Axelife

Mesurez l'âge de vos artères

Expertise - Innovation - Prévention

MANUEL D'UTILISATION
pOpmètre 300
2024

Pour télécharger le logiciel pOpLog :

Préambule

La rigidité artérielle (RA) ou vieillissement artériel a longtemps été considérée comme un processus normal du vieillissement dans les pays industrialisés. Chez certaines personnes, et pour des raisons encore mal comprises, ce phénomène devient un processus pathologique.
La rigidité artérielle pourrait renseigner sur l'occurrence de pathologies cardiovasculaires.

La Vitesse de propagation de l'Onde de Pouls (VOP) est considérée comme le meilleur prédicteur du vieillissement artériel. Elle correspond au rapport de la distance parcourue par l'onde de pouls entre deux capteurs et du temps de ce parcours (appelé temps de transit TT en ms). Elle est de l'ordre de 3 à 30 mètres par seconde. Cette onde pulsatile est générée lors de l'éjection ventriculaire gauche qui provoque le choc de pression pulsatile initial.
Elle se propage alors le long de la paroi artérielle et permet de déterminer la rigidité des parois des artères.

Plusieurs méthodes ont été développées afin de mesurer de façon indirecte et non invasive la RA. La plupart d'entre elles ont été basées sur la détermination de la VOP carotide fémorale (VOP cf). Elle est enregistrée en deux points par des capteurs, de façon simultanée, posés au niveau de l'artère carotide et de l'artère fémorale.

Le calcul de la pression artérielle centrale reflète le travail cardiaque ainsi que la pression à la racine aortique. C'est un meilleur indicateur du risque d'AVC et d'Infarctus que la pression artérielle périphérique. Pour une meilleure prise en charge du patient, les valeurs normales de la pression centrale ont été établies selon la tranche d'âge.

Marques déposées

Axelife®

2 rue d'Oradour-sur-Glane , 75015 Paris France
Email: contact@axelife.com
Site internet : www.axelife.com

pOpmètre®, Axelife® S.A.S, National Instrument et Windows sont des marques déposées.Axelife® a été créé en 2010 pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux pour la prévention des maladies cardiovasculaires.

Merci d'avoir choisi le système pOpmètre® pour l'évaluation de la qualité des artères.

Axelife

SOMMAIRE

1. Marques déposées
2. Préambule
3. Introduction
4. Description du système pOpmètre®300
5. Spécificités de pOplog
6. Signification des symboles présents sur l'équipement

7. Installation du logiciel
8. Utilisation de pOpmètre® 300
9. Conseils d'utilisation
10. Caractéristiques techniques
11. Précautions d'emploi

Lexique

Introduction

Aucun effet secondaire n'est attendu lors de l'utilisation du pOpmètre®.

pOpmètre®300

Dispositif médical de classe IIa non invasif destiné à la mesure de la VOP et au calcul des pressions centrales. La fonction principale de ce système est de déterminer un temps qui sépare, l'onde de pouls au doigt, de l'onde de pouls à l'orteil.L'appareil est connecté au patient par des capteurs photodiodes (photo pléthysmographiques). pOpmètre® utilise des capteurs thermiques ou photodiodes réceptrices sans interactions énergétiques avec le patient. Les capteurs usuels sont détournés de leur fonction première (mesure de la sp02) pour n'utiliser que la diode qui capte le signal de l'onde de pouls.

pOpmètre®300 est muni d'un logiciel nommé pOplog

Ce logiciel est composé :

- d'un système d'acquisition et de traitement de signal
- d'un logiciel de visualisation et d'impression de données

Le fonctionnement est simple et permet d'obtenir en 14 secondes un résultat de mesure ainsi qu'un rapport d'analyse suite à l'acquisition du signal.

pOpmètre®300 présente les avantages suivants :

- Une méthode de mesure du temps de transit de l'onde de pouls avec des capteurs simple d'usage,
- Une constante de distance de parcours; la longueur du réseau artériel est proportionnelle à la taille et cette stabilité de la morphométrie permet d'utiliser des coefficients pour les mesures de la VOP.
- L'utilisation de notre dispositif ne nécessite pas l'intervention d'un expert. Une courte formation pour le personnel est nécessaire.
- Le pouls et la variabilité du pouls. La variabilité étant égale à la déviation standard divisée par la moyenne exprimée en pourcentage.
- Mesure des pressions centrales utilisant une fonction de transfert à travers la forme de l'onde.

Description du système pOpmètre®300

Avant toute utilisation, vérifiez que tous les composants du pOpmètre®300 sont présents dans la boîte :

2 Capteurs & 1 Câble USB

1 pOpmètre® 300

Boîtier électronique

1 Logiciel de traitement pOplog

Axelife

Spécificités de pOplog

Les spécificités sont les suivantes :

- Vous pouvez sauvegarder les données du patient, leurs examens et leurs évolutions.
- Le logiciel pOplog utilisé dans le pOpmètre® permet de mesurer la VOP et calculer les pressions artérielles centrales.

Axelife

Signification des symboles présents sur l'équipement

Nom et adresse du fabricant.

L'appareil est un dispositif médical.

Matériel à stocker à l'abri de la chaleur et des températures élevées.

C'est un appareil a une double isolation

L'alimentation électrique utilisée est un courant continu.

L'utilisateur doit lire les notices d'utilisation avant utilisation.

