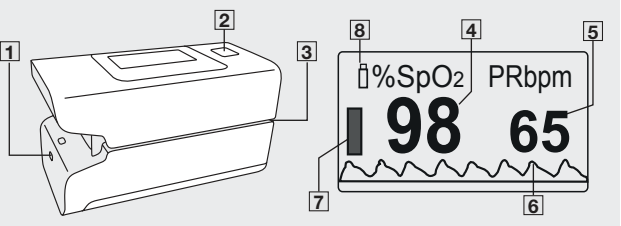


OXYMÈTRE DE POULS | PULSOSSIMETRO

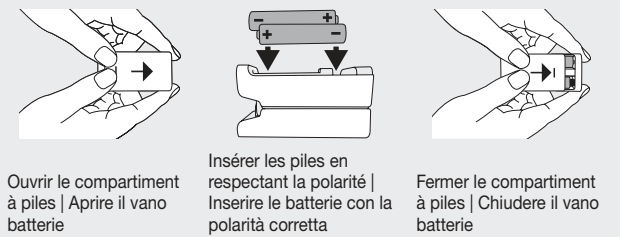
DESCRIPTION DE L'APPAREIL | DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



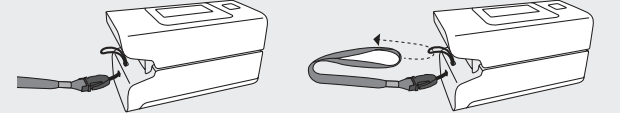
- Support de lanière | Supporto cinturino
- Touche de fonction | Pulsante funzione
- Ouverture pour le doigt | Pinza per dito
- Saturation pulsée en oxygène (valeur en pour cent) | Saturazione di ossigeno (valore percentuale)
- Pouls (valeur en pulsations par minute) | Frequenza del polso (valore in battiti cardiaci al minuto)
- Onde de pouls (onde pléthysmographique) | Onda pletismografica
- Colonne de pouls | Colonna battiti
- Affichage du niveau des piles | Indicatore della batteria

UTILISATION | UTILIZZO

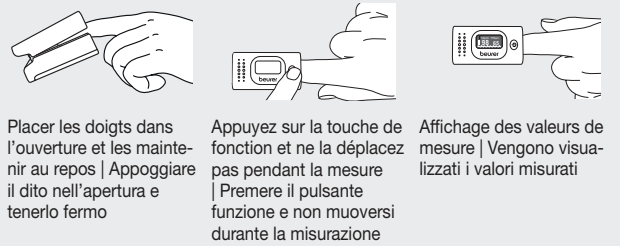
Insérer la pile | Inserimento delle batterie



Fixer la lanière | Fissaggio del cinturino



Mise en fonctionnement | Messa in funzione



- L'oxymètre de pouls s'éteint quelques secondes après le retrait du doigt. Il pulsossimetro si spegne pochi secondi dopo aver estratto il dito.

FRANÇAIS

- Lisez attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi. Veuillez prendre connaissance des consignes d'avertissement et de mise en garde. Conservez le mode d'emploi pour un usage ultérieur. Mettez le mode d'emploi à la disposition des autres utilisateurs. En cas de transmission de l'appareil à un tiers, remettez-lui également le mode d'emploi.

CONTENU

Vérifiez si l'emballage carton extérieur est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires et/ou pièces de rechange ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne les utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

Oxymètre de pouls, 2 piles 1,5 AAA, cordon, pochette de ceinture, mode d'emploi

SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés sur le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil :

 ▲ AVERTISSEMENT	
Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner la mort ou des blessures graves.	
 ▲ ATTENTION	
Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner des blessures légères ou mineures.	
 AVIS	
Désigne une situation potentiellement dangereuse. S'il n'est pas évité, l'appareil ou un élément de son environnement peut être endommagé.	
 Information sur le produit Indication d'informations importantes	
 Suivre le mode d'emploi Lire le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ou de faire fonctionner les appareils ou les machines	
 Les appareils (électriques) ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères	
 Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers	
 Fabricant	
 Date de fabrication	
 Signe CE Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.	
 Étiquette d'identification du matériau d'emballage. A = Abréviation de matériau, B = Référence de matériau : 1 – 7 = plastique, 20 – 22 = papier et carton	
 Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.	
 Appareil protégé contre les corps solides ≥ 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau en biais	
 Unique Device Identifier (UDI) pour une identification unique du produit	
 Code de lot	
 Référence de l'article	
 Numéro de série	
 Mandataire suisse	
 Dispositif médical	
 Numéro de type	
 Parties appliquées de type BF	
 Limite de température	
 Plage d'humidité	
 Limitation de la pression atmosphérique	
 Symbole de l'importateur	
 Suppression d'alarme	

UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est conçu pour la mesure non invasive de la saturation artérielle pulsée en oxygène (SpO₂) et de la fréquence cardiaque (pouls) à domicile et en milieu hospitalier (hors AP et APG). Cet appareil n'est pas prévu pour effectuer une mesure à long terme.

Groupe cible

L'oxymètre de pouls convient aux personnes souffrant ou non de pathologies préexistantes qui souhaitent mesurer leur saturation artérielle pulsée en oxygène (SpO₂) et leur fréquence cardiaque (fréquence du pouls). Il s'agit notamment des sportifs et des personnes en bonne santé qui se déplacent à des altitudes élevées (par ex. alpinistes, skieurs ou pilotes sportifs). Il est conçu pour les utilisateurs dont la circonférence du bout du doigt est d'environ 10 à 20 mm et l'épaisseur d'environ 5 à 15 mm, sans contre-indications.

Indications

L'oxymètre de pouls est particulièrement adapté aux patients à risque et aux personnes souffrant de maladies cardiovasculaires, de maladies respiratoires ou d'apnée du sommeil. De même, l'oxymètre de pouls convient aux personnes présentant des

symptômes de saturation pulsée en oxygène réduite (par ex. essoufflement, augmentation de la fréquence cardiaque, baisse de performance, nervosité ou sueur).

Utilité clinique

L'appareil permet à l'utilisateur de déterminer rapidement et facilement sa valeur de saturation pulsée en oxygène et détecter une saturation faible.

Contre-indications

▲ AVERTISSEMENT

Ne l'utilisez

- PAS, si vous faites des réactions allergiques aux produits en caoutchouc.
- PAS, si l'appareil ou votre doigt est humide.
- PAS chez les nourrissons < 1 an.
- PAS sur des doigts très épais qui ne peuvent pas être introduits dans l'appareil sans forcer (bout du doigt: Largeur env. > 20 mm, épaisseur env. > 15 mm).
- PAS sur des doigts d'une épaisseur et d'une largeur insuffisante, par exemple chez les jeunes enfants (bout du doigt: largeur env. < 10 mm, épaisseur env. < 5 mm).
- PAS sur des doigts présentant des modifications anatomiques, œdèmes, cicatrices ou brûlures.
- PAS sur des patients agités au niveau du point d'utilisation (par exemple, tremblement).

Effets indésirables

- Blessures aux doigts par brûlures chimiques ou thermiques, bronzage de la peau, arthrose érosive, perte sensorielle, gangrène
- Les mécanismes de ces complications peuvent être : ischémie sous pression, utilisation prolongée, surchauffe de la sonde, mauvaise utilisation de la sonde, court-circuit
- Erreur de mesure possible sur un doigt altéré. Dans ce cas, la valeur de SpO₂ est trop faible.
- Faible précision de la mesure de la SpO₂ chez les patients gravement malades : Erreur potentielle inhérente de 3 à 4 % pour les mesures effectuées sur ce patient.

CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

Lisez attentivement ce mode d'emploi ! Le non-respect des instructions suivantes est susceptible d'entraîner des dommages corporels ou matériels.

▲ AVERTISSEMENT

- Vérifiez que toutes les pièces indiquées sont présentes lors de la livraison.
- Contrôlez régulièrement l'oxymètre de pouls afin de vous assurer avant l'utilisation que l'appareil ne présente aucun dégat visible et que les piles sont encore assez chargées. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous au service client Beurer ou à un revendeur agréé.
- N'utilisez aucun élément supplémentaire non recommandé ou proposé comme accessoire par le fabricant.
- Vous ne devez en aucun cas ouvrir ou réparer l'appareil vous-même ; son bon fonctionnement ne pourrait plus être assuré. Le non-respect de cette consigne annulerait la garantie. Pour toute réparation, adressez-vous au service client Beurer ou à un revendeur agréé.

