

MANUAL D'UTILISATION (French)

Oxymètre de Pouls Creative

Modèle :

PC-60A /PC-60D2/PC-60E

PC-60B/PC-60B1/PC-60B2/PC-60B3/

PC-60B5/PC-60C/PC-60C1/ PC-60C2

I Instructions destinées à l'utilisateur

Cher client,

Merci d'avoir acheté ce produit. Veuillez lire très attentivement le manuel avant d'utiliser ce dispositif.

Omettre de suivre ces instructions peut entraîner une anomalie dans les mesures ou endommager l'oxymètre.

Aucune partie de ce manuel ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite en une autre langue sans accord écrit préalable. Nous nous réservons le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis.

Version du Manuel : Version 4.0

Date de révision : 13 Mai 2014

Tous droits réservés.

Remarques

- Le contenu de ce manuel peut être modifié sans avis préalable.
- Les informations fournies par notre société sont considérées comme exactes et fiables. Néanmoins, nous n'assumons aucune responsabilité en ce qui concerne l'utilisation de ces informations ou pour toute infraction éventuelle à des brevets ou à d'autres droits de tiers pouvant découler de leur utilisation.

Instructions de fonctionnement en toute

sécurité

- Vérifiez le dispositif pour vous assurer de l'absence de tout dommage visible qui pourrait affecter la sécurité de l'utilisateur ou la performance des mesures en ce qui concerne les capteurs et les pinces. Il est recommandé d'inspecter le dispositif avant chaque utilisation. Si un dommage apparent est détecté, cessez d'utiliser le dispositif.
- Tout entretien nécessaire ne doit être effectué que par des techniciens de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer la réparation de ce dispositif.
- L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec des dispositifs et des accessoires non spécifiés dans le manuel d'utilisation.







Mises en garde

- Risque d'explosion – Veillez à NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement pouvant contenir des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- Veillez à NE PAS utiliser l'oxymètre pendant que le patient est sous scanner ou IRM. Ce dispositif n'est PAS compatible avec l'IRM.

Avertissements

- Veuillez à NE PAS utiliser l'oxymètre si la température ambiante dépasse 40° C.
- L'oxymètre peut engendrer de la douleur ou des malaises s'il est utilisé continuellement sur le même site corporel pendant une durée prolongée, en particulier chez les patients ayant des problèmes de microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer l'oxymètre au même site pendant plus de deux heures – voire moins longtemps si le patient présente des malaises ou une inflammation de la peau. Si une condition anormale est détectée, repositionnez l'oxymètre.
- Veuillez à NE PAS placer ce dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- La lumière (la lumière infrarouge est invisible) émise par le dispositif est nocive pour les yeux. Ne regardez donc pas la lumière directement.
- L'oxymètre n'est pas un dispositif de traitements ou de soins.
- L'élimination du dispositif est sujette aux législations et réglementations locales.

Recommandations

-  Gardez l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des produits explosifs, d'une température élevée et de l'humidité.
-  Gardez le dispositif hors de la portée des enfants.
-  If the Oximeter gets wet, please stop using it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for Oximeter to reach ambient temperature.
-  Si l'oxymètre est mouillé, cessez de l'utiliser et de ne recommencer à l'utiliser que lorsqu'il est sec et qu'il a été contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement. Ne l'utilisez pas immédiatement s'il est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud et humide. Attendez au moins 15 minutes que l'oxymètre atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
-  N'appuyez PAS sur le bouton du panneau avant avec des objets à rebords coupants ou une pointe acérée.
-  N'utilisez PAS de désinfection à la vapeur à température élevée ni à haute pression sur

l'oxymètre. Veuillez vous reporter au Chapitre 9 pour des instructions concernant le nettoyage et la désinfection.

