



FR Mode d'emploi Oxymètre de pouls M70C

Félicitations et merci de votre confiance!
 Vous avez acquis un produit de qualité de la maison **MedX5**. Afin d'atteindre le succès escomp-té et que vous puissiez bénéficier encore longtemps de votre oxymètre de pouls **MedX5 M70C**, nous vous recommandons de lire attentivement ces instructions d'utilisation et d'entretien.

REMARQUE IMPORTANTE! TOUJOURS CONSERVER!

Lisez attentivement le mode d'emploi, et en particulier les consignes de sécurité, avant d'utiliser l'appareil. Conservez bien ce mode d'emploi. Vous pourriez en avoir besoin par la suite. Lorsque vous remettez l'appareil à un tiers, mettez-lui impérativement ce mode d'emploi à disposition.

Légende

Ce mode d'emploi fait partie du contenu de l'appareil. Elle contient des informations importantes concernant sa mise en service et sa manipulation. Lisez l'intégralité de ce mode d'emploi. Le non respect de cette notice peut provoquer de graves blessures ou des dommages de l'appareil.

AVERTISSEMENT
 Ces avertissements doivent être respectés afin d'éviter d'éventuelles blessures de l'utilisateur.

ATTENTION
 Ces remarques doivent être respectées afin d'éviter d'éventuels dommages de l'appareil.

REMARQUE
 Ces remarques vous donnent des informations supplémentaires utiles pour l'installation ou l'utilisation.

IPX1 Indication de la classe de protection contre les éclaboussures

Classification de l'appareil: type BF **SpO₂** Pas d'alarme SpO₂

Fabricant **Plage de la température de stockage**

Date de fabrication **SN** Numéro de série

Utilisation conforme à la destination du produit
 L'oxymètre de pouls M70C est un dispositif non invasif portable pour le contrôle par échantillons de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (% SpO₂) et la fréquence des pulsations chez les patients adultes et pédiatriques. Il n'est pas adapté pour la surveillance continue.

- CONSIGNES DE SÉCURITÉ**
- Les oxymètres de pouls sont sensibles aux mouvements - tenez vos mains immobiles pendant la mesure.
 - Pour une mesure précise, une bonne circulation sanguine est nécessaire. Si vos mains sont froides ou la circulation sanguine n'est pas optimale pour d'autres raisons, frottez vos mains légèrement l'une contre l'autre avant la mesure pour stimuler la circulation sanguine. L'usage de pansements compressifs, de manchettes pour la mesure de la tension artérielle ou d'autres objets qui influent sur la circulation sanguine résulte dans des mesures erronées.
 - Les vernis à ongle ou des couches de vernis acryliques sur les ongles peuvent aussi provoquer des mesures erronées.
 - Les doigts et l'appareil doivent être propres pour assurer une mesure correcte.
 - Si la mesure sur un doigt ne réussit pas, utilisez un autre.
 - Les résultats de mesure erronés peuvent encore se produire :
 - lors d'un faible taux d'hémoglobine ou d'une proportion d'hémoglobine dysfonctionnelle
 - lors d'utilisation de colorants intravasculaires
 - lors d'un environnement fortement éclairé
 - lors de mouvements de la main ou du corps
 - lors d'artefacts fantômes veineux

