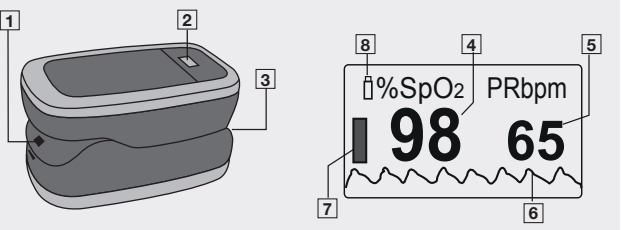


OXYMÈTRE DE POULS | PULSOSSIMETRO

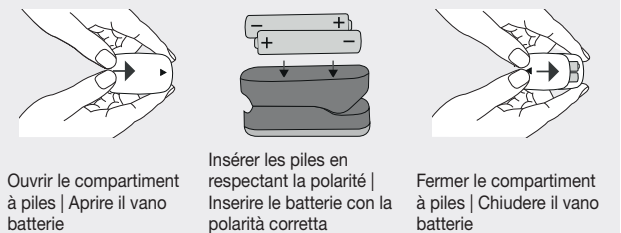
DESCRIPTION DE L'APPAREIL | DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



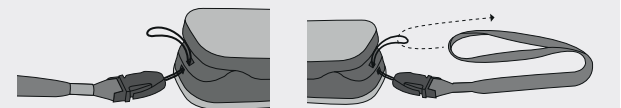
- Support de lanière | Supporto cinturino
- Touche de fonction | Pulsante funzione
- Ouverture pour le doigt | Pinza per dito
- Saturation pulsée en oxygène (valeur en pour cent) | Saturazione di ossigeno (valore percentuale)
- Pouls (valeur en pulsations par minute) | Frequenza del polso (valore in battiti cardiaci al minuto)
- Onde du 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



- Placer les doigts dans l'ouverture et les maintenir au repos | Appoggiare il dito nell'apertura e tenerlo fermo
- Appuyez sur la touche de fonction et ne la déplacez pas pendant la mesure | Premere il pulsante funzione e non muoversi durante la misurazione
- Affichage des valeurs de mesure | Vengono visualizzati i valori misurati

- 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.
 IP22 Appareil protégé contre les corps solides ≥ 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau en biais
 UDI Unique Device Identifier (UDI) pour une identification unique du produit
 LOT Code de lot
 REF Référence de l'article
 SN Numéro de série
 CH DEP Mandataire suisse
 MD 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
 Producteur selon le règlement relatif aux emballages (PPWR)

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 dégât 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 maladie aiguë des vaisseaux, d'anémie ou d'hypothermie, il peut y avoir des défaillances 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 nuisibles.
- 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 minimale 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 fonctionnement normal de l'appareil, par exemple, simulateur Fluke INDEX-2LFE, simulateur 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 précision 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 rechargées.
- 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 pression d'air extrêmement basse peut entraîner une explosion ou une fuite de liquides 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 usagées), tailles et types au sein d'un même appareil.
- Si une pile a coulé, enfilez 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 compartiment 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 recharger 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'oxymètre 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 ainsi 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 personnes atteintes de certaines maladies pré-existantes (par exemple asthme, insuffisance cardiaque, maladies respiratoires) et en cas de séjours à des altitudes supérieures à 1 500 mètres. Si vous souffrez déjà d'une maladie, consultez toujours 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 Beatmung 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 personnes atteintes de certaines maladies pré-existantes (par exemple, asthme, insuffisance cardiaque, maladies respiratoires, etc.). Chez les personnes 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 pulsée 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'oxymètre de pouls et l'endommager.

- Après chaque utilisation, nettoyez le boîtier et la surface intérieure en caoutchouc 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, remplacez les piles.
- Si vous n'utilisez pas l'oxymètre de pouls pendant plus d'un mois, sortez les deux piles de l'appareil afin d'éviter que les piles ne coulent.

STOCKAGE

AVIS

Conservez l'oxymètre de pouls dans un environnement sec. Une humidité de l'air trop élevée peut réduire la durée de vie de l'oxymètre de pouls ou l'endommager.

ÉLIMINATION

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. Son élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

Les piles ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Elles peuvent contenir des métaux lourds toxiques et font l'objet d'un traitement spécial. Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives : Pb = pile contenant du plomb, Cd = pile contenant du cadmium, Hg = pile contenant du mercure.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈMES ?

