesure, réchauffez votre doigt en le massant, etc. pour améliorer la circulation sanguine.
- N'essayez pas de démonter, de réparer ou de modifier l'appareil.
- Si l'appareil est éclaboussé ou coagulé par de l'eau, arrêtez de l'utiliser et ne l'exposez pas à l'eau.
- Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous qu'il fonctionne normalement et qu'il se trouve dans un environnement normal.
- Afin d'obtenir des mesures plus précises, l'appareil doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
- N'utilisez pas l'appareil immédiatement après l'avoir transporté d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide.
- Ne pas utiliser l'appareil avec un objet pointu.
- Ne pas tordre ou traîner le fil de l'appareil.
- Il n'y a pas de fonction d'alarme. N'utilisez pas l'appareil si vous avez besoin d'une alarme.
- Ne pas faire tomber l'appareil et éviter les chocs ou vibrations.

Explication des symboles



Se référer au manuel d'instructions avant l'utilisation.



Type BF pièce appliquée



Avertissement



Attention



Inhibition de l'alarme



2012/19/EU WEEE

Ne pas jeter le produit dans les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie à la fin de sa durée de vie. L'élimination peut se faire dans les points de collecte appropriés prévus dans votre pays.



Pour protéger l'environnement, éliminez les piles vides chez votre revendeur ou dans les sites de collecte appropriés, conformément aux réglementations nationales ou locales.

IP22

Niveau de protection contre la pénétration de particules solides et de liquides



Recyclage du papier



Fabricant

Nom : Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresse : No.112 Qinhuang West Street, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China



Date de fabrication

SN

SN Numéro de série



Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Nom : Prolinx GmbH

Adresse : Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf, Allemagne

Tél : 0049 211 3105 4698

E-mail : med@eulinx.eu

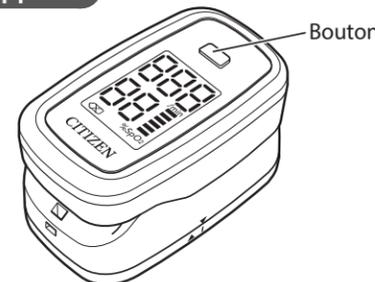


La marque CE et les numéros d'enregistrement des organismes notifiés

Noms des pièces

L'appareil et ses accessoires

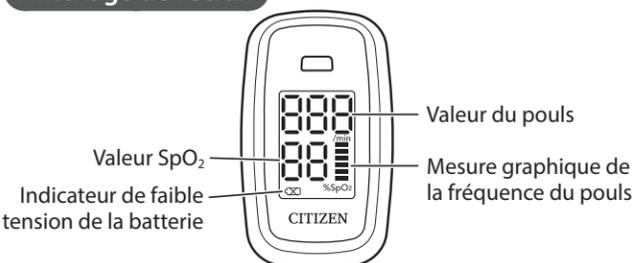
L'appareil



Assurez-vous que l'emballage contient tous les éléments suivants.

- L'appareil
- Manuel d'instructions et les données techniques CEM
- Piles d'essai
- Lanière

Affichage de l'écran



Valeur SpO₂

Indicateur de faible tension de la batterie

Valeur du pouls

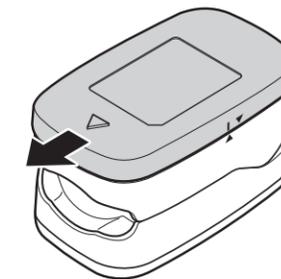
Mesure graphique de la fréquence du pouls

Présentation

La saturation en oxygène (SpO₂) est le pourcentage d'HbO₂ par rapport à l'Hb totale dans le sang, c'est-à-dire la concentration d'O₂ dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent entraîner une diminution de la SpO₂ dans le sang. En outre, d'autres causes telles que la défaillance de l'autorégulation du corps humain, les dommages subis lors d'une intervention chirurgicale et les blessures causées par un examen médical peuvent également entraîner des difficultés d'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, avec pour conséquence l'apparition des symptômes correspondants, tels que le vertige, l'impuissance, les vomissements, etc. Des symptômes graves peuvent mettre en danger la vie de l'homme. Les symptômes graves peuvent mettre la vie de l'homme en danger. Par conséquent, une information rapide sur la SpO₂ des patients aide grandement le médecin à identifier le danger potentiel et revêt une grande importance dans le domaine de la médecine clinique. Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO₂ mesurée.