Dispositif répondant à la norme USB (Universal Serial Bus).

Le dispositif est une « partie appliquée de type BF ».
Le symbole s'applique aux deux connecteurs des capteurs photodiodes.

Le dispositif ainsi que ses accessoires ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères, ce matériel ayant des composés électroniques, ce mode d'élimination pourrait avoir des conséquences néfastes pour l'environnement. Pour la mise au rebut, veuillez vous adresser aux filières de retraitement des déchets électroniques.

L'appareil est validé pour être mis sur le marché européen et répond aux exigences de la directive 93/42 CEE.
Le contrôle de ces exigences a été réalisé par l'organisme notifié 1282.

La présence de liquides à l'intérieur ou sur le système électronique peut causer des dommages irréversibles.
Ne pas renverser de liquides sur le dispositif.

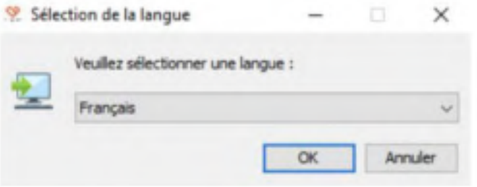
UDI : 3770004089017
SN (numéro de série) : SSAA (semaine et année de production
XX : numéro unique du pOpmètre®.

Axelife

Installation du logiciel (1/2)

Sélection de la langue

Lorsque vous lancez l'installation du logiciel du pOpmètre®, une première fenêtre s'ouvre.
Vous serez amenés à sélectionner la langue que vous préférez utiliser dans le menu déroulant.



Choix d'installation

Une fois la langue choisie, la fenêtre d'installation s'ouvre.
Si le logiciel est déjà présent sur votre ordinateur, il vous proposera deux options :

- Option 1 : mettre à jour celui-ci
- Option 2 : créer une nouvelle installation

Licence logiciel

Lorsque vous cliquez sur « Suivant > », une fenêtre s'ouvre afin que vous adhériez à la licence d'utilisation du logiciel.
Lorsque vous l'avez lu, cochez « J'accepte les termes du contrat de licence » en bas à gauche.
Puis, cliquez sur suivant.

Lien : Manuel "Installation du Logiciel pOpLog"

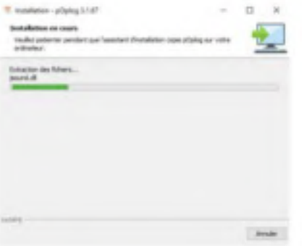
Installation du logiciel (2/2)

Confirmation

La fenêtre qui apparaît ensuite vous permet, selon s'il s'agit d'une première ou d'une nouvelle installation, de choisir la position du répertoire d'installation du logiciel.
Nous vous conseillons de ne pas modifier les paramètres par défaut et de cliquer sur « Suivant ».

Chargement

Une fois que vous aurez cliqué sur « Suivant », l'installation débutera avec une fenêtre de chargement pour que vous ayez un suivi d'avancement de l'installation



Finalisation

Si les options sont cochées, une icône s'installera automatiquement sur votre bureau dès que l'application sera correctement installée et pourra s'exécuter automatiquement.

Activation Logiciel

Après l'installation, brancher votre pOpmetre, double-cliquez sur l'icône de l'application si celle-ci ne s'ouvre pas automatiquement. Une fenêtre s'ouvrira et vous invitera à saisir la clé de licence afin d'activer votre pOpmètre®. Cliquez sur Valider pour valider la clé. Après avoir activé le logiciel, vous pouvez désormais utiliser le pOpmètre® en toute sécurité.

Axelife

Lien : Manuel "Installation du Logiciel pOpLog"

Utilisation de pOpmètre® 300

Domaine d'utilisation, patients ciblés

Le pOpmètre® peut être utilisé sur l'ensemble de la population adulte.

Raccordement de pOpmètre® 300

Raccordez le câble USB entre le pOpmètre® et l'ordinateur.
Il est conseillé de raccorder pOpmètre® sur la même sortie USB de votre ordinateur pour chaque utilisation.

Utilisez de préférence un ordinateur portable en mode batterie sans branchement secteur.

Les capteurs sont à raccorder sur le pOpmètre®. Il est préférable d'utiliser un petit tournevis afin de sécuriser le maintien des capteurs au dispositif. Des images "mains" et "pieds" sont affichées sur le pOpmètre® ainsi que sur les capteurs pour faciliter l'identification des connexions.

Axelife

Capteurs (1/2)

- Les capteurs sont très sensibles aux variations de luminosité.
  La luminosité de la pièce doit être constante et plutôt tamisée.
  Évitez de passer entre la source de lumière et le capteur pendant la mesure.

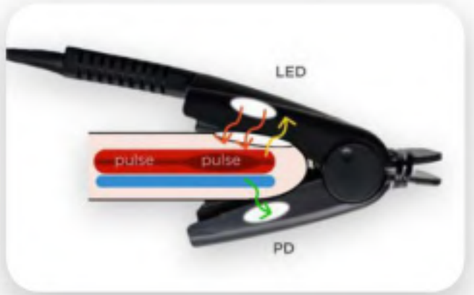
- Les câbles des capteurs doivent être entièrement déroulés et ne doivent pas être emmêlés ou croisés.

- Le capteur “main” est identifiable grâce au pictogramme “main” positionné sur le dessus du capteur. il en est de même pour le capteur pied.