Problème	Cause possible	Solution
Les valeurs de mesures ne s'affichent pas correctement	La SpO ₂ mesurée est trop faible (< 70 %).	Recommencer la mesure. Si le problème apparaît plusieurs fois, et que l'appareil est en bon état, consulter impérativement un médecin.
	Une importante source de lumière (par ex. lampe fluorescente ou rayons directs du soleil) se trouve à proximité.	Tenir l'oxymètre de pouls à distance des sources de lumière importantes.
	Les piles de l'oxymètre de pouls sont vides.	Remplacez les piles.
L'oxymètre de pouls n'affiche aucune valeur de mesure ou ne s'allume pas.	Les piles sont mal insérées.	Réinsérez-les.
	L'oxymètre de pouls est défectueux.	Contactez votre revendeur ou le service client.
	Circulation sanguine insuffisante dans le doigt de mesure.	Respecter les consignes d'avertissement et de sécurité !
	Le doigt de mesure est trop grand ou trop petit.	La pointe du doigt doit avoir les dimensions suivantes : Largeur entre 10 et 20 mm Épaisseur comprise entre 5 et 15 mm.
	Le doigt, la main ou le corps a bougé.	Gardez le doigt, la main et le corps immobiles pendant la mesure.
	Troubles du rythme cardiaque.	Consulter un médecin.

DONNÉES TECHNIQUES

Type	PO 30
Méthode de mesure	Mesure non invasive de la saturation artérielle pulsée en oxygène de l'hémoglobine et pouls au doigt
Plage de mesure	SpO ₂ 0-100 %, Pouls 30 - 250 battements/minute
Exactitude	SpO ₂ 70 - 100 % ± 2 %, Pouls ≥99 bpm ± 2 bpm, ≥100bpm ± 2%
Dimensions	L 61 mm x l 36 mm x H 32 mm
Poids	Environ 58 g (piles incluses)
Technique sensorielle pour la mesure de SpO ₂	Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm), puissance de sortie optique < 6,65 mW ; infrarouge (longueur d'onde 905 nm), puissance de sortie optique < 6,75 mW ; diode réceptrice de silicium Ces informations peuvent être particulièrement utiles pour les cliniciens
Conditions d'utilisation admissibles	+10 °C à +40 °C, ≤ 75 % d'humidité relative de l'air, 700 - 1060 hPa de pression ambiante

Conditions de conserva- tion autorisées	–40 °C à +60 °C, ≤ 95 % d'humidité relative de l'air
Alimentation électrique	2 piles AAA de 1,5 V incluses — — —
Durée de vie de la batterie	2 piles AAA permettent env. 2,5 ans de fonctionnement avec 3 mesures par jour (60 secondes chacune)
Durée de vie prévue de l'appareil	Vous trouverez des informations sur la durée de vie du produit sur la page d'accueil
Classification	IP22, appareil de type BF
Écran	TFT

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou dans le compartiment à pile.

Sous réserve de modifications des caractéristiques techniques sans avis préalable à des fins d'actualisation.

- Cet appareil est conforme à la norme EN 60601-1-2 (groupe 1, classe B, en conformité avec CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil. Pour des détails plus précis, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse ci-dessous.

Remarque sur le signalement d'incidents

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et les systèmes réglementaires identiques: En cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur/ le patient.

Informations sur la compatibilité électromagnétique

AVIS

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser toutes les fonctions de l'appareil. Vous pouvez alors rencontrer, par exemple, des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil.
- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'emplçant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter ce genre de situation, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil, et donc causer des dysfonctionnements.
- Les appareils de communication RF portatifs

Controindicazioni

⚠️ AVVERTENZA

Il pulsossimetro NON deve essere utilizzato

- in caso di allergie ai prodotti in gomma;
- se il dispositivo stesso è umido o se il dito da utilizzare per la misurazione risulta umido;
- su bambini di età < 1 anno.
- su dita troppo spesse che possono essere introdotte nel dispositivo solo a forza (dimensioni punta delle dita: larghezza ca. >20 mm, spessore ca. >15 mm);
- su dita troppo sottili o troppo strette, ad esempio quelle dei bambini piccoli (dimensioni punta delle dita: larghezza ca. <10 mm, spessore ca. <5 mm);
- su dita che presentano alterazioni anatomiche, edemi, cicatrici o ustioni;
- su pazienti che mostrino sintomi di agitazione nel punto di applicazione (ad es. in presenza di tremor).