Déclaration de conformité:

Le fabricant déclare que le dispositif est conforme aux normes suivantes :

CEI 60601-1, ISO 9919 2009, ISO 80601-2-61: 2011 – Appareils Electromédicaux – Partie 2-61 : Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical, et qu'il se conforme aux dispositions MDD93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

Attention : La loi fédérale des États-Unis limite ce dispositif à une vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

Table des matières

1	VUE D'ENSEMBLE	<u>8</u>
1.1	CARACTÉRISTIQUES	<u>8</u>
1.2	NOM ET MODÈLE	<u>8</u>
1.3	UTILISATION PRÉVUE	<u>9</u>
1.4	LISTE DES FONCTIONNALITÉS.....	<u>10</u>
2	INSTALLATION DES PILES	<u>13</u>
3	BRANCHEMENT DE LA SONDÉ SPO2 EXTERNE (PC-60E)	<u>15</u>
4	INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	<u>23</u>
5	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	<u>25</u>
6	ACCESSOIRES	<u>30</u>
9.1	ENTRETIEN	<u>30</u>
ANNEXE		<u>37</u>
I	LÉGENDE DES SYMBOLES	<u>37</u>
II	CONNAISSANCES COMMUNES.....	<u>38</u>

1 Vue d'ensemble

1.1 Caractéristiques

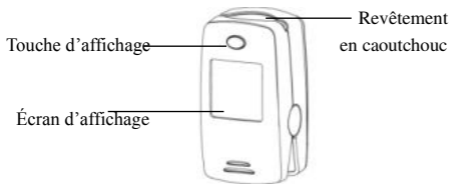


Figure 1 Vue de face

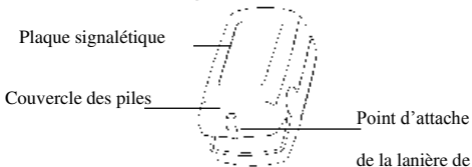


Figure 2 Vue arrière

écurité

1.2 Nom et modèle

Nom : Oxymètre de Pouls Creative

Modèle : PC-60A /PC-60D2/PC-60E

PC-60B/PC-60B1/PC-60B2/PC-60B3/

PC-60B5/PC-60C/PC-60C1/ PC-60C2

1.3 Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls est destiné à la mesure de la fréquence cardiaque et de la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) à travers le doigt d'un patient. Il est utilisé au contrôle ponctuel (spot-check) de la SpO₂ et de la fréquence cardiaque (du pouls) de patients adultes et pédiatriques à domicile et dans des établissements hospitaliers. Les modèles dotés d'options de capteurs externes et d'alertes peuvent être utilisés pendant des périodes de temps plus longues en fonction de l'aptitude à l'emploi de capteur sélectionné.

1.4 Liste des fonctionnalités

Explication des abréviations :

« x » cette fonction est disponible, « - » cette fonction n'est pas disponible.

Type d'affichage : X-Y-Z

M = monochrome, D = bicolore, C = pleines couleurs

L = LCD, O = OLED.

S = segment, D = matrice à points

Configuration des oxymètres PC-XXXX :

Modèle Fonction	60A	60B	60B1	60B2	60B3	60B5
Type d'affichage	S-L-M	S-L-M	D-L-C	D-O-	D-O-D	D-L-D
SpO₂	×	×	×	×	×	×
PR (pouls)	×	×	×	×	×	×
PI (indice de perfusion)	-	×	×	×	×	×
Pléthysmogramme	-	-	×	×	×	×
Auto marche	-	×	×	×	×	×
Auto arrêt	×	×	×	×	×	×
Alerte de dépassement de limite	-	×	×	×	×	×
Indicateur de batteries faibles	×	×	×	×	×	×
Affichage multidirectionnel	-	-	×	×	×	×