- Positionnez les pinces de manière à ce que le câble de raccordement se trouve côté ongle, et veillez à ce que les deux faces des pinces soient aussi parallèles que possible.

Axellfe

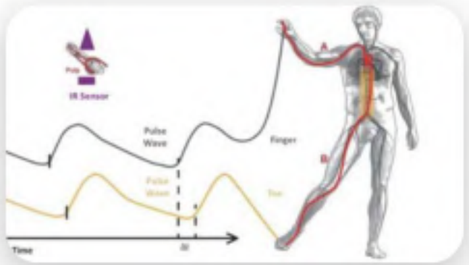
Capteurs (2/2)



Sur l'index et l'orteil, ajustez le capteur (le petit carré noir dans la pince) en regard de l'artériole pulpaire, juste en aval de l'articulation interphalangienne proximale. Il doit toucher la pulpe du doigt ou de l'orteil de manière à éviter le passage de lumière entre les deux.

Il n'est pas souhaitable de laisser les capteurs en place plus que le temps de la mesure. L'effet compression de la pulpe peut altérer la qualité du signal. La main équipée du capteur doit être posée à côté du corps sur la table.

Le capteur d'orteil doit être mis en place de la même manière que le capteur de doigt c'est-à-dire le câble de raccordement du côté de l'ongle de l'orteil, le petit carré noir au contact de la pulpe.



Le plus important est de capter un signal biologique d'intensité suffisante. Or c'est au niveau des pouces et des gros orteils que l'intensité est la plus importante. S'ils sont trop gros pour pouvoir positionner la pince correctement, vous pouvez utiliser l'index, ou le second orteil. La pulpe doit rester en contact avec la partie noire du capteur.

Axelife

Description de la fenêtre principale

La fenêtre principale regroupe toutes les informations concernant la mesure de la RA.

Les différents types d'informations seront regroupées en trois zones, regroupant différents types d'informations :

Les bandeaux haut et gauche
Le bandeau central
Le bandeau inférieur

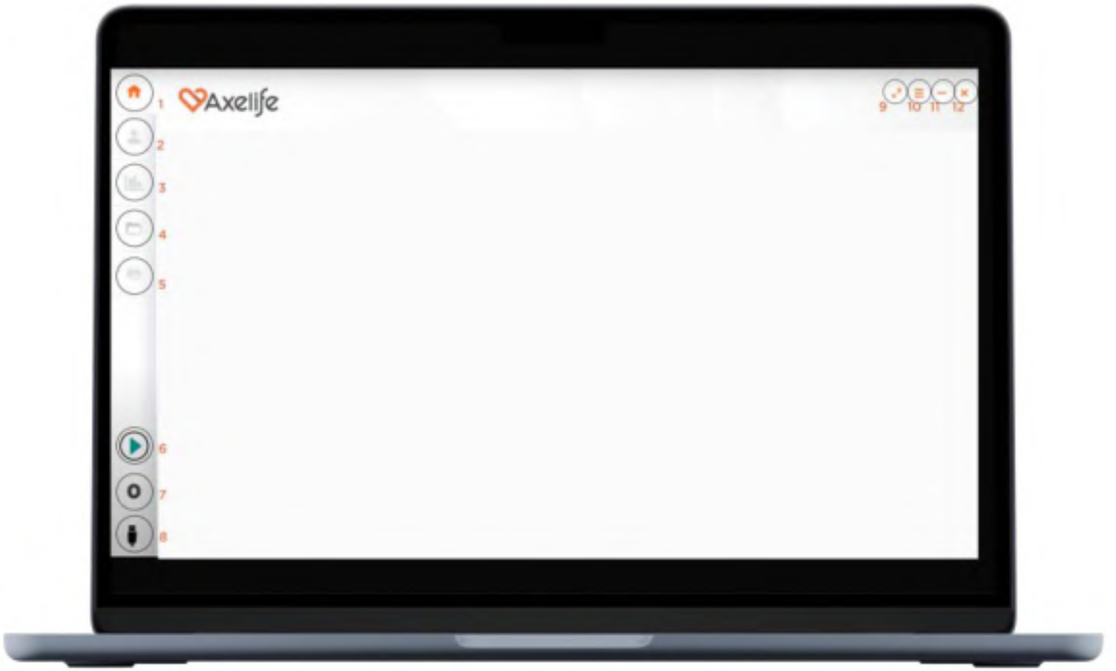
Ces zones sont détaillées dans les pages suivantes.

Axelife

Bandeau haut et gauche (1/2)

