

iHealth®

Wireless Pulse Oximeter

Oxymètre de pouls sans fil

Ossimetro wireless per il rilevamento del battito

Pulsioxímetro inalámbrico

Funkgesteuertes Pulsoximeter

Oxímetro de Pulso Wireless



OPERATION MANUAL

Manuel de presentation

Manuale dell'utente

Manual de Introducción

Bedienungsanleitung

Manual de Funcionamento

iHealth[®]

MODÈLE PO3M Oxymètre de pouls au doigt MANUEL DE PRÉSENTATION

TABLE DES MATIÈRES

SYMBOLES	1
UTILISATION PRÉVUE	2
CONTENU ET VOYANTS D’AFFICHAGE 5	2
PARTIES COMPOSANTES ET AFFICHAGES	3
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	3
CONTRE-INDICATIONS	4
AVERTISSEMENTS	4
PRÉCAUTIONS	4
UTILISATION DE VOTRE OXYMÈTRE DE POULS	6
SOINS ET ENTRETIEN	9
SPÉCIFICATIONS	10
DÉPANNAGE	11
Informations sur le fabricant	12
INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	12

SYMBLES

Les symboles ci-dessous sont associés à votre PO3M

Symboles	Définition du symbole
	Symbole de « IL FAUT LIRE LE MODE D'EMPLOI » (couleur du fond du signe : bleu. Couleur du graphisme : blanc)
	Symbole de « AVERTISSEMENT »
	Pièce de type BF appliquée sur le malade
	pas d'alarme de SpO ₂
	Indique que les déchets électriques et électroniques doivent être recueillis/recyclés séparément (DEEE).
	Symbole « à utiliser avant le (date) »
	Fabricant
	Symbole de « REPRÉSENTATION EUROPÉENNE »
IPX1	Protégé contre la chute de gouttes d'eau en position normale
SN	Symbole de « SERIAL NUMBER » (numéro de série)
	Symbole de « GARDER AU SEC »
CE 0197	Marquage CE : conformité à la directive CE no 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

UTILISATION PRÉVUE

L'Oxymètre de pouls sans fil PO3M est un dispositif non invasif destiné à ponctuellement la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et la fréquence du pouls. Le dispositif portable au doigt est recommandé pour les adultes au-dessus de 16 ans, à la maison et en milieu hospitalier (y compris pour une utilisation clinique en médecine interne ou en chirurgie, en cas d'anesthésie, pendant des soins intensifs, etc.). L'oxymètre de pouls sans fil iHealth n'est pas conçu pour un suivi permanent.

Compatibilité

L'oxymètre de pouls PO3M iHealth est conçu pour être utilisé avec les dispositifs suivants :

iPod touch 5e génération

iPhone 4S

iPhone 5

Nouvel iPad

iPad 4

avec une version V5.0 d'iOS ou plus récente.

iPhone et iPod touch sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. iPad est une marque commerciale d'Apple Inc.

CONTENU ET VOYANTS D'AFFICHAGE

Un (1) oxymètre de pouls PO3M iHealth

Une (1) dragonne

Un (1) mode d'emploi

Un (1) guide de démarrage rapide

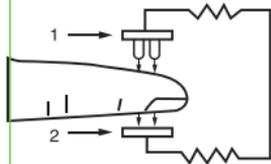
Un (1) câble USB

PARTIES COMPOSANTES ET AFFICHAGES



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'oxymètre de pouls mesure le taux d'oxygène dans votre sang et la fréquence cardiaque. Il fonctionne en émettant deux rayons lumineux vers les vaisseaux capillaires du doigt pour mesurer la teneur en oxygène de votre sang, et en affichant la valeur obtenue sur l'écran. Le degré de saturation en oxygène (SpO₂) s'exprime en pourcentage de la saturation totale.



En général, une valeur de SpO₂ située entre 94 et 99 % est considérée comme normale. L'altitude et d'autres facteurs peuvent modifier ce qui est considéré comme normal pour une personne donnée. En cas de doutes concernant les résultats que vous obtenez, demandez conseil à votre médecin ou à tout autre professionnel de la santé.

IEC 60601-1 : 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010 (Appareils électromédicaux, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais)

IEC 60601-1-11 (Première édition) : 2010 (Appareils électromédicaux – Parties 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

ISO 80601-2-61:2011 (Appareils électromédicaux - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls à usage médical).

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls sans fil PO3M sur les nourrissons.

AVERTISSEMENTS

1. Maintenez l'oxymètre hors de la portée des enfants.
2. Certaines manipulations peuvent comporter des risques, et notamment la strangulation si la dragonne venait à être passée autour du cou. Utilisez la dragonne avec précaution.
3. N'utilisez pas le dispositif à proximité d'appareils de résonance magnétique (RM).

PRÉCAUTIONS

1. Aux États-Unis cet appareil n'est vendu qu'aux médecins ou sur prescription médicale.
2. Ne vous servez pas de l'appareil comme seule base pour la prise de décisions médicales. Il n'est conçu que pour fournir des renseignements complémentaires dont vous pouvez faire part à votre médecin ou au personnel soignant.
3. L'appareil pouvant interpréter par erreur un excès de mouvement comme un bon pouls, veillez à maintenir vos doigts aussi immobiles que possible lorsque vous utilisez l'appareil.
4. N'utilisez pas l'appareil en même temps qu'un brassard de tensiomètre ou un suiveur de tension sur le même membre.
5. L'appareil n'est pas pourvu d'alarmes ; aucun son ne vous préviendra si le taux d'oxygène dans votre sang est trop bas, ni si votre pouls est trop rapide ou trop lent.
6. Ne plongez pas l'appareil dans un liquide, et ne le nettoyez pas avec des produits contenant du chlorure d'ammonium ou ne figurant pas dans la liste qui se trouve dans ce mode d'emploi.
7. L'une quelconque des situations suivantes peut diminuer la performance de l'appareil :
 1. Éclairage vacillant/clignotant ou très intense ;
 2. Pouls faible (faible perfusion) ;
 3. Faible taux d'hémoglobine ;
 4. Vernis à ongles et/ou ongles postiches ; et
 5. Tout examen effectué récemment ayant nécessité l'injection de colorants intravasculaires.
8. Il se peut que l'appareil ne fonctionne pas si vous avez une mauvaise circulation. Frottez votre doigt pour aviver la circulation, ou essayez sur un autre doigt.
9. L'appareil mesure la saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Des taux élevés d'hémoglobine dysfonctionnelle (causés par une anémie falciforme, le monoxyde de carbone, et.) peuvent altérer la précision des mesures.

10. N'utilisez pas l'appareil dans un environnement enrichi en oxygène.
11. N'utilisez pas cet appareil en-dehors des plages de températures de service et d'entreposage spécifiées.
12. Les matériaux utilisés dans cet appareil répondent aux exigences de biocompatibilité, et ne présentent ni toxicité ni danger pour votre corps.
13. Une utilisation dans des véhicules destinés aux urgences et équipés de systèmes de communication peut altérer la précision des mesures.
14. Le matériel d'emballage de cet appareil est recyclable. Il doit être recueilli et éliminé selon la réglementation en vigueur dans le pays ou la région dans lesquels l'appareil ou ses accessoires sont déballés.
15. Tout matériau composant l'appareil et susceptible de polluer l'environnement doit être recueilli dans le strict respect des règlements et des exigences locales.
16. On ne peut pas utiliser n'importe quel testeur pour vérifier la précision d'un oxymètre de pouls.
17. Veillez à ne pas regarder fixement la LED quand elle s'éclaire, cela pourrait irriter vos yeux.
18. L'appareil est étalonné de manière à afficher la SATURATION FONCTIONNELLE EN OXYGÈNE
19. N'utilisez pas l'appareil pendant plus de 30 minutes.
20. On ne peut pas utiliser n'importe quel testeur pour vérifier la précision d'un oxymètre de pouls.

UTILISATION DE VOTRE OXYMÈTRE DE POULS

Avant d'utiliser l'oxymètre

Pendant l'utilisation de l'oxymètre le patient peut être assis, debout ou couché. L'utilisateur ne doit ni marcher ni courir pendant la prise de mesures, et ne pas trop

bouger le bras ni la main lorsque l'appareil est fixé au doigt.

Il est conseillé à l'utilisateur de se laver les mains avant l'utilisation. Les vernis à ongles, surtout s'ils sont foncés, peuvent nuire à la précision de la mesure. Il est conseillé d'enlever le vernis avant la mesure.

On peut utiliser le dispositif sur n'importe quel doigt, sauf le pouce. L'idéal est de choisir l'index ou le majeur.

Chargez la batterie avant la première utilisation

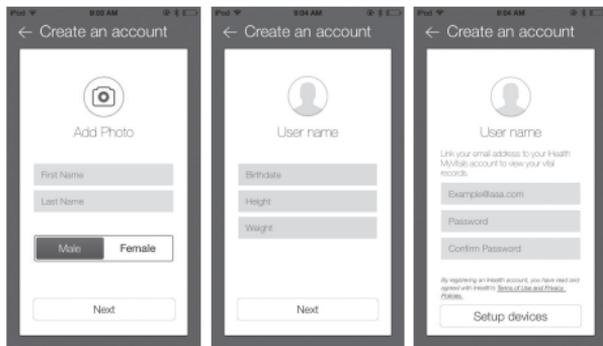
Branchez l'Oxymètre de pouls PO3M sur un port USB, appuyez sur le bouton Start/Démarrer, et l'indicateur de charge  clignotera. Quand ce voyant s'éteint, la batterie est à pleine charge.