- lors d'interférences à haute fréquence provenant d'instruments d'électrochirurgie et de défibrillateurs
- lors de l'utilisation simultanée de manchettes pour la mesure de la tension artérielle, de cathéters ou d'accès intravasculaires
- chez les patients atteints d'hypertension artérielle, d'une vasoconstriction, d'une anémie ou d'une hypothermie
- lors d'un arrêt cardiaque ou d'un état de choc
- lors d'ongles artificiels
- lors de troubles circulatoires
- L'oxymètre de pouls ne **donne pas d'alarme** en cas d'un résultat de mesure en dehors des valeurs limite normales.
- L'utilisation de l'oxymètre n'est pas autorisée en présence de substances explosives ou inflammables - risque d'explosion !
- Le dispositif n'est pas adapté à la surveillance constante de la saturation en oxygène du sang.
- Lors d'une utilisation pendant une période prolongée ou en fonction des différents patients, le point de mesure doit être changé régulièrement. Le point de mesure doit être changé toutes les 4 heures en contrôlant l'intégrité de la peau et l'état circulatoire du patient.
- Le fonctionnement de l'appareil peut être altéré par des instruments d'électrochirurgie.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé près de tomographes à résonance magnétique (MRT) ou de tomographes informatiques (CT).
- L'oxymètre de pouls constitue juste un outil supplémentaire dans le cadre du diagnostic de la situation d'un patient.
- Une diagnostic de la santé n'est possible que si d'autres essais cliniques ou professionnelles sont effectuées par un médecin.
- L'appareil n'est pas adapté pour la stérilisation ou pour le nettoyage avec des liquides.
- L'appareil ne convient pas à une utilisation pendant le transport des patients en dehors d'un établissement de santé.
- L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé en supplément ou en combinaison avec d'autres dispositifs.
- Il ne doit pas être utilisé avec des pièces rapportées, des accessoires ou d'autres dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel.
- En cas de dérangements, ne réparez pas l'appareil vous-même, car cela annulerait tout droit à la garantie. Adressez-vous à des centres agréés pour effectuer les réparations.
- Les matériaux qui entrent en contact avec la peau ont été testés sur leur tolérance cutanée. Si vous constatez néanmoins une irritation de la peau, n'utilisez plus l'appareil et contactez votre médecin.
- Le fait d'avaler des petites pièces comme le matériau d'emballage, une pile, le couvercle du compartiment des piles, etc. peut provoquer l'étouffement.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX PILES

- Ne désassemblez pas les piles !
- Retirez immédiatement les piles usées du compartiment des piles, elles peuvent en effet couler et endommager l'appareil !
- Danger accru de fuite ! Evitez tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses !
- En cas de contact avec l'électrolyte, rincez tout de suite les endroits concernés à l'eau claire en abondance et consultez immédiatement un médecin !
- Introduisez correctement les piles en faisant attention à la polarité !
- Conservez les piles hors de portée des enfants !
- Ne rechargez pas les piles ! **Risque d'explosion !**
- Ne pas les court-circuiter ! **Risque d'explosion !**
- Ne pas les jeter au feu ! **Risque d'explosion !**
- Ne jetez pas les piles et accumulateurs usés dans les ordures ménagères ! Jetez-les dans un conteneur prévu à cet effet ou dans un point de collecte de piles, dans un commerce spécialisé !

Éléments fournis

- Veillez vérifier si l'appareil est au complet et ne présente aucun dommage. En cas de doute, ne faites pas fonctionner l'appareil et remoyez-le à un point de service après-vente. La fourniture comprend:
- 1 **Oxymètre de pouls M70C MedX5**
 - 2 piles (type AAA) 1,5V
 - 1 dragonne
 - 1 mode d'emploi
 - 1 sac de transport
 - 1 housse de protection en silicone

Les emballages sont réutilisables ou peuvent être recyclés afin de récupérer les matières premières. Respectez les règles de protection de l'environnement lorsque vous jetez les emballages dont vous n'avez plus besoin. Si vous remarquez lors du déballage un dommage survenu durant le transport, contactez immédiatement votre revendeur.

Appareil et éléments de commande

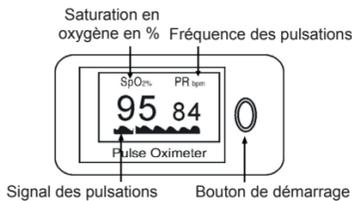
- 1 Écran OLED
- 2 Bouton de démarrage
- 3 Capteur de doigt
- 4 Couvercle du compartiment des piles (à l'arrière de l'appareil)

Enlever / insérer les piles

Insérer : Avant de pouvoir utiliser votre appareil, vous devez installer les piles fournies. Pour ce faire, ouvrez le couvercle du compartiment des piles 1 et insérez les deux piles 1.5V AAA. Faites attention à la polarité (comme indiqué dans le compartiment à piles). Référez le compartiment des piles.
Enlever : Remplacez les piles lorsque le symbole « » apparaît à l'écran. Si rien ne s'affiche sur l'écran, les piles sont complètement vides et doivent être remplacées immédiatement.