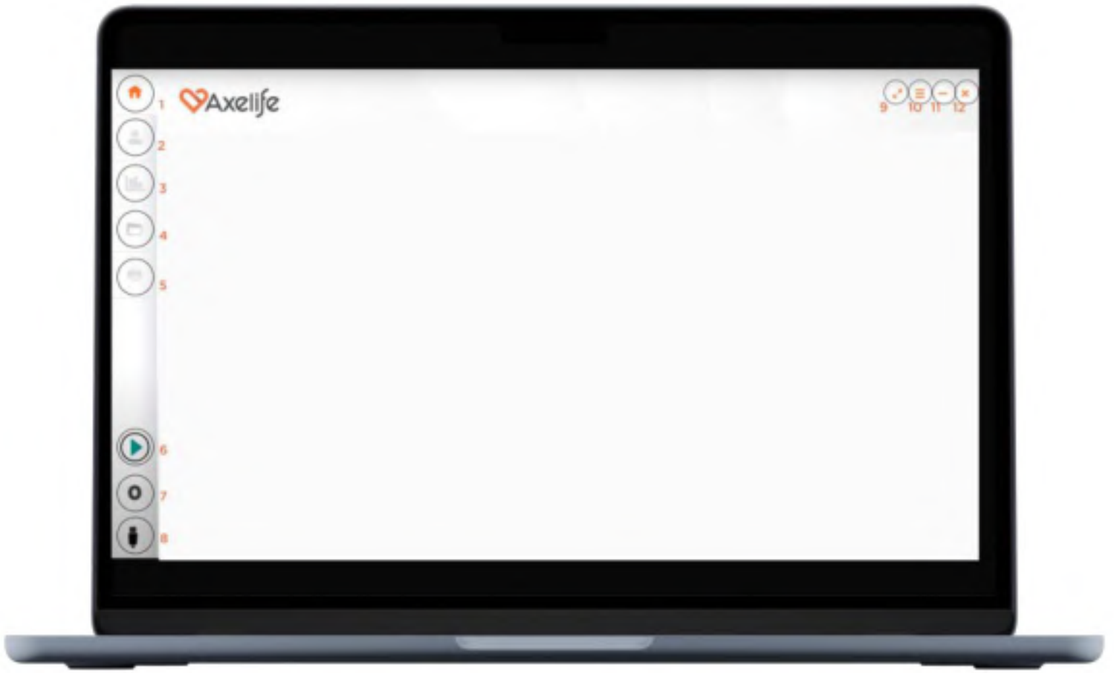
Le bandeau gauche permet de contrôler la plupart des fonctions de l'applications et le bandeau haut permet de contrôler l'état de la fenêtre du logiciel :

1. Bouton Accueil : Faire une nouvelle mesure et réinitialiser les données du patient.
2. Bouton Utilisateur : Accéder à la mesure en cours
3. Bouton Graphique : visualiser l'âge du patient en fonction de sa VOP par rapport aux courbes moyennes
4. Bouton Fichier : Ouvrir un examen (fichier .csv) en sélectionnant le fichier correspondant.
5. Bouton Impression : Imprimer un rapport d'examen.
6. Bouton Play / Bouton Stop : Commencer ou arrêter la mesure



Bandeau haut et gauche (2/2)

7. Bouton Minuteur : Indiquer le temps restant avant la fin de la mesure
8. Bouton USB : Indiquer l'état de la connexion entre le pOpmètre® et le système
    a. ORANGE= Mauvaise connexion ou pOpmètre® non connecté
    b. NOIR = Connexion prête à l'acquisition
9. Bouton plein écran : Agrandir la fenêtre du logiciel
10. Bouton Menu : Accéder aux manuels et langues du logiciel
11. Bouton minimiser : Abaisser la fenêtre du logiciel dans la barre des tâches
12. Bouton fermer : Ferme la fenêtre et le logiciel.



Bandeau central (1/2)

Le bandeau central est constitué de trois éléments :

- A gauche, les indicateurs des capteurs. Ils montrent durant l'acquisition, la qualité des signaux. (Voir ci-dessus).
- Au milieu, le graphique du signal de l'onde de pouls.
- A droite, les résultats calculés fréquence cardiaque en BPM + Variabilité du rythme cardiaque.

Pour réinitialiser les paramètres de mesure, il suffit de sélectionner le bouton accueil.
Les logos indicateurs seront alors de nouveau noirs

Bandeau central (2/2)

INDICATEUR CAPTEUR NOIR :

Indique l'état de connexion physique entre les capteurs et le pOpmètre®.
La couleur noire indique que les capteurs sont bien branchés et prêts pour une mesure.

INDICATEUR CAPTEUR VERT :

Indique l'état du signal mesuré ou en cours de mesure.
Lorsque le voyant est vert, le signal est de bonne qualité.

INDICATEUR CAPTEUR ROUGE :

Indique l'état du signal mesuré ou en cours de mesure.
Lorsque le voyant est rouge, le signal est de mauvaise qualité :
Vérifiez la position du capteur sur le patient.
Demandez au patient de ne pas bouger.

Axellife

Bandeau Inférieur

Le bandeau inférieur est constitué de trois parties :

- Premier bloc : détaille les données du patient: les champs NOM + TAILLE + ÂGE + LATÉRALITÉ + PRESSION ARTÉRIELLE sont à remplir. Les valeurs sont utilisées pour réaliser les calculs lors du traitement du signal. La taille du patient doit être précise au cm près, c'est un paramètre important pour la mesure de la VOP.

- Second bloc : Indique les résultats suivants :
  - le résultat de la mesure VOP,
  - la valeur de la pression systolique centrale
  - Graphique de la VOP en fonction de l'âge. Les couleurs de l'arrière-plan du graphique correspondent aux valeurs de référence. Une troisième où vous trouverez le résultat de l'âge artériel calculé par Axelife®, sa différence avec l'âge réel du patient ainsi que, de nouveau, la VOP calculée.