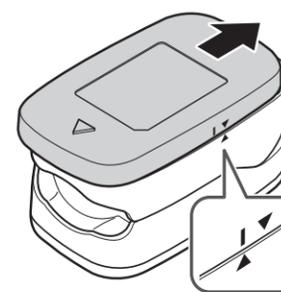
INSÉRER LES PILES

1. Ouvrez le couvercle des piles situé sous l'appareil en le faisant glisser.



2. Veillez à insérer les piles dans les bornes négatives ⊖ avec les ressorts saillants en premier afin de ne pas mélanger les piles positives ⊕ et négatives ⊖.

3. Alignez le repère "▲" de l'unité principale avec le repère "▼" du couvercle des piles. Faites glisser le couvercle de la batterie de manière à ce que le repère "▲" de l'unité principale s'aligne sur le repère "I" du couvercle de la batterie.



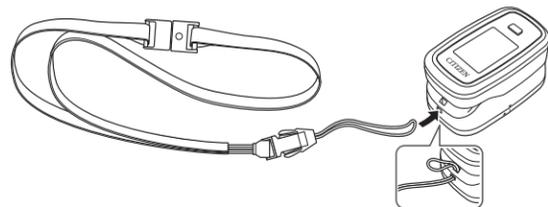
* L'appareil n'a pas de fonction d'alerte de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la pile lorsque la tension de la pile est épuisée.

* Ne pas utiliser d'autres types de piles que les piles alcalines.

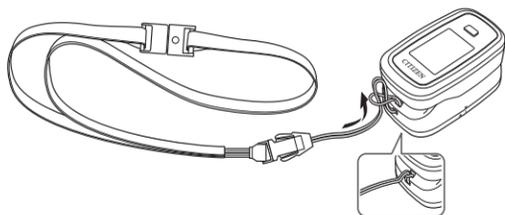
* Ne pas mélanger les types de piles.

Fixer la lanière

1. Placez l'extrémité de la boucle dans le trou.

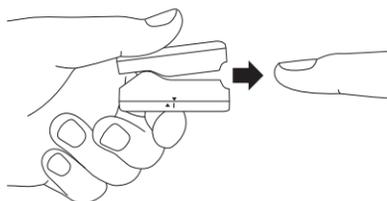


2. Passez une autre extrémité de la boucle dans la première et serrez-la.



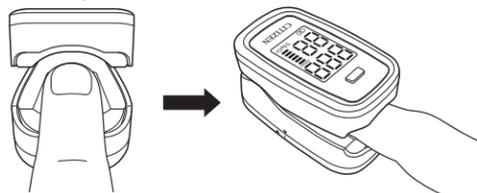
Mesure de la valeur

1. Ouvrez le clip comme indiqué ci-dessous.



2. Placer le doigt du patient sur les coussins en caoutchouc du clip (s'assurer que le doigt est dans la bonne position), puis fixer le doigt avec le clip.

* Veuillez insérer le doigt le plus épais, comme le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.



3. Appuyez une fois sur le bouton situé sur la face avant.

4. Ne secouez pas le doigt et veillez à ce que le patient soit à l'aise pendant le processus. Il est recommandé que le patient reste immobile pendant la mesure.

5. Lisez les informations directement sur l'écran.

* Les ongles et le tube luminescent doivent être du même côté.



* Après avoir retiré le doigt, l'appareil se met en mode d'économie d'énergie.



Entretien, transport et stockage

Nettoyage et désinfection

L'appareil doit être éteint avant d'être nettoyé et ne doit pas être immergé dans un liquide.

Retirez les piles internes avant le nettoyage et ne l'immergez pas dans un liquide.

Utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier de l'appareil et du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer l'écran à des fins de désinfection. Laissez-le sécher naturellement ou nettoyez-le avec un chiffon propre et doux. Ne vaporisez pas de liquide sur l'appareil et ne laissez pas le liquide pénétrer dans l'appareil.

L'entretien

- Vérifier périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité du patient et les performances de mesure. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cessez de l'utiliser.
- Nettoyez et désinfectez l'appareil avant/après son utilisation conformément au manuel de l'utilisateur.
- Remplacez rapidement les piles lorsque l'indication de pile faible piles faibles.
- Retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période longtemps.

Transport et stockage

- L'appareil emballé peut être transporté par des moyens de transport ordinaires ou selon le contrat de transport. Pendant le transport, évitez les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige. L'appareil ne peut pas être transporté en même temps que des produits toxiques, nocifs ou corrosifs.
- L'appareil emballé doit être stocké dans une pièce sans gaz corrosifs et bien ventilée.
Température : -40°C~+60°C ; Humidité relative : ≤95%.