Téléchargez l'application

Téléchargez l'application depuis l'App store et installez-la. Recherchez « iHealth SpO2 ». (La version de votre dispositif iOS compatible doit être 5.0 ou plus récente).

Créez un utilisateur et un compte nuage

Après le téléchargement de l'application, enregistrez et configurez votre compte d'utilisateur en suivant les instructions qui s'affichent sur l'écran.



En configurant votre compte d'utilisateur, vous aurez également accès à un compte nuage iHealth gratuit et sûr. Allez à www.ihealthlabs.com, puis cliquez sur « Se connecter » pour accéder à votre compte nuage, depuis un PC ou un Mac.

Activez Bluetooth

Mettez Bluetooth sur « On/Marche » dans le menu « Settings/Paramètres » de votre dispositif iOS. (La date et l'heure de votre Oxymètre de pouls se synchroniseront avec celles de votre dispositif iOS dès la première connexion réussie.) Votre Bluetooth étant activé, l'Oxymètre de pouls se connectera automatiquement lorsque vous lancez l'application et l'indicateur Bluetooth sur l'écran de l'Oxymètre s'allumera.

INSTRUCTIONS POUR LES MESURES

1. Ouvrez la pince de l'Oxymètre de pouls PO3M, puis placez le majeur, l'annulaire ou l'index de votre main gauche dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre, le côté de l'ongle en bas comme indiqué sur la figure ci-dessous.
2. Sur le panneau frontal, appuyez une fois sur le bouton Start/Démarrer pour allumer l'oxymètre.
3. Gardez votre main immobile pendant la mesure.
4. Au bout de quelques secondes, la valeur de votre SpO2 s'affichera sur l'écran de l'oxymètre et dans l'application si celle-ci est activée.
5. Si le signal est trop faible, changez de doigt et réessayez.
6. Enlevez l'oxymètre de votre doigt. L'oxymètre s'éteindra automatiquement au bout de 8 secondes.



UTILISATION SANS DISPOSITIF iOS

Après la première utilisation, la date et l'heure de l'Oxymètre de pouls PO3M se trouveront synchronisées avec celles de votre dispositif iOS. On peut l'utiliser aussi sans être connecté à un dispositif iOS. Dans ce cas, les données de mesure sont stockées dans la mémoire, et peuvent être téléchargées dans l'application après le rétablissement de la connexion. L'oxymètre de pouls PO3M peut stocker jusqu'à 100 mesures. Quand la mémoire est pleine, toute nouvelle mesure écrase les plus anciennes.

Remarque :

si le pouls est trop faible pour être mesuré, l'écran affichera des tirets (- - -).

SOINS ET ENTRETIEN

1. Nettoyez l'appareil une fois par semaine, plus souvent s'il y a plusieurs utilisateurs.
2. Passez sur l'appareil un chiffon doux imbibé d'alcool à friction (isopropanol). Ne versez pas l'alcool directement sur ni dans l'appareil. Essayez avec un chiffon doux, ou laissez sécher à l'air.
3. Évitez de laisser tomber cet appareil sur des surfaces dures.
4. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ni dans un autre liquide, car cela l'endommagerait.
5. Si l'appareil a été entreposé à une température inférieure à 0 °C, laissez-le reprendre la température de la pièce avant de l'utiliser.
6. N'essayez pas de démonter cet appareil.
7. Le PO3M est un instrument électronique de précision ; toute réparation doit être confiée à un centre de service technique iHealth.
8. On peut contrôler l'oxymètre à l'aide d'un simulateur Index 2 de la firme Fluke.
9. La vie utile estimée du PO3M est d'environ 5 ans.

SPÉCIFICATIONS

1. Modèle : PO3M
2. Classement : Alimentation interne, type BF
3. Système d'affichage : LED
4. Source d'alimentation : batterie de 3,7V  Lithium-ion 330 mAh
5. longueur d'onde de crête : 660 nm / 880 nm ;
6. puissance de sortie optique maximale : 1 mW ;
7. Plage de mesure de la SpO2 : 70-99%
8. Erreur moyenne quadratique de la mesure de la SpO2 : 80 % ~ 99 % : ± 2 %, 70 % ~ 79 % : ± 3 % < 70 % : pas de définition.
9. Plage de mesure de la fréquence cardiaque : 30/min-250/min
10. Précision de la mesure de la fréquence cardiaque : 30/min ~ 99/min : ± 2 ;
100/min ~ 250/min : ± 2 %.
11. Intervalle de mise à jour des données : 15 s
12. Arrêt automatique : Après 8 secondes d'absence d'indications des capteurs
13. Environnement de fonctionnement : 5 °C - 40 °C ; Humidité < 80 %
14. Environnement d'entreposage : -20 °C - +55 °C ; Humidité < 95 %

DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
Aucune valeur de SpO2 ne s'affiche, ou les chiffres fluctuent.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt est mal inséré 2. Le doigt ou la main bougent 3. L'appareil est endommagé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enlevez et remplacez votre doigt selon les instructions. 2. Réessayez en vous efforçant de ne pas bouger. 3. Contactez le service clientèle d'iHealth au +1-855-816-7705
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batterie est peut-être faible. 2. L'appareil est endommagé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chargez la batterie et réessayez 2. Contactez le service clientèle d'iHealth au +1-855-816-7705
L'indicateur de batterie  faible clignote.	La batterie est faible.	Chargez la batterie et réessayez
L'application ne trouve pas l'Oxymètre à pouls iHealth PO3M	Bluetooth ne fonctionne pas	Rétablissez la connexion Bluetooth. Si cela ne marche toujours pas, redémarrez votre dispositif sans fil (iPod, iPhone ou iPad).

Informations sur le fabricant



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, Chine.

Tél. : +86-22-60526081



IHealthLabs Europe SARL

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

Tel: +33 1 44 94 04 81

Health est une marque commerciale d'iHealth Lab Inc.

Les logos associés à Bluetooth® sont des marques commerciales propriété de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par iHealth Lab Inc. est autorisée sous licence.

Les autres marques et dénominations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITE ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1

Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX

Orientation et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le [PO3M] est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du [PO3M] doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le [PO3M] n'utilise d'énergie de RF que pour des fonctions internes. Ses émissions de RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec des appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Le [PO3M] est adapté à l'utilisation dans tous les établissements autres que résidentiels ou connectés au réseau public d'approvisionnement en bas voltage qui alimente les immeubles à usage résidentiel.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de voltage / émission de clignotements IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2**Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX****Orientation et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique**

Le [PO3M] est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [PO3M] doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'IMMUNITÉ	Niveau essai IEC 606011	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en dalles céramiques. Si les planchers sont revêtus de matériaux synthétiques l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de la fréquence du courant (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent être à des niveaux d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

NOTE : UT est la tension de CA du réseau avant l'application du niveau de l'essai.

Tableau 3**Pour les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX qui ne sont pas D'ASSISTANCE VITALE****Orientation et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique**

Le [PO3M] est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du [PO3M] doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'IMMUNITÉ	Niveau essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique- orientation
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>La distance minimale à respecter entre les appareils de communication par RF portables et mobiles et une partie quelconque du PO3M (y compris les câbles) peut être calculée à l'aide, parmi les équations suivantes, de celle qui correspond à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance nominale</p>

			<p>maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs magnétiques provenant d'émetteurs de RF fixes mesurée lors d'une étude électromagnétique du lieu, a doit être inférieure au niveau de compatibilité dans chaque gamme de fréquence. b Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p> 
--	--	--	--

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plus haute gamme de fréquences qui s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les structures, les objets et les personnes qui absorbent ou réfléchissent les radiations.

a L'intensité du champ des émetteurs fixes comme celui des stations de base des téléphones cellulaires ou sans fil, des émetteurs radio de campagne portables, des systèmes de radioamateurs ou des stations TV ou radio AM ou FM ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs de RF fixes, une étude électromagnétique du lieu est nécessaire. Si l'intensité du champ magnétique mesurée dans le lieu où l'on utilise le [PO3M] dépasse le niveau de compatibilité RF applicable indiqué ci-dessus, il conviendra d'observer ce [PO3M] pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si le fonctionnement est anormal des mesures correctives pourraient être nécessaires, par exemple réorienter le [PO3M] ou le changer de place.

b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs magnétiques doit être inférieure à [V1] V/m.

Tableau 4**Pour les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX qui ne sont pas D'ASSISTANCE VITALE**

**Distances de séparation recommandée entre
les appareils de communication par RF portables et mobiles et le [PO3M]**

Le [PO3M] est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations par RF rayonnée sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du [PO3M] peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en gardant une distance minimale entre les appareils de communication par RF portables et mobiles (émetteurs) et le [PO3M] conformément aux indications ci-dessous, et selon la puissance maximale de sortie de ces appareils.

Puissance nominale maximale maximale de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d=1.2\sqrt{p}$	$d=1.2\sqrt{p}$	$d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale nominale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation correspondant à la plus haute gamme de fréquences qui s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les structures, les objets et les personnes qui absorbent ou réfléchissent les radiations.



CE 0197