Sous le bandeau inférieur se trouvent les indications suivantes:

1. Le nom du fichier ouvert
2. La version du logiciel pOplog
3. La mention suivante : “Copyright Axelife all rights reserved www.axelife.fr”

Menu principal

Le menu permet d'ouvrir les documents suivants :

- Manuel d'utilisation rapide
- Notice d'utilisation
- Commande des accessoires : permet de faire une demande facile de devis pour des accessoires ou une extension de garantie de pOpmètre®. Vous pouvez compléter le document et nous l'envoyer à l'adresse mail suivante : contact@axelife.com ou contacter le service après-vente via www.axelife.com ou le bouton SAV présent dans le logiciel.
- SAV : Ouverture d'un formulaire contact SAV en ligne.

Paramètres Essentiels

Mentions légales

Langue

Axelife

Onglet Graphique

Lors de l'ouverture ou de la prise d'une mesure, il est possible, via le bouton représentant un graphique, d'afficher l'onglet graphique comprenant :

- L'estimation de l'âge artériel
- Le risque associé au couleurs du graphique
- Diverses informations (fréquence cardiaque, âge biologique et temps de transit).

Axelife

Réalisation d'un examen

Identification du patient
Les données du patient sont à entrer dans la zone en bas à gauche de l'écran :

Pour cela, veuillez entrer :

- Le nom
- La taille du patient (précise)
- Son âge
- La latéralité de la mesure
- Sa pression artérielle systolique *
- Sa pression artérielle diastolique *

* : A prendre au préalable avec un tensiomètre

NOTA : Il est impossible de lancer une mesure dans le cas où les informations du patient ne sont pas entrées dans le logiciel.

Axellfe

Positionnement du patient sur la table d'examen

Il faut au préalable de l'examen que la mesure de la taille du patient (à l'aide d'une toise) et la mesure de sa tension (avec un tensiomètre) soient réalisées.

En parallèle, le patient doit être installé en décubitus dorsal (en position couché) 10 minutes avant l'analyse. Juste avant l'examen, demandez-lui de contracter mains et pied 10 fois avant la pose des capteurs.

Axelife

Réalisation de la mesure

BOUTON PLAY :
Permet de démarrer la mesure

BOUTON STOP :
Permet d'arrêter la mesure

Axelife

Enregistrement de l'examen

À la fin d'un enregistrement de mesure, une fenêtre s'ouvre pour vous permettre de valider l'enregistrement.

BOUTON VALIDER :
Permet à l'utilisateur de valider l'enregistrement de la mesure. La mesure sera alors conservée dans les fichiers de l'ordinateur.

BOUTON REFUSER :
Permet à l'utilisateur de refuser l'enregistrement de la mesure.

Axelife

La qualité du signal

Vérifier visuellement que la forme et l'amplitude du signal sont correctes. Enregistrez les mesures sauf dans les conditions suivantes :

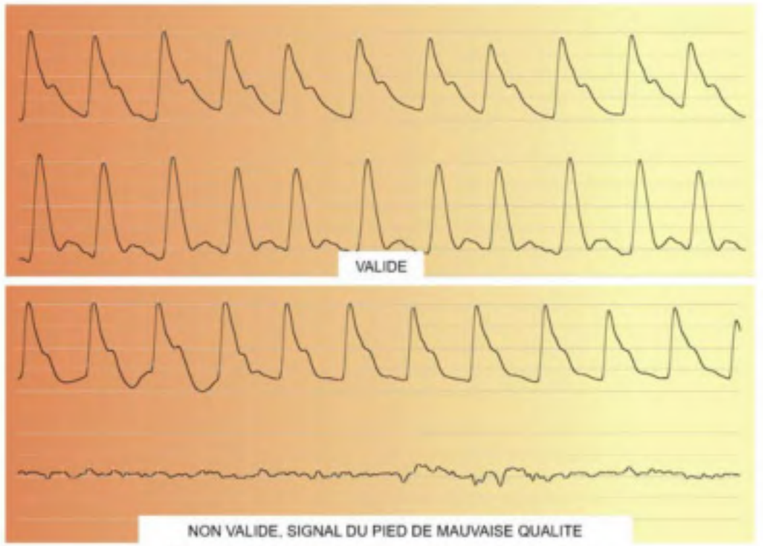
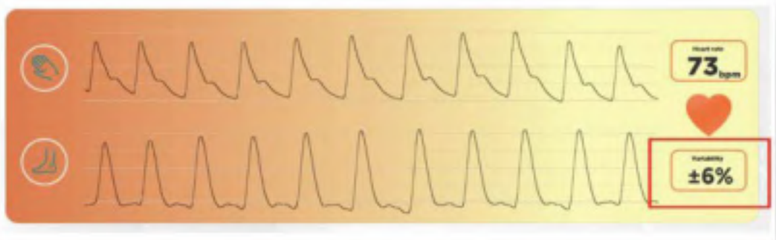
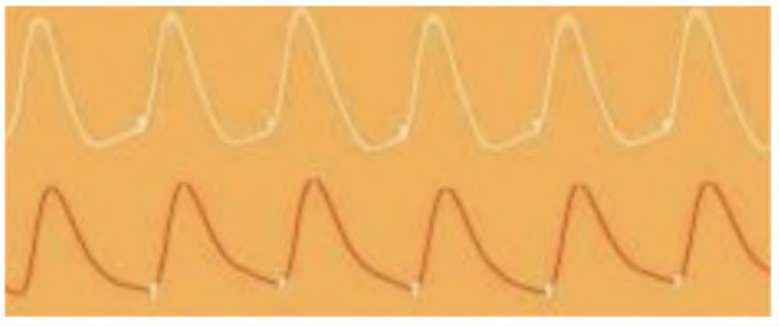


Figure 25 : Exemple de signaux valides et non valides

Un signal de mauvaise qualité est signalé à l'opérateur (pendant et après la mesure) par une couleur rouge des pictogrammes doigt ou orteil.
Cela peut provenir d'une mauvaise position du ou des capteurs sur les pulpes du doigt ou celle de l'orteil.
Il prévient d'un trop faible signal et peut-être lié au syndrome de Raynaud, par exemple.
Il faut alors repositionner les capteurs.
Avant de reposer les capteurs, demandez au patient de faire des flexions-extensions répétées afin d'améliorer la circulation sanguine au niveau des doigts et des orteils.