Model	60C	60C1	60C2	60E
Function				
Type d'affichage	D-O-C	D-O-C	D-O-C	D-O-C
SpO₂	×	×	×	×
PR (pouls)	×	×	×	×
PI (Indice de perfusion)	×	×	×	×
Pléthysmogramme	×	×	×	×
Auto marche	×	×	×	×
Auto arrêt	×	×	×	×
Alerte de dépassement de limite supérieure	×	×	×	×
Réglage des alertes visuelles et sonores	-	×	-	-
Bip de rythme du pouls	-	×	-	-
Indicateur de batteries faibles	×	×	×	×
Affichage multidirectionnel	×	×	×	×

2 Installation des piles

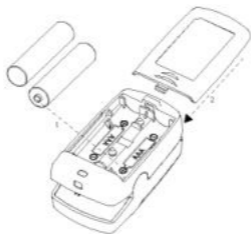


Figure 3 Installation des piles

1. Reportez-vous à la Figure 3, insérez correctement deux piles de taille AAA dans le compartiment pile et respectez les marques de polarité. Remettez le couvercle en place.

- Veuillez vous assurer que les piles sont neuves et qu'elles sont installées correctement. Une installation incorrecte peut empêcher le dispositif de fonctionner. Utilisez uniquement des piles alcalines AAA de bonne qualité.

- Retirez les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant plus de 7 jours pour empêcher et éviter un dommage potentiel causé par une fuite de pile. Un tel dommage n'est pas couvert par la garantie du produit.

3 Branchement de la sonde SpO2 externe (PC-60E)

Branchez la sonde de SpO2 externe sur le connecteur du capteur de la SpO2 comme indiqué ci-dessous. Assurez-vous que la face portant une « flèche » se trouve sur le dessus.

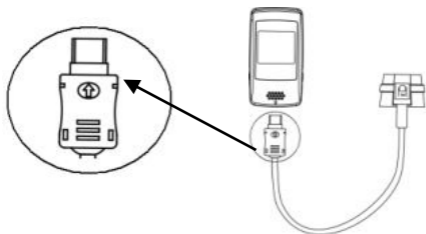


Figure 4 Branchement de la sonde (Spécifique au PC-60E)

Remarque: Une fois la sonde SpO2 externe branchée, le capteur de l'oxymètre sera désactivé. La mesure est détectée à partir de la sonde SpO2 externe. Les paramètres par défaut de l'alerte visuelle de la Spo2 et du pouls seront:

SpO₂ Low limit: 95%

Pulse Rate high limit: 160bpm Low limit:

60bpm

4 Guide rapide au fonctionnement

Étape	Fonctionnement des oxymètres PC-60A, PC-60B et PC-60E	
1	Ouvrez la pince et introduisez le doigt dans l'oxymètre (vérifiez que le doigt se trouve à la position correcte) et laissez ensuite la pince se refermer sur le doigt. * Attendez 10 à 20 secondes que la lecture se stabilise.	
2	Pour Le PC-60B PC-60E	Attendez 2 secondes. L'oxymètre se mettra sous tension automatiquement et commencera la mesure.*
	Pour le PC-60A	Appuyez brièvement sur la touche d'affichage pour commencer la mesure.*
-	Pour le PC-60B	Appuyez brièvement sur la touche d'affichage pour allumer/éteindre le rétroéclairage.
	Pour le PC-60B	Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour faire passer l'affichage des paramètres de la valeur PR à la valeur PI.
-	Pour le PC-60E	Inclinez l'oxymètre pour changer la direction d'affichage et la valeur PI s'affichera automatiquement sur le dispositif au lieu de la valeur PR. La valeur PR se réaffichera après 20 secondes.
3	Retirez le doigt, l'oxymètre se mettra automatiquement hors tension après quelques secondes.	