Avertissements généraux

- Chez les personnes atteintes de problèmes de circulation sanguine, une utilisation prolongée de l'oxymètre de pouls peut provoquer des douleurs. N'utilisez donc pas l'oxymètre de pouls plus de 2 heures sur un doigt.
- L'oxymètre de pouls indique une mesure momentanée mais ne peut pas être utilisé pour une surveillance continue. L'appareil est étalonné pour afficher la saturation en oxygène fonctionnelle.
- L'oxymètre de pouls ne dispose pas d'une fonction d'alarme et n'est donc pas adapté à l'évaluation des résultats médicaux.
- Vous ne devez pas pratiquer d'auto-diagnostic ni d'auto-médication sur la base des résultats de mesure sans avoir discuté avec votre médecin. Ne prenez pas, de vous même, un nouveau médicament et ne modifiez ni le type, ni la posologie d'un traitement existant.
- Une saturation pulsée en oxygène faible chronique et connue nécessite une surveillance à travers votre oxymètre de pouls sous contrôle médical. Une saturation pulsée en oxygène faible aiguë avec ou sans symptômes doit être immédiatement signalée à un médecin. Il peut s'agir d'une situation vitale.
- Au cours de la mesure, ne regardez jamais directement à l'intérieur du boîtier. La lumière rouge et la lumière infrarouge invisible de l'oxymètre de pouls sont nuisibles pour les yeux.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par une personne (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou intellectuelles sont limitées, ou n'ayant pas l'expérience et/ou les connaissances nécessaires. Le cas échéant, cette personne doit, pour sa sécurité, être surveillée par une personne compétente ou doit recevoir de cette dernière des recommandations sur la manière d'utiliser l'appareil. Surveillez les enfants afin de les empêcher de jouer avec l'appareil.
- Conservez l'emballage hors de portée des enfants (risque d'étouffement).
- Ne modifiez pas l'appareil.
- L'affichage de l'onde et de la barre de pouls ne permettent pas d'évaluer l'intensité du pouls et de la circulation sanguine au point de mesure. Elles ne représentent que les variations en temps réel du signal au point de mesure ; elles n'ont pas une valeur diagnostique fiable.
- Une peau fortement pigmentée peut entraîner des écarts de mesure.
- Ne l'utilisez
 - PAS lors d'un examen IRM ou CT.
 - PAS pendant le transport d'un patient hors d'un établissement médical.
 - PAS pendant une mesure de la pression artérielle au niveau du bras avec une manchette.
 - PAS sur des doigts avec du vernis à ongles, des saletés ou des pansements.
 - PAS à proximité de mélanges gazeux inflammables ou explosifs.
 - PAS dans les hôpitaux dans les salles AP et APG.

Précautions générales

AVIS

Le non-respect des instructions suivantes peut provoquer des mesures erronées ou des pannes de mesure.