Le coefficient de variation cardiaque, noté sous le terme “Variabilité”, est aussi un paramètre qualité.
Si ce paramètre est au-delà de 10% l'examen est considéré de mauvaise qualité et la valeur affichée apparaît alors en rouge. Nous vous conseillons cependant de recommencer la mesure si le coefficient de variation dépasse 5%. Pour remédier à cela, il est possible de demander au patient de retenir sa respiration le temps de la prise de mesure.

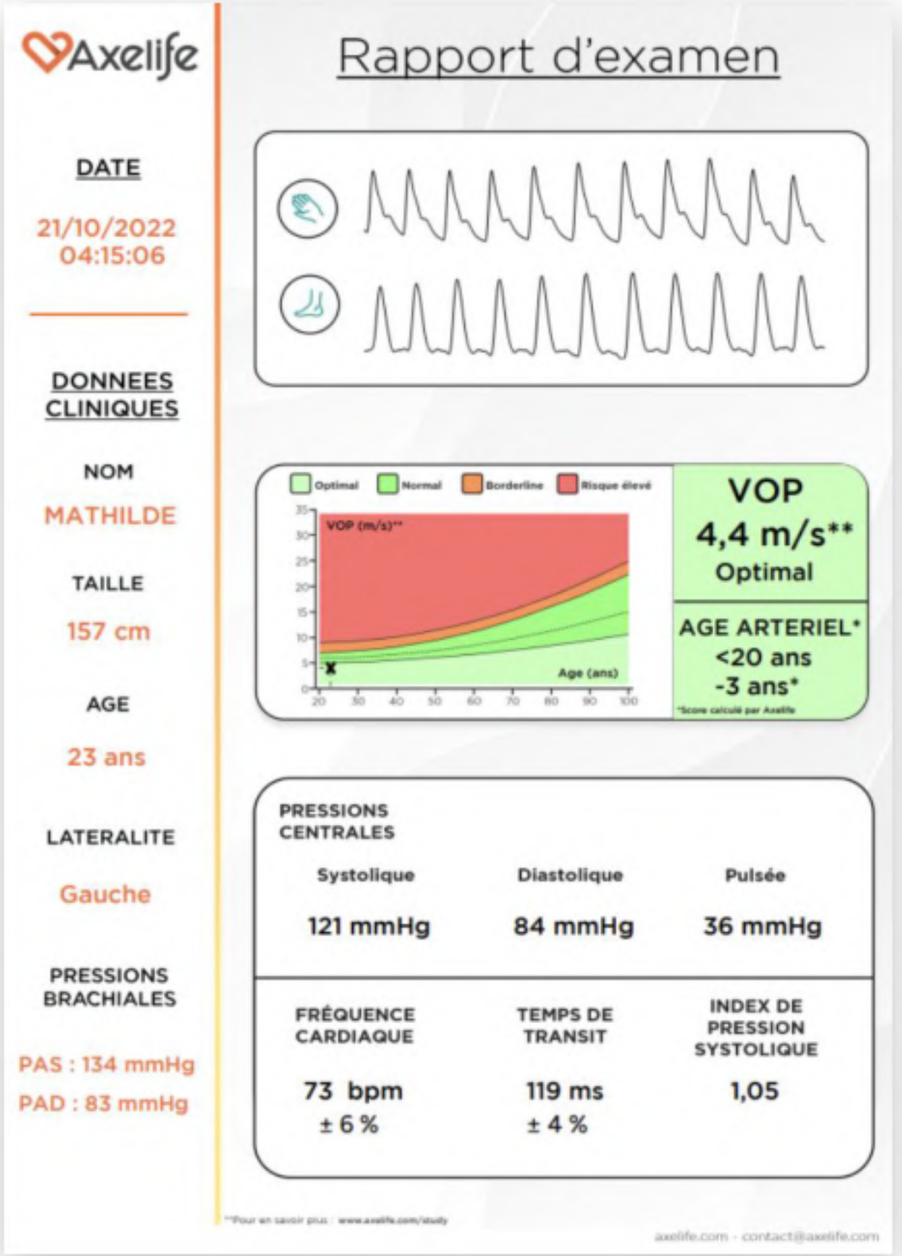


Un signal avec une période diastolique négative peut quelquefois être observé. Vous devez repositionner les capteurs afin d'obtenir un signal de meilleure qualité.

Axellife

Le rapport d'impression

Après avoir cliqué sur le bouton impression, le rapport d'examen apparaît sous format PDF et s'enregistre dans le dossier data où vous avez installé le logiciel.