Étape	Fonctionnement des oxymètres PC-60B1, PC-60B2, PC-60B3, PC-60B5, PC-60C, PC-60C2.
1	Ouvrez la pince et introduisez le doigt dans l'oxymètre (vérifiez que le doigt se trouve à la position correcte) et laissez ensuite la pince se refermer sur le doigt. * Attendez 10 à 20 secondes que la lecture se stabilise.
2	Attendez 2 secondes. L'oxymètre se mettra sous tension automatiquement et commencera la mesure.*
-	Appuyez brièvement sur la touche d'affichage pour changer la direction d'affichage.
-	Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour faire passer l'affichage des paramètres de la valeur PR à la valeur PI.
3	Retirez le doigt, l'oxymètre se mettra automatiquement hors tension après quelques secondes.

Étape	Fonctionnement de l'oxymètre PC-60C1
1	Ouvrez la pince et introduisez le doigt dans l'oxymètre (vérifiez que le doigt se trouve à la position correcte) et laissez ensuite la pince se

	<p>refermer sur le doigt. * Attendez 10 à 20 secondes que la lecture se stabilise.</p>
2	<p>Attendez 2 secondes. L'oxymètre se mettra sous tension automatiquement et commencera la mesure.*</p>
-	<p>Inclinez l'oxymètre pour changer la direction d'affichage.</p>
-	<p>Appuyez brièvement sur la touche d'affichage pour faire passer l'affichage des paramètres de la valeur PR à la valeur PI.</p>
-	<p>Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour entrer dans l'écran du menu de configuration.</p>
-	<p>Dans le menu de configuration : Appuyez brièvement sur la touche d'affichage pour choisir le paramètre à configurer; Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour activer le paramètre, appuyez ensuite brièvement sur celui-ci pour modifier le paramètre. Appuyez ensuite longuement sur la touche d'affichage pour confirmer la modification et sortez de cet élément de menu. En dernier lieu, déplacez l'élément de configuration dans « Save, exit menu » et appuyez longuement sur la touche d'affichage pour stocker la modification et sortir du menu de configuration.</p>
3	<p>Retirez le doigt, l'oxymètre se mettra automatiquement hors tension après quelques secondes.</p>

Remarque:

L'affichage de la valeur PI% basculera automatiquement à l'affichage de la valeur PR après 20 secondes.

Pour le modèle PC-60B3, il n'y a pas d'affichage de pléthysmogramme lorsque la direction d'affichage est déplacée vers la droite ou vers la gauche.

Le modèle PC-60B3 peut avoir différentes options pour le changement manuel de la direction d'affichage par bouton ou par le changement automatique de la direction d'affichage par capteur d'orientation (fonctionnalité similaire à celle du modèle PC-60C1).

5 Écran d'affichage

Pour l'oxymètre PC-60B5, les symboles SpO₂ et PR sont imprimés sur la face avant et la valeur correspondante s'affiche sur l'écran d'affichage en-dessous du symbole (voir Figure 5).



Figure 5

Figure 6

Appuyez brièvement sur la touche d'affichage, l'écran d'affichage (y compris les valeurs, le bargraphe de l'intensité du pouls, le symbole des battements du pouls et la courbe SpO₂) seront pivotés de 180°. (Voir Figure 6)
 Pour d'autres types d'oxymètres



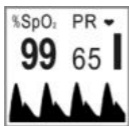
Écran de mesure (PC-60A/

B)



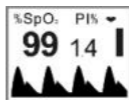
Écran d'affichage de la

valeur PI (PC-60B)



Écran par défaut de
 mesure

(PC-60B1/ B2/B3/ B5/
 C/C1/C2/D2 /E)



Écran d'affichage des
 valeurs SpO₂ et PI

(PC-60B1/ B2/B3/
 B5/C/C1/C2/D2)



Écran du menu de configuration(PC-60 C1)

Remarque : L'écran du menu de configuration du PC-60C1 affiche la valeur de configuration par défaut des limites telles que paramétrée en usine qui est différente de celle des autres modèles.