Spécification de la fonction

SpO ₂ (*1)	
Plage d'affichage	0%SpO ₂ ~ 99%SpO ₂
Plage de mesure	0%SpO ₂ ~ 100%SpO ₂
Précision (*2)	70%SpO ₂ ~ 100%SpO ₂ : ±2%SpO ₂ ; 0%SpO ₂ ~ 69%SpO ₂ : non spécifié.
Résolution	1%SpO ₂
Fréquence du pouls	
Plage d'affichage	30 bpm ~ 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm
Précision (*3)	±2 bpm ou ±2%, selon la valeur la plus élevée.
Résolution	1 bpm
Précision en cas de faible perfusion (*4)	Perfusion faible 0,4 % : SpO ₂ : ±4%SpO ₂ ; Fréquence du pouls : ±2 bpm ou ±2%, selon la valeur la plus élevée.
Interférence de la lumière	Dans des conditions de lumière normale et ambiante, l'écart de SpO ₂ est ≤ 1%SpO ₂
Lumière rouge (*5)	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge (*5)	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Classe de sécurité	Équipement alimenté en interne, type BF partie appliquée
Environnement de fonctionnement	Température : +10°C~+40°C Humidité relative : ≤75% Pression atmosphérique : 700hPa~1060hPa
Stockage environnement	Température : -40°C~+60°C Humidité relative : ≤95% Pression atmosphérique : 500hPa~1060hPa
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Courant de travail	≤ 25 mA
Alimentation	Piles alcalines 1,5 V (AAA (LR03)) × 2
Durée de vie des piles	Les deux piles peuvent fonctionner en continu pendant 24 heures
Durée de vie	3 années
Dimension	61 (L) × 36 (L) × 32 (H) mm
Poids	Environ 55g (avec les piles)

Résolution des problèmes

Problème	Raison possible	Solution
SpO ₂ et la fréquence du pouls ne peuvent pas s'afficher normalement	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement requis par le manuel. 4) L'appareil est défectueux.	1) Insérez le doigt correctement et mesurez à nouveau. 2) Aidez le patient à rester calme. 3) Utilisez l'appareil dans l'environnement approprié. 4) Contactez le distributeur.
SpO ₂ et la fréquence du pouls ne sont pas affichées de façon stable	1) Le doigt n'est pas placé pas assez profondément à l'intérieur. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge.	1) Placez le doigt correctement et réessayez. 2) Aidez le patient à rester calme.
L'appareil ne peut pas être allumé	1) La batterie est déchargée ou presque épuisée. 2) La batterie est mal installée. 3) L'appareil est défectueux.	1) Remplacez les piles. 2) Insérez à nouveau les piles. 3) Contactez le distributeur.
L'écran s'éteint brusquement	1) L'appareil est entré en mode d'économie d'énergie. 2) Batterie faible. 3) L'appareil est défectueux.	1) L'appareil fonctionne correctement. 2) Changez les piles. 3) Contactez le distributeur.

* 1 : Les affirmations relatives à la précision de l'SpO₂ doivent être étayées par des mesures effectuées dans le cadre d'études cliniques prises sur l'ensemble de la plage. Par induction artificielle, obtenez un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO₂, comparez les valeurs de SpO₂ recueillies par l'équipement d'oxymétrie de pouls standard secondaire et par l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, qui sont utilisées pour l'analyse de précision. Il y a 12 volontaires en bonne santé (homme : 6, femme : 6 ; âge : 18~45 ; couleur de peau : noir : 2, claire : 8, blanche : 2) dans le rapport clinique.

* 2 : Les mesures de l'oxymètre de pouls étant statistiquement distribuées, seuls deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent être analysés, à ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXIMETRE.

* 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence du pouls. la différence quadratique moyenne entre la valeur mesurée par le PR et la valeur définie par le simulateur.

* 4 : Pourcentage de modulation du signal infrarouge comme indication de l'intensité du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO₂ et de PR sont différentes en raison de la faiblesse du signal ; comparez-les avec les valeurs connues de SpO₂ et de PR du signal d'entrée.

* 5 : Les capteurs optiques, en tant que composants émettant de la lumière, affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués à la gamme de longueurs d'onde. L'information peut être utile aux cliniciens qui effectuent le traitement optique. Par exemple, la thérapie photodynamique opérée par le clinicien.

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

IEC 60601-1/EN 60601-1 (Appareils électromédicaux - Partie 1), IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2), ISO 80601-2-61 (Appareils électromédicaux - Partie 2-61).

• CITIZEN is a registered trademark of Citizen Watch Co., Ltd. Japan.
• Design and specifications are subject to change without notice.

CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.

6-1-12, Tanashi-cho, Nishi-Tokyo-shi,
Tokyo 188-8511, Japan

E-mail: sales-oe@systems.citizen.co.jp
http://www.citizen-systems.co.jp/