Axelife

Arrêt du système

L'arrêt du système ne nécessite pas de procédure particulière.
Il est cependant préférable d'avoir terminé l'examen en cours et de l'avoir validé pour garantir qu'aucune donnée ne sera perdue.

- Enlevez les capteurs du patient et déconnectez le pOpmètre® 300 de l'ordinateur.
- Quittez le logiciel pOplog

Axelife

Recommandations pour la mesure

Les conditions d'utilisations sont celles des recommandations de la Société Française d'Hypertension Artérielle de Décembre 2013 concernant la mesure de la pression artérielle ou de la rigidité artérielle :

- Patient en décubitus dorsale depuis dix minutes
- Faire la mesure dans une pièce calme à la température stabilisée (Si possible 22°C-23°C)
- Mesure à effectuer pour la même personne à la même heure de la journée
- Pour les patients fumeurs, il est recommandé de s'abstenir de fumer les deux heures précédant l'examen ainsi que de consommer de l'alcool deux heures avant.
- Ne pas parler ni dormir pendant l'examen
- L'arythmie peut entraîner des perturbations
- Effet blouse blanche probable
- L'échantillonnage des signaux à 1000 Hz peut supporter une erreur de 2 %
- Humidité maximale 60 %
- Pression de l'air maximale : 1200 hPa

La mesure de la VOP est difficile à réaliser en cas d'arythmie ou d'instabilité hémodynamique.

Axelife

Contre-indications

Les patients présentant à minima un ou plusieurs symptômes suivants :

- Artériopathie des membres inférieurs de stade IV,
- Tremblements, ne supportant pas le décubitus,
- Syndrome de Raynaud,
- Anomalie morphologique,
- Ablation des deux mains et/ou des deux pieds,
- Ablation main droite/pied gauche ou main gauche/pied droit.

Axelife

Entretien des capteurs et du boîtier

En cas d'utilisation de chaussettes plastiques, un nettoyage mensuel est conseillé.

Si vous n'utilisez pas de chaussettes plastiques, le nettoyage des capteurs doit être réalisé avant ou après chaque utilisation, même en cas de répétition de la mesure chez une même personne au cours de la journée. Les capteurs peuvent être désinfectés à l'aide d'un gel désinfectant ou d'une solution hydro alcoolique : imbibez-en un chiffon doux et frictionnez délicatement la partie des capteurs directement en contact avec la peau du patient.

Le boîtier doit être nettoyé une fois par mois : à l'aide d'un chiffon légèrement imprégné d'une solution dépoussiérante commerciale, essuyez toutes les surfaces du boîtier afin d'en éliminer les poussières et les éventuelles salissures. Le nombre de nettoyage est illimité. L'entretien des capteurs et du boîtier ne présente aucun risque. Référez-vous au paragraphe 11 pour les modes de nettoyage interdits.

Garantie

Les boîtiers pOpmètre® sont garantis 2 ans. Au-delà de cette période, la responsabilité du fabricant ne saurait être engagée en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

Les capteurs sont garantis 1 an. Il est recommandé de se fournir une nouvelle paire de capteurs tous les ans.Seuls les capteurs fournis par Axelife® doivent être utilisés avec le pOpmètre®. Merci de vous rapprocher d'Axelife® pour toute nouvelle fourniture de capteurs.

Elimination : Le dispositif ainsi que ses accessoires ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères, ce matériel ayant des composés électroniques, ce mode d'élimination pourrait avoir des conséquences néfastes sur l'environnement. Pour la mise au rebut, la destruction suit le schéma de retraitement des déchets électroniques. Vous pouvez nous renvoyer l'appareil

Maintenance et réparations

Ne pas ouvrir le dispositif médical. L'équipement ne nécessite ni maintenance ni inspection de la part de l'utilisateur. Aucune calibration n'est nécessaire pour le bon fonctionnement de l'équipement. En cas de besoin de réparation ou de manipulation sur cet équipement, veuillez contacter :

2 rue d'Oradour-sur-Glane
75015 Paris
France
Mail : contact@axelife.com
Site : www.axelife.com

Axelife

Caractéristiques techniques

- Le dispositif doit être alimenté par une source de tension continue de 5V répondant à la norme USB. Le courant maximal consommé est de 150mA.
- A utiliser avec la version 10 ou 11 de Windows
- Dimension : 155x172x64 cm
- Longueur de câble : 2,90 m
- Fréquence du signal :1000 Hz
- La puissance de l'ordinateur sous Windows doit être de 8Go de RAM et avoir un processeur de 2 GHz.
- Pendant l'utilisation de pOpmètre®, aucune autre application ne doit être ouverte afin d'éviter toute perturbation pendant la mesure.

Nom	Signification	Unité	Précision (csv)	Précision (IHM, PDF)
TT	Temps de Transit	ms	1 décimale	Arrondi à l'unité
TT cv	Coefficient de variation du temps de transit	%	1 décimale	Arrondi à l'unité
VOP	Vitesse de l'Onde de Pouls	m/s	1 décimale	1 décimale
VOP cv	Coefficient de variation de la VOP	%	1 décimale	Arrondi à l'unité
PSC	Pression systolique centrale	mmHg	Arrondi à l'unité	Arrondi à l'unité
PDC	Pression diastolique centrale	mmHg	Arrondi à l'unité	Arrondi à l'unité
PPC	Pression pulsée centrale	mmHg	Non présent	Arrondi à l'unité
PSP	Pression systolique périphérique	mmHg	Arrondi à l'unité	Non présent
PDP	Pression diastolique périphérique	mmHg	Arrondi à l'unité	Non présent

Mises en garde 1/3

Expliquez au patient en quoi consiste la mesure, en insistant sur la nécessité de ne pas bouger le doigt et l'orteil ni de déplacer les capteurs.
Demandez-lui s'il a déjà fait une réaction allergique aux matériaux constituants les capteurs.