6 Instructions d'utilisation

- Le doigt doit être inséré correctement dans le capteur.
- N'agitez pas le doigt et restez détendu(e) pendant la mesure
- Ne mettez pas un doigt mouillé directement dans le capteur
- Évitez de placer l'oxymètre sur le même membre que celui qui est enveloppé d'un brassard pour la mesure de la pression sanguine ou au cours d'une perfusion veineuse.
- Ne laissez aucun objet bloquer la lumière d'émission du dispositif, en d'autres termes, n'utilisez pas de vernis à ongle/peintures.
- Des mouvements vigoureux et des interférences avec un dispositif électrochirurgical peuvent affecter la précision de la mesure.
- Le capteur d'orientation fonctionne sur la base de la gravité. Une petite boule de métal mobile est incorporée dans le capteur d'orientation pour détecter l'orientation de l'oxymètre. Si vous déplacez l'oxymètre trop lentement lorsque vous souhaitez changer la direction d'affichage de l'oxymètre, la boule de métal mobile se déplacera également lentement en raison d'une accélération insuffisante. Par conséquent, la réponse de la détection

d'orientation sera retardée. Une accélération doit être fournie au capteur d'orientation pour une détection rapide du changement d'orientation.

- L'utilisation de vernis à ongle peut affecter la précision de la mesure et des ongles trop longs peuvent entraîner des mesures erronées ou un résultat incorrect.
- La présence de sources de lumière de haute intensité telles des lumières fluorescentes, des lampes Ruby, des lampes chauffantes par infrarouge ou un fort ensoleillement, etc. peut causer une imprécision du résultat de mesure. Veuillez poser une couverture opaque sur le capteur ou changer de site de mesure si nécessaire
- Si la première lecture s'affiche avec une forme d'onde médiocre (irrégulière ou pas lisse), il est peu vraisemblable que la lecture soit correcte, la valeur plus stable sera obtenue en attendant un moment, ou un redémarrage pourra être nécessaire le cas échéant.

Remarque : En raison du principe de fonctionnement du capteur d'orientation utilisé dans les oxymètres, tels que le modèle PC-60B3, une petite boule de métal mobile se trouve dans le compartiment du capteur d'orientation. Vous pourrez donc entendre un léger « cliquetis » lorsque vous agitez ou secouez l'oxymètre – ceci est normal!

Caractéristiques techniques

A. Mesure de la SpO₂

Transducteur : capteur à LED à double longueur d'onde avec longueur d'onde :

Lumière rouge : 663 nm, lumière infrarouge : 890 nm.

Puissance de sortie optique moyenne maximale : $\leq 1,5$ mW

Plage de mesure de la SpO₂: 35% à 100 %

Précision de la mesure de la SpO₂ :

Arms $\leq 2\%$ pour la plage SpO₂ de 70% à 100%

Remarque : L'Arms est définie comme étant la valeur efficace ou RMS (moyenne quadratique) de l'écart-type conformément à l'ISO 9919-2009 ou équivalent

B. Mesure de la fréquence cardiaque (du pouls)

Plage de mesure de la PR : 30 bpm à 240 bpm

Précision de la mesure de la PR : ± 2 bpm ou ± 2 % (la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue)

C. Plage d'affichage de l'indice de perfusion (PI)

0%~20%

D. Alertes de dépassements de limites présélectionnées

Limite d'alerte basse de la SpO₂ : 90 %

Fréquence cardiaque: Limite d'alerte haute : 120 bpm. Limite d'alerte basse: 50bpm

Limite d'alerte du PC-60C1:

SpO₂:

Plage de réglage de l'alerte basse: 85% à 95% Valeur par défaut : 85%

Fréquence cardiaque (du pouls):

Plage de réglage de l'alerte basse : 30 à 60 bpm ;

Plage de réglage de l'alerte haute : 100 à 240 bpm ;

Réglage par défaut : alerte haute : 120 bpm ; alerte basse : 50 bpm

E. Réglages d'alerte du PC-60E

SpO₂:

Limite par défaut d'alerte basse :