Utilisation

- Ouvrez le capteur de doigt en appuyant en haut à gauche sur les parties supérieures et inférieures de l'appareil.
- Faites glisser l'un de vos doigts aussi loin que possible dans la fente du capteur de doigt 2 sur le côté droit de l'appareil et relâchez les pièces que vous tenez.
- Appuyez sur le bouton de démarrage 3. L'écran OLED s'allume immédiatement.
- Maintenez votre doigt et votre corps tout entier aussi immobile que possible pendant la mesure. Après un court laps de temps, la fréquence des pulsations et la saturation en oxygène mesurée s'affichent sur l'écran. Les indicateurs ici ont la signification suivante :



- Appuyez plusieurs fois sur le bouton de démarrage 2 pour choisir entre 6 différents modes d'affichage (les différentes indications ont été décrites ci-dessus).
- Retirez votre doigt. Après environ 18 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.

Que signifie le résultat affiché ?

La saturation en oxygène (SpO2) dans le sang indique le pourcentage d'oxygène fixé sur l'hémoglobine. La valeur normale chez l'être humain se situe entre 90 et 96 % SpO2. Une valeur trop faible peut indiquer la présence de certaines maladies telles qu'une anomalie cardiaque, des problèmes circulatoires, de l'asthme ou certaines maladies pulmonaires. Une valeur trop élevée peut être causée par exemple par une respiration rapide et profonde, mais cela risque une trop faible teneur en dioxyde de carbone dans le sang. Le résultat obtenu avec cet appareil n'est pas adapté pour effectuer ou confirmer un diagnostic - pour ce faire, consultez dans tous les cas votre médecin.

Régler la luminosité de l'écran

L'oxymètre de pouls M70C MedX5 offre la possibilité de régler la luminosité de l'écran sur 5 niveaux. Pour régler la luminosité, appuyez sur le bouton de démarrage 2 et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le niveau de luminosité souhaité s'affiche. Le niveau actuellement réglé est affiché à droite en haut de l'écran (par exemple, 1, 2, 3, 4, etc.).

Utilisation de la dragonne

Le volume de livraison de l'oxymètre de pouls M70C MedX5 inclut une dragonne. Vous pouvez l'attacher à l'appareil en passant le fil mince dans le trou sur le côté gauche de l'appareil et le transporter ainsi en toute sécurité.



Problèmes et solutions

Problème : la SpO₂ et / ou la fréquence des pulsations ne sont pas affichées ou sont affichées de manière incorrecte.
Solution : Insérez le doigt complètement dans le capteur de doigt 3. Utilisez deux nouvelles piles. Ne bougez et ne parlez pas au cours de la mesure. Si l'appareil continue à ne pas afficher des valeurs correctes, veuillez contacter le centre de service.

Problème : L'appareil ne s'allume pas.
Solution : Retirez les anciennes piles et insérez deux nouvelles. Appuyez sur le bouton de démarrage 2. Si l'appareil continue à ne pas s'allumer, veuillez contacter le centre de service.

Nettoyage et entretien

Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil. N'utilisez jamais des détergents agressifs ou des brosses dures. Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux, légèrement humidifié avec de l'alcool isopropylique. Aucune humidité ne doit pénétrer dans l'appareil. Réutilisez l'appareil seulement s'il est complètement sec.