- Aucun vernis à ongle, faux ongle ou autre cosmétique ne doit se trouver sur le doigt de mesure.
- Sur le doigt de mesure, assurez-vous que l'ongle est assez court pour que la pulpe digitale couvre les éléments du capteur dans le boîtier.
- Pendant la mesure, gardez la main, le doigt et le corps immobiles.
- Chez les personnes atteintes de troubles du rythme cardiaque, les mesures de SpO₂ et de la fréquence cardiaque peuvent être faussées ou la mesure peut être complètement impossible.
- Lors de l'utilisation d'appareils d'électrochirurgie ou de défibrillateurs, le fonctionnement de l'oxymètre de pouls peut être affecté.
- En cas d'intoxication au monoxyde de carbone, l'oxymètre de pouls indique des valeurs de mesure trop élevées.
- Pour ne pas fausser le résultat de mesure, aucune source de lumière puissante (par ex. lampe fluorescente ou rayons directs du soleil) ne doit se trouver à proximité immédiate de l'oxymètre de pouls.
- Les mesures peuvent être erronées ou faussées chez les personnes ayant une pression sanguine trop faible, souffrant de jaunisse ou prenant des médicaments pour la contraction vasculaire.
- Des mesures faussées sont à attendre chez les patients auxquels des colorants cliniques ont été administrés par le passé et chez ceux ayant un taux d'hémoglobine anormal. Ceci s'applique en particulier en cas d'intoxications au monoxyde de carbone et à la méthémoglobine, causées par exemple par l'administration d'anesthésiques locaux ou en cas de déficit en méthémoglobine réductase.
- Chez les patients qui portent un cathéter artériel, atteints d'hypotonie, de mala-die aiguë des vaisseaux, d'anémie ou d'hypothermie, il peut y avoir des défail-lances lors de la mesure.
- Utilisez l'appareil dans les conditions de fonctionnement et de stockage autorisées.
- Protégez l'oxymètre de pouls contre la poussière, les secousses, l'humidité, les températures extrêmes et les substances explosives.
- Conservez hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des nui-sibles.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, et tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.
- Avant la mesure, placez l'appareil à température ambiante. Si l'appareil a été stocké proche de la température de stockage et de transport maximale ou mini-male et qu'il est placé dans un environnement à une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 4 heures avant de l'utiliser.
- La moyenne des données et le traitement du signal retardent la mise à jour des valeurs de SpO₂. Si la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps nécessaire pour déterminer les moyennes dynamiques augmente en raison d'une dégradation du signal, d'une perfusion insuffisante ou d'autres perturbations.
- Des testeurs de fonctionnement peuvent être utilisés pour vérifier le fonction-nement normal de l'appareil, par exemple, simulateur Fluke INDEX-2LFE, simu-lateur Fluke INDEX ProSim 8. Vous trouverez les étapes d'utilisation détaillées dans le manuel.
- Les testeurs de fonctionnement ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la pré-cision d'un oxymètre de pouls.

Instructions relatives aux piles

▲ AVERTISSEMENT

- Risque d'explosion ! Risque d'incendie !** Le non-respect des points suivants peut entraîner des blessures ou une surchauffe, une fuite, une évacuation, une rupture, une explosion ou un incendie de la pile.
- Cet appareil contient des piles non rechargeables qui ne doivent pas être re-chargées.
- Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Ne chargez pas, déchargez pas de force, chauffez, démontez, ouvrez, écrasez, déformez, n'encapsulez ou ne modifiez pas les piles.
- Ne court-circuitez jamais les piles et les contacts du compartiment à piles.
- Protégez les piles de la lumière directe du soleil, de la pluie, de la chaleur et de l'eau.
- L'exposition des piles à des températures extrêmement élevées ou à une pres-sion d'air extrêmement basse peut entraîner une explosion ou une fuite de li-quides et de gaz inflammables.
- Éliminez immédiatement et correctement les piles défectueuses et déchargées (voir chapitre Destruction).
- N'utilisez pas de piles modifiées ou endommagées.
- Choisissez toujours le type de pile correct.
- Insérez toujours les piles correctement, en tenant compte de la polarité (+/-).
- Ne mélangez jamais des piles de différents fabricants, capacités (neuves et usa-gées), tailles et types au sein d'un même appareil.
- Si une pile a coulé, enfleez des gants de protection et nettoyez le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Si du liquide de la pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.
- Risque d'ingestion !** Conservez les piles hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin. L'ingestion peut entraîner des brûlures, de graves blessures internes et la mort.
- Ne laissez pas les enfants changer les piles sans la surveillance d'un adulte.

▲ ATTENTION

- Stockez les piles dans un endroit bien ventilé, sec et frais, dans un conteneur non conducteur où les piles ne peuvent pas être court-circuitées entre elles ou par d'autres objets métalliques.
- Maintenez les piles propres et sèches.
- Maintenez les piles à l'écart de l'eau.
- En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirez les piles du comparti-ment à piles.

AVIS

- N'utilisez pas de piles rechargeables.