Effetti collaterali indesiderati

- Lesioni alle dita come ustioni chimiche o termiche, scurimento della pelle, lesioni da pressione, perdita sensoriale, cancrena
- I meccanismi di queste complicanze possono essere: ischemia causata da pressione, uso prolungato, surriscaldamento della sonda, uso improprio della sonda, cortocircuito
- Possibile scostamento della misurazione su un dito compromesso. In questo caso il valore SpO₂ viene determinato come troppo basso.
- Bassa precisione della misurazione dell'SpO₂ nei pazienti gravemente malati: errore potenziale intrinseco del 3-4% nelle misurazioni effettuate su questi pazienti.

AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

Leggere le presenti istruzioni per l'uso con attenzione. Il mancato rispetto delle seguenti indicazioni può provocare danni alle persone o alle cose.

⚠️ AVVERTENZA

- Verificare che tutti i componenti siano compresi nella fornitura.
- Controllare regolarmente il pulsossimetro per assicurarsi che non presenti danni visibili prima dell'uso e che le batterie siano ancora sufficientemente cariche. In caso di dubbio non utilizzare il pulsossimetro e contattare il Servizio clienti Beurer o rivolgersi a un rivenditore autorizzato.
- Non utilizzare moduli aggiuntivi non raccomandati dal produttore o non offerti come accessori.
- Non aprire o riparare il dispositivo per non comprometterne il funzionamento corretto. In caso contrario la garanzia decade. Per le riparazioni rivolgersi al Servizio clienti Beurer o a un rivenditore autorizzato.

Avvertenze generali

- Nei soggetti che soffrono di disturbi della circolazione, un uso prolungato del pulsossimetro può risultare doloroso. Non utilizzare il pulsossimetro per più di 2 ore per dito.
- Il pulsossimetro mostra ogni volta un valore di misurazione temporaneo, ma non può essere utilizzato per un monitoraggio continuo. Il dispositivo è calibrato in modo da indicare la saturazione funzionale di ossigeno.
- Il pulsossimetro non dispone di funzioni di allarme e pertanto non è adatto alla valutazione dei risultati medici.
- Non procedere ad alcun tipo di autodiagnosi o autotrattamento basandosi sull'esito della misurazione senza prima consultare il proprio medico curante. In particolare non assumere alcun nuovo farmaco di propria iniziativa e non variare la tipologia e/o il dosaggio di un farmaco prescritto per un trattamento in corso.
- In presenza di livelli cronicamente bassi di saturazione di ossigeno è necessario ricorrere a un monitoraggio mediante pulsossimetro e sotto controllo medico. In caso di abbassamento acuto della saturazione di ossigeno, con o senza sintomi secondari, occorre rivolgersi immediatamente al medico, in quanto potrebbe trattarsi di una situazione letale.
- Durante il processo di misurazione non guardare direttamente nell'interno del dispositivo. La luce rossa e la luce a infrarossi invisibile del pulsossimetro sono dannose per la vista.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato da persone (compresi bambini) con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza, se non sotto la supervisione di una persona responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso del dispositivo. Controllare che i bambini non utilizzino il dispositivo per gioco.
- Tenere lontani i bambini dal materiale d'imballaggio (pericolo di soffocamento!).
- Non apportare modifiche al dispositivo.
- Le indicazioni onda pletismografica e colonna battiti non consentono una valutazione dell'intensità del battito o della circolazione nella zona di misurazione, bensì rappresentano esclusivamente l'attuale variazione del segnale ottico nella zona di misurazione; inoltre non consentono una diagnosi del battito affidabile.
- Se la pelle è molto pigmentata, le misurazioni potrebbero non essere corrette.
- Il pulsossimetro NON deve essere utilizzato
 - durante risonanze magnetiche o TAC;
 - durante il trasporto di un paziente all'esterno di una struttura medica;
 - durante la misurazione della pressione sul braccio con manicoito;
 - in presenza di smalto per unghie, cerotti o sporcizia;
 - in prossimità di miscele gassose infiammabili o esplosive;
 - negli ospedali, nelle zone AP e APG.

Misure precauzionali generali

AVVISO

In caso di inosservanza delle seguenti istruzioni possono verificarsi misurazioni errate oppure la misurazione non è eseguibile.