Élimination

Cet appareil ne doit pas être placé avec les ordures ménagères. Chaque consommateur doit ramener les appareils électriques ou électroniques, qu'ils contiennent des substances nocives ou non, à un point de collecte de sa commune ou dans le commerce afin de permettre leur élimination écologique. Retirez les piles avant de jeter l'appareil. Ne mettez pas les piles usagées à la poubelle, placez-les avec les déchets spéciaux ou déposez-les dans un point de collecte des piles usagées dans les commerces spécialisés. Pour plus de renseignements sur l'élimination des déchets, veuillez vous adresser aux services de votre commune ou bien à votre revendeur.

Directives / Normes

Cet appareil est conforme aux normes européennes. Il est certifié selon des directives européennes et doté du sigle CE (sigle de conformité) « CE 0123 ». Il répond aux exigences de la directive 93/42/CE du Conseil européen du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
Compatibilité électromagnétique: L'appareil correspond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 pour la com-patibilité électromagnétique.

Compatibilité électromagnétique (CEM) - Recommandations et déclaration du fabricant

Emissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Mesure des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Emissions HF selon CISPR11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable que les équipements électroniques à proximité seront affectés.
Emissions HF selon CISPR11	Classe B	L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans toutes les zones, y compris celles à la maison et celles directement reliées au réseau public, qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / émission de scintillations IEC 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge au contact ± 6kV Décharge dans l'air ±8 kV	Décharge au contact ± 6kV Décharge dans l'air ±8 kV	Les sols devront être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30%.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques et la qualité d'alimentation secteur devront être ceux d'un environnement type commercial ou hospitalier.

Immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
HF rayonnée Perturbations selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Il conviendra d'éloigner tout équipement de communications HF portable et mobile, y compris tous les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée et calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). L'intensité de champ à partir de transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par relevé électromagnétique du site*, devra être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence*. Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant:

Remarque 1 : à 80MHz et à 800MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.
 Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures et objets et personnes.

a. Les intensités de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil), installations radio mobiles, radio amateurs, radiodiffusions MA et MF et télédiffusion ne peuvent être théoriquement calculées de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de transmetteurs HF fixes, il conviendra d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être prises comme par exemple, réorienter ou déplacer l'appareil.
 b. Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ devraient être moins de 3 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication RF et l'oxymètre de pouls
 L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut éviter les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et en maintenant la puissance de sortie du dispositif dans la plage indiquée ci-dessous.

Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m	
	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	d=1.2 √P	d=2.3 √P
0.1	0.1167	0.2334
1	0.3689	0.7378
10	1.1667	2.3334
100	3.6893	7.3786
	11.6667	23.3334

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
 Remarque 1 : à 80MHz et à 800MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.
 Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures et objets et personnes.

Caractéristiques techniques

- Nom et modèle : Oxymètre de pouls **M70C MedX5**
- Système d'affichage : Affichage numérique (OLED)
- Alimentation électrique : 3 V $\bar{\text{---}}$; 2 piles (type LR03, AAA) 1,5V
- Plage de mesure : SpO₂: 70 % - 100 %. Pouls: 25 - 250 battements/min
- Précision : SpO₂: ± 1 %, Pouls: (25 - 99) = ± 1; (100 - 250) = ± 1 %
- Résolution de l'affichage : SpO₂: 1 %, Pouls: 1 battement/min
- Temps de réponse : ø 13 secondes
- Arrêt automatique : après environ 18 secondes
- Conditions d'utilisation : +5°C - +40°C, max. 85% humidité relative de l'air, pression atmosphérique 700 - 1060 hPa
- Conditions de stockage : -20°C - +55°C, max. 93 % humidité relative de l'air, pression atmosphérique 500 - 1060 hPa
- Dimensions : env. 57 x 33 x 30 mm
- Poids : env. 54 g

Fait pour:

MedX5 GmbH & Co. KG
 Humboldtstraße 9
 86316 Friedberg
 Deutschland

http://www.medx5.com
 info@medx5.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 80
 20537 Hamburg
 Deutschland

Guandong Biolight Meditech Co. Ltd, No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-Tech Zone, Zhuhai, P.R. China CN 519085 Zhuhai, Guandong