UTILISATION

Charger l'oxymètre de pouls

Si l'affichage de la batterie sur l'écran indique un niveau faible, vous devez re-charger l'oxymètre de pouls. Vous pouvez recharger l'oxymètre de pouls de deux façons différentes.

Option 1 : Connectez le câble de données fourni à la prise USB de l'oxymètre de pouls. Branchez l'autre extrémité (grosse) du câble de données sur le chargeur fourni. Branchez le chargeur sur le secteur.

Option 2 : Connectez le câble de données fourni à la prise USB de l'oxymètre de pouls. Branchez l'autre extrémité (grosse) du câble de données sur la prise USB de votre ordinateur.

- Le voyant de contrôle de charge bleu s'allume pendant la charge de l'oxy-mètre de pouls. Dès que l'oxymètre de pouls est complètement chargé, le voyant de contrôle de charge bleu s'éteint.

Touches de fonction

La touche de fonction de l'oxymètre de pouls a les fonctions suivantes :

- Fonction de mise en marche : Pour allumer l'oxymètre de pouls, maintenez la touche de fonction enfoncée.
- Fonction de luminosité : Pour régler la luminosité de l'écran, maintenez la touche de fonction enfoncée pendant le fonctionnement.

- L'orientation de l'écran (portrait, paysage) est automatique. Vous pouvez ain-si lire facilement les valeurs affichées, quelle que soit la manière dont vous tenez l'oxymètre de pouls.

ÉVALUER LES RÉSULTATS

▲ ATTENTION

Le tableau suivant pour l'évaluation de vos résultats ne s'applique PAS aux per-sonnes atteintes de certaines maladies pré-existantes (par exemple asthme, in-suffisance cardiaque, maladies respiratoires) et en cas de séjours à des altitudes supérieures à 1 500 mètres. Si vous souffrez déjà d'une maladie, consultez tou-jours votre médecin pour l'évaluation de vos résultats.

Résultat de SpO ₂ (saturation pulsée en oxygène) en %	Classement/mesures à prendre
99–94	Plage normale
93–90	Plage réduite : Visite médicale recommandée
< 90	Plage critique : Consulter un médecin en urgence

Source : D'après « Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beat-mung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722 795 »

Chute de la saturation pulsée en oxygène en fonction de l'altitude

- Le tableau suivant vous informe des effets des différentes altitudes sur la valeur de la saturation pulsée en oxygène ainsi que leurs conséquences pour l'organisme humain. Le tableau suivant ne s'applique PAS aux per-sonnes atteintes de certaines maladies pré-existantes (par exemple, asthme, insuffisance cardiaque, maladies respiratoires, etc.). Chez les per-sonnes atteintes de maladies pré-existantes, les symptômes des maladies (par exemple, hypoxie) peuvent déjà apparaître à basse altitude.

Altitude	Valeur de SpO ₂ à attendre (saturation pul-sée en oxygène) en %	Conséquences pour la personne
1 500–2 500 m	> 90	Pas de mal des montagnes (en général)
2 500–3 500 m	~ 90	Mal des montagnes, adaptation recommandée
3 500–5 800 m	< 90	Apparition très fréquente d'un mal des montagnes, adaptation impérative
5 800–7 500 m	< 80	Hypoxie sévère, seul un séjour limité dans le temps est possible
7 500–8 850 m	< 70	Danger vital aigu immédiat

Source : Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed.) : Wilderness Medicine, 3rd edition ; Mosby, St.Louis, MO 1995 ; 1-37.

NETTOYAGE/ENTRETIEN

▲ ATTENTION

N'utilisez sur l'oxymètre de pouls ni stérilisation à haute pression ni stérilisation à l'oxyde d'éthylène ! L'appareil n'est pas adapté pour les stérilisations. Ne passez jamais l'oxymètre de pouls sous l'eau ; l'eau pourrait s'infiltrer à l'intérieur de l'oxy-mètre de pouls et l'endommager.

- Après chaque utilisation, nettoyez le boîtier et la surface intérieure en caout-chouc de l'oxymètre de pouls avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical.
- Si un niveau faible des piles s'affiche sur l'écran de l'oxymètre de pouls, rem-placez les piles.