Pour le capteur interne : 90 %

Pour le capteur externe : 95 %

Fréquence cardiaque (du pouls) :

Pour le capteur interne :

Alerte haute : 120 bpm ; Alerte basse : 50 bpm

Pour le capteur externe :

Alerte haute : 160 bpm ; Alerte basse : 60 bpm

F. Alerte sonore et visuelle

Lors de la mesure, si la valeur de la SpO₂ ou la valeur de la fréquence cardiaque (du pouls) dépasse la limite d'alerte présélectionnée, le dispositif émettra automatiquement un signal d'alerte et la valeur qui dépasse la limite clignotera sur l'écran. L'oxymètre se mettra automatiquement hors tension après 10 secondes sans signal.

H. Exigences en matière d'alimentation:

> 30 heures avec 2 x piles alcalines LR03 (AAA)

Tension d'alimentation : 3,0 V CC Courant de service : ≤ 40 mA

I. Conditions environnementales:

Température de fonctionnement : 5o C à 40o C

Humidité de fonctionnement : 30 % à 80 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

J. Performance en cas de faible perfusion

Les mesures SpO2 et PR répondent aux exigences de précision décrites ci-dessus lorsque l'amplitude de modulation est aussi basse que 0,6 %

K. Interférence de la lumière environnante

La différence entre la valeur SpO2 mesurée dans des conditions d'éclairage normal d'un local et celle d'une chambre noire est inférieure à ± 1 %.

L. **Dimensions:** 66 mm (L) \times 36 mm (W) \times 33 mm (H)

Poids net: environ 60 g (piles incluses)

M. Classification

Type de protection:

Équipement alimenté de manière interne.

Degré de protection:

Pièces appliquées de type BF.

Compatibilité électromagnétique: Groupe I, Classe B

8 Accessories

A. Lanière de sécurité

B. Deux piles de démarrage AAA

C. Étui de transport

D. Manuel d'utilisation

E. Certificat de réception en usine

F. Sonde SpO₂ externe en option (à commander séparément)

Remarque : Les accessoires sont sujets à des changements. Veuillez vous reporter à la liste de colissage pour une liste détaillée des articles et la quantité.

9 Réparation et entretien

9.1 Entretien

La durée de vie escomptée (n'est pas une garantie) de ce dispositif est de 5 ans. Afin de garantir une longue durée de vie, veuillez prêter attention à l'entretien ;

- Prenez soin de changer les piles dès lors que le voyant de faible tension s'allume.
- Essuyez la surface de l'oxymètre avant de l'utiliser avec des tampons d'alcool à 75%, puis laissez sécher à l'air libre ou essuyez-la pour la sécher. Évitez toute infiltration de liquide dans le dispositif.
- Retirez les piles si l'oxymètre ne sera pas utilisé pendant plus de 7 jours
- L'environnement de stockage recommandé pour le dispositif est le suivant :
Température ambiante : -20o C à 60o C, humidité relative de 10 % à 95 %, pression atmosphérique : 50 kPa à 107,4 kPa.
- L'oxymètre est étalonné en usine avant la vente, il n'est pas nécessaire de l'étalonner au cours de son cycle de vie. Un simulateur SpO2 ne doit pas être utilisé pour vérifier la précision de la mesure SpO2, comme dans les études cliniques réalisées par des laboratoires de recherche indépendants. Il est toutefois nécessaire pour l'utilisateur de vérifier régulièrement la précision de l'oxymètre. Il est donc

à noter que la courbe de calibration spécifique (aussi appelée courbe R) doit être sélectionnée lorsque l'on utilise un simulateur SpO₂. Pour plus d'informations concernant la courbe R, merci de contacter le fabricant ou le distributeur pour obtenir une assistance et des conseils quant aux produits de test compatible.

- ⚠ Évitez toute infiltration de liquide dans le dispositif.**
- ⚠ Le dispositif ne doit pas être immergé dans du liquide**
- ⚠ Il est recommