

iHealth®

Wireless Pulse Oximeter

Oxymètre de pouls sans fil
Ossimetro wireless per il rilevamento del battito
Pulsioxímetro inalámbrico
Funkgesteuertes Pulsoximeter
Oxímetro de Pulso Wireless
Draadloze Pulse-Oxymeter
Ασύρματο Οξύμετρο Παλμού



OPERATION MANUAL

Manuel de presentation
Manuale dell'utente
Manual de Introducción
Bedienungsanleitung
Manual de Funcionamento
Gebruikshandleiding
Εγχειρίδιο Λειτουργίας

iHealth®










MODÈLE PO3M Oxymètre de pouls au doigt MANUEL DE PRÉSENTATION

TABLE DES MATIÈRES

SYMBOLES	1
UTILISATION PRÉVUE	2
CONTENU ET VOYANTS D’AFFICHAGE S	2
PARTIES COMPOSANTES ET AFFICHAGES	3
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	3
CONTRE-INDICATIONS	4
▲ AVERTISSEMENTS	4
▲ PRÉCAUTIONS	5
UTILISATION DE VOTRE OXYMÈTRE DE POULS	7
SOINS ET ENTRETIEN	10
SPÉCIFICATIONS	10
DÉPANNAGE	11
Informations sur le fabricant	12
INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	13

SYMBOLES

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 SpO2
	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 :

iPhone 4S ou plus récent

iPad Air ou plus récent

iPad mini ou plus récent

iPad (3e génération) ou plus récent

iPod touch (5e génération) ou plus récent

La version iOS de ces appareils doit être V5.0 ou supérieure.

L'oxymètre de pouls sans fil PO3M est également compatible avec un grand nombre d'appareils Android, qui doivent être à la version 4.3 ou supérieure. Pour connaître la liste complète des appareils compatibles, consultez la page d'assistance à l'adresse www.ihealthlabs.com

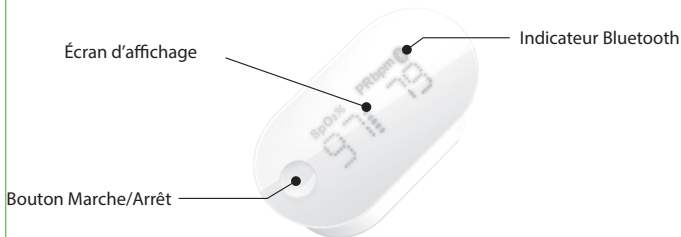
CONTENU ET VOYANTS D’AFFICHAGE

Un (1) oxymètre de pouls PO3M iHealth

Une (1) dragonne

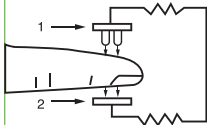
Un (1) mode d'emploi
Un (1) guide de démarrage rapide
Un (1) câble USB

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).

Par la présente, [Andon Health CO.,LTD] déclare que ce [PO3M] est en conformité avec les exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la Directive 1999/5/EC. La déclaration de conformité « Directive 1999/5/EC » peut être téléchargée depuis le lien suivant : <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

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.
21. Le dispositif ne doit pas être installé à proximité de ou empilé avec d'autres dispositifs. S'il est absolument nécessaire que le dispositif soit installé à proximité ou empilé, vérifiez d'abord que le dispositif soit en mesure de fonctionner dans ces conditions. Pour vous renseigner sur les mesures recommandées pour limiter les interférences, veuillez consulter la section « INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ».

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.

TÉLÉCHARGER L'APPLICATION SUR IOS :

Téléchargez l'application iHealth MyVitals depuis l'App Store d'Apple et installez-la. (Votre appareil iOS doit être à la version 5.0 ou plus récente).

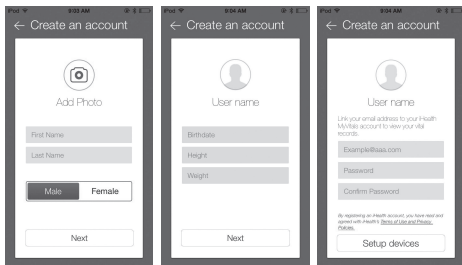
TÉLÉCHARGER L'APPLICATION SUR ANDROID :

Téléchargez l'application iHealth MyVitals depuis le Google Play Store et installez-la. (Votre appareil Android doit être à la version 4.3 ou plus récente et prendre en charge le protocole Bluetooth 4.0).

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.



UTILISATION SANS APPAREIL INTELLIGENT

Après la première utilisation, la date et l'heure de l'oxymètre de pouls PO3M seront synchronisées avec celles de votre appareil. Il peut même être utilisé s'il n'est pas connecté à un appareil intelligent. 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. Essuyez 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

Email: support@ihealthlabs.eu

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

Veillez consulter la version anglaise de ce manuel (page 15-20) en ce qui concerne les informations de cette section ou pour accéder à la partie assistance de ce site Web :

www.ihealthlabs.com



CE 0197