- Sul dito utilizzato per la misurazione non devono essere applicati smalto per unghie, unghie finte o altri prodotti cosmetici.
- Accertarsi che l'unghia del dito utilizzato per la misurazione sia sufficientemente corta da consentire al polpastrello di coprire i sensori interni.
- Durante la misurazione tenere mano, dito e corpo fermi.
- In soggetti che soffrono di disturbi del ritmo cardiaco è possibile che i valori di SpO₂ e della frequenza cardiaca siano falsati o che non sia possibile effettuare una misurazione valida.
- In caso di impiego di dispositivi elettrochirurgici o defibrillatori, la funzionalità del pulsossimetro potrebbe risultare compromessa.
- In caso di intossicazione da monossido di carbonio, il pulsossimetro rileva valori troppo elevati.
- Per non falsare il risultato della misurazione, evitare di utilizzare il pulsossimetro in prossimità di forti fonti luminose (ad es. lampade fluorescenti o luce diretta del sole).
- L'uso del dispositivo su soggetti con pressione bassa, che soffrono di itterizia o che assumono farmaci vasocostrittori può portare a misurazioni errate o falsate.
- In pazienti che in passato hanno assunto coloranti clinici e in pazienti con livelli anormali di emoglobina le misurazioni possono risultare falsate. Ciò vale in particolare in caso di intossicazioni da monossido di carbonio e da metaemoglobina, causate, ad esempio, dalla somministrazione di anestesia locale o da un deficit dell'enzima metaemoglobina-reduttasi.
- In soggetti con catetere arterioso, ipotonia, forte vasocostrizione, anemia o ipo-termia le misurazioni potrebbero risultare errate.
- Utilizzare il dispositivo nel rispetto delle condizioni di funzionamento e stoccaggio consentite.
- Proteggere il pulsossimetro da polvere, scosse, umidità, temperature estreme e sostanze esplosive.
- Conservare lontano da bambini, animali domestici e al riparo da parassiti.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di forti campi elettromagnetici e tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.
- Prima della misurazione portare il dispositivo a temperatura ambiente. Se il dispositivo è stato conservato a una temperatura di stoccaggio e trasporto pros-sima a quella massima o minima e viene poi portato in un ambiente con una temperatura di 20 °C, si raccomanda di aspettare circa 4 ore prima di utilizzarlo.
- La creazione della media dei dati e l'elaborazione del segnale causano un ritardo nell'aggiornamento dei valori SpO₂. Se il tempo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo di rilevamento della media dinamica aumenta a cau-sa di un peggioramento del segnale, di una perfusione bassa o di altri disturbi.
- Per verificare che l'unità funzioni normalmente è possibile utilizzare tester di funz-ionamento, come ad es. Fluke INDEX-2LFE-Simulator, Fluke INDEX ProSim 8 Simulator. Per le operazioni di comando dettagliate, consultare il manuale.
- I tester di funzionamento non possono essere utilizzati per valutare la precisione di un pulsossimetro.

Indicazioni sull'uso delle batterie

⚠️ AVVERTENZA

- Pericolo di esplosione! Pericolo di incendi!** Il mancato rispetto dei seguenti punti può provocare lesioni personali o, per quanto riguarda la batteria, surriscaldamento, fuoriuscite di liquido, di gas, rottura, esplosione o incendio.
- Questo dispositivo contiene batterie non ricaricabili che non devono essere ricaricate.
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Non caricare, scaricare in modo forzato, riscaldare, smontare, aprire, frantumare, deformare, incapsulare o modificare mai le batterie.
- Non cortocircuitare mai le batterie e i contatti del vano batterie.
- Proteggere le batterie dalla luce solare diretta, dalla pioggia, dal calore e dall'acqua.
- L'esposizione delle batterie a temperature estremamente elevate o a una pressione dell'aria estremamente bassa può causare esplosioni o la fuoriuscita di liquidi e gas infiammabili.
- Smaltire immediatamente e correttamente le batterie difettose e scariche (vedere il capitolo Smaltimento).
- Non utilizzare batterie modificate o danneggiate.
- Scegliere sempre il tipo di batteria corretto.
- Inserire sempre le batterie correttamente e rispettando le polarità (+ / -).
- Non utilizzare mai contemporaneamente batterie di diversi fabbricanti, capacità (nuove e usate), dimensioni e tipo all'interno dello stesso dispositivo.
- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- Pericolo di ingestione!** Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico. L'ingestione può causare corrosioni, gravi lesioni interne e la morte.
- Non permettere mai ai bambini di sostituire le batterie senza la supervisione di un adulto.

⚠️ ATTENZIONE

- Conservare le batterie in ambienti ben ventilati, asciutti e freschi, in contenitori non conduttivi in cui non possano essere cortocircuitate tra loro o da altri oggetti metallici.
- Tenere le batterie pulite e asciutte.
- Tenere le batterie lontano dall'acqua.
- Qualora il dispositivo non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.

AVVISO

- Non utilizzare batterie ricaricabili.

UTILIZZO

Pulsante funzione

Il pulsante funzione del pulsossimetro ha le seguenti funzioni:

- Funzione di accensione: per accendere il pulsossimetro, tenere premuto il pulsante funzione.
- Luminosità: per impostare la luminosità del display, tenere premuto il pulsante funzione durante il funzionamento.

- L'orientamento del display (formato verticale, formato orizzontale) è automatico. In questo modo i dati sul display sono sempre ben leggibili, indipendentemente da come si tiene il pulsossimetro.

VALUTAZIONE DEI RISULTATI DI MISURAZIONE

⚠️ ATTENZIONE

La seguente tabella per la valutazione dei risultati di misurazione NON vale per soggetti con determinate patologie preesistenti (ad es. asma, insufficienza cardiaca, malattie delle vie respiratorie) e in caso di permanenza a quote superiori a 1500 metri. Se si soffre di patologie preesistenti, consultare sempre il proprio medico per valutare i valori di misurazione.

Misurazione SpO₂ (saturazione ossigeno) in %	Intervallo/misure da intraprendere
99-94	Livello normale
93-90	Livello basso: visita medica consigliata
< 90	Livello critico: rivolgersi urgentemente al medico

Fonte: Secondo "Windisch W et al. S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722795"

Altitudine	Valore SpO₂ (saturazione ossigeno) atteso, in %	Conseguenze per l'organismo
1500-2500 m	> 90	Mal di montagna assente (normalmente)
2500-3500 m	~ 90	Mal di montagna, compensazione consigliata
3500-5800 m	< 90	Manifestazione molto ricorrente del mal di montagna, compensazione assolutamente necessaria
5800-7500 m	< 80	Grave ipossia, consentita solo una permanenza limitata
7500-8850 m	< 70	Grave e immediato pericolo di vita

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

PULIZIA/MANUTENZIONE

⚠️ ATTENZIONE

Non sottoporre il pulsossimetro a sterilizzazione ad alta pressione o con ossido di etilene! Il dispositivo non è adatto a sterilizzazioni. Il pulsossimetro non deve per nessun motivo essere immerso nell'acqua, in quanto potrebbe infiltrarsi dell'umidità e danneggiarlo.

- Dopo ogni utilizzo, pulire il corpo e la superficie interna gommata del pulsossimetro con un panno morbido, inumidito con alcool per uso medico.
- Quando sul display del pulsossimetro compare un livello basso di batterie, sostituirle.
- Se il pulsossimetro non viene utilizzato per oltre un mese, rimuovere entrambe le batterie dal dispositivo per impedire che si scarichino.

CONSERVAZIONE

AVVISO

Conservare il pulsossimetro in un ambiente asciutto. Un livello di umidità troppo elevato può ridurre la durata del pulsossimetro o danneggiarlo.

SMALTIMENTO

A tutela dell'ambiente, al termine del suo ciclo di vita il dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti domestici, ma conferito negli appositi centri di raccolta. Smaltire il dispositivo secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di dubbi, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.

Le batterie non devono essere smaltite nei rifiuti domestici. Possono contenere metalli pesanti nocivi e devono essere trattate come rifiuti speciali. Sulle batterie contenenti sostanze tossiche sono riportati i seguenti simboli:

Pb = batteria contenente piombo,

Cd = batteria contenente cadmio,

Hg = batteria contenente mercurio.

CHE COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI?