La pièce dans laquelle le dispositif est stocké doit avoir une température ambiante comprise entre -20°C et 60°C

La plage de pression atmosphérique à l'intérieur de laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité est de 500 hPa à 1200 hPa.

Il est recommandé de ne pas se connecter à internet pendant que le logiciel pOplog fonctionne.

Ne pas faire tomber le boîtier électronique. Afin de limiter les conséquences d'une chute, veillez à ne pas placer le boîtier à une hauteur supérieure à 1 mètre du sol.

En température ambiante de 37°C, le boîtier sous tension peut chauffer jusqu'à 41°C.

Le boîtier doit être éloigné du patient. Ne posez pas le boîtier sur le patient. Ne touchez pas le patient et le boîtier simultanément lors de l'examen afin d'éviter tout risque de transmission d'un courant de fuite.

N'appliquez pas de fortes pressions ou de chocs violents sur le dispositif. Une pression ou un impact excessif peut endommager les composants électroniques ou entraîner des dysfonctionnements.

La présence de liquides à l'intérieur ou sur le système électronique peut causer des dommages irréversibles. Ne pas renverser de liquides sur le dispositif.

La pièce dans laquelle le dispositif est stocké doit avoir une humidité relative de 30 à 90%.

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux indiqués dans ce manuel pourrait entraîner une altération des caractéristiques de cet appareil.

N'utilisez pas le système à proximité d'eau ou d'un autre liquide.

N'utilisez pas de capteurs endommagés.

Manipulez avec soin les capteurs.

Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'autres logiciels qui fonctionnent en même temps que l'application pOplog (risque de perte de données, examen à refaire).

Ne posez pas le dispositif à proximité de forts champs magnétiques (téléphone portable, ordinateur, ventilateur, air conditionné...)
Une exposition de notre dispositif dans un environnement magnétique peut provoquer un dysfonctionnement ou un échec dans la prise de la mesure.

Mises en garde (2/3)

- pOpmètre® 300 est conçu, testé et approuvé selon les normes NF EN 60601-1(éd.3) et EN 60601-1-2 :2015.
  Ces normes internationales s'appliquent à la sécurité de base et aux exigences essentielles des appareils et des systèmes électro-médicaux, désignés ci-après sous le terme appareils et systèmes électromédicaux. Cette norme collatérale s'applique à la compatibilité électromagnétique des appareils et des systèmes électro-médicaux. Cette norme vise à fournir une protection contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cependant, étant donné le développement accru de dispositifs médicaux transmettant des ondes de radiofréquence dans les environnements de santé, il est néanmoins possible que des niveaux élevés d'interférences électromagnétiques perturbent le fonctionnement du système pOpmètre® 300
  .
- Il est interdit de modifier cet appareil et ses accessoires sans l'autorisation du fabricant. Si l'appareil pOpmètre® 300 est modifié avec l'accord du fabricant, un contrôle et un essai appropriés doivent être réalisés pour s'assurer que l'appareil est toujours utilisable en toute sécurité. Si l'appareil est modifié sans l'accord du fabricant, l'utilisateur risque d'obtenir des données non fiables et peut engager sa propre sécurité ainsi que celle du patient. Le fabricant du système pOpmètre® 300 ne saurait être tenu responsable des désagréments liés à une ou des modifications non autorisées par lui-même.

- L'opérateur prévu doit avoir au moins 18 ans, être en mesure de lire et comprendre les instructions d'utilisation.
  Être familier du milieu médical et savoir accueillir un patient et pouvoir lui expliquer l'intérêt de la mesure.
  Une formation technique préalable (médecin, infirmier ou technicien) est nécessaire pour l'utilisation du système.
  Le diagnostic doit être fait par un médecin.

Axelife

Mises en garde (3/3)

- Le capteur risque de ne pas fonctionner sur les extrémités froides en raison d'une mauvaise circulation sanguine (notamment les patients ayant le syndrome de Raynaud). Réchauffez le doigt du patient afin d'améliorer la circulation.

- Ne pas toucher le boîtier et le patient simultanément
- Ne placez pas de liquides sur le dessus des capteurs de pouls.
- N'immergez pas les capteurs dans un liquide.
- N'utilisez aucun nettoyant caustique ou abrasif sur les capteurs.
- Ne pas nettoyer les capteurs pendant l'examen avec le patient connecté au système

- Ne stérilisez pas les capteurs au gaz ou à l'autoclave.
- Ne pas endommager les câbles en les laissant à même le sol ou placés sous des objets lourds
- Les capteurs étant sensibles à la lumière, il est recommandé de prendre les mesures en lumière tamisée.
- Être vigilant pour la protection des données patients
- Pression de l'air minimale : 50 kPa
- Humidité maximale 60 %
- La maintenance du système ne doit être effectuée que par une personne compétente via la Société Axelife®

Axelife

Axelife

Mesurez l'âge de vos artères

Expertise - Innovation - Prévention

Merci

2024