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori misurati non vengono visualizzati correttamente	La SpO₂ misurata è troppo bassa (<70%).	Ripetere la misurazione. Se il problema dovesse presentarsi ripetutamente e il dispositivo funziona correttamente, consultare un medico.
	nelle vicinanze c'è una forte fonte luminosa (ad es. lampade fluorescenti o luce diretta del sole).	Allontanare il pulsossimetro dalla forte fonte luminosa.
Sul display del pulsossimetro non compare alcun valore oppure non si riesce ad accenderlo.	Le batterie del pulsossimetro sono scariche.	Sostituire le batterie.
	Le batterie non sono inserite correttamente.	Reinserire le batterie.
	Il pulsossimetro è difettoso.	Contattare il proprio rivenditore o il Servizio clienti.
Il pulsossimetro presenta interruzioni della misurazione o sbalzi dei valori di misurazione.	Vascolarizzazione insufficiente del dito da utilizzare per la misurazione.	Attenersi alle avvertenze e alle indicazioni di sicurezza.
	Il dito utilizzato per la misurazione è troppo grande o troppo piccolo.	La punta del dito deve rientrare nelle seguenti dimensioni: Larghezza 10 – 20 mm, Spessore 5 – 15 mm.
	Dito, mano o corpo in movimento.	Durante la misurazione tenere fermi dito, mano e corpo.
	Disturbi del ritmo cardiaco.	Rivolgersi a un medico.

DATI TECNICI

Tipo	PO 30
Metodo di misurazione	Misurazione non invasiva della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza cardiaca sul dito
Intervallo di misurazione	SpO₂ 0-100 %, Pulsazioni 30 - 250 battiti/minuto
Precisione	SpO₂ 70 - 100 %, ±2 %, Pulsazioni ≤99 bpm ± 2 bpm, ≥100bpm ± 2%
Dimensioni	Lungh. 61 mm x largh. 36 mm x alt. 32 mm
Peso	Ca. 58 g (batterie incluse)
Sensori per la misurazione di SpO₂	Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm), potenza ottica in uscita < 6,65 mW; infrarossi (lunghezza d'onda 905 nm), potenza ottica in uscita < 6,75 mW; diodo al silicio Queste informazioni possono essere particolarmente utili per i medici ricercatori
Condizioni operative ammesse	da +10 °C a +40 °C, ≤75% di umidità relativa, 700 - 1060 hPa di pressione ambiente
Condizioni di stoccaggio ammesse	da -40 °C a +60 °C, ≤95% di umidità relativa
Alimentazione	2 batterie AAA da 1,5 V ===
Durata della batteria	2 batterie AAA corrispondono a circa 2,5 anni di funzionamento con 3 misurazioni al giorno (da 60 secondi ciascuna)
Durata prevista del dispositivo	Informazioni sulla durata del prodotto sono disponibili sulla home page
Classificazione	IP22, parte applicata di tipo BF
Display	TFT

Il numero di serie si trova sul dispositivo o nel vano batterie.

A fini di aggiornamento, i dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso.

- Questo dispositivo è conforme alla norma europea EN 60601-1-2 (gruppo 1, classe B, corrispondenza a CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza possono influire sul funzionamento di questo dispositivo. Informazioni più dettagliate possono essere richieste all'indirizzo dell'Assistenza clienti indicato.

Avviso per la segnalazione di incidenti

Per utenti/pazienti nell'Unione Europea e in sistemi normativi simili vale quanto segue: se durante o a causa dell'utilizzo di questo prodotto si verifica un incidente grave, rivolgersi al produttore e/o a un suo rappresentante e alla rispettiva autorità dello Stato membro in cui si trova l'utente/il paziente.

Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

AVVISO

- Il dispositivo è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente riportato nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.

- In determinate circostanze, in presenza di disturbi elettromagnetici, il dispositivo può essere utilizzato solo limitatamente. Ne possono conseguire ad es. messaggi di errore o un guasto del display/dispositivo.
- Evitare di utilizzare il presente dispositivo nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o con dispositivi in posizione impiata, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Laddove si renda tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, è opportuno tenere sotto controllo questo dispositivo e gli altri dispositivi in modo da assicurarsi che funzionino correttamente.
- L'utilizzo di altri accessori diversi da quelli stabiliati dal produttore del dispositivo o in dotazione con il dispositivo può comportare la comparsa di significative emissioni elettromagnetiche di disturbo o ridurre la resistenza del dispositivo alle interferenze elettromagnetiche e determinare un funzionamento non corretto dello stesso.
- Tenere gli apparecchi di comunicazione RF (comprese le periferiche come cavi di antenne o antenne esterne) ad almeno 30 cm di distanza da tutti i componenti del dispositivo, inclusi tutti i cavi inclusi nella fornitura.
- La mancata osservanza può ridurre le prestazioni del dispositivo.

GARANZIA/ASSISTENZA

Per ulteriori informazioni sulla garanzia e sulle condizioni di garanzia, consultare la scheda di garanzia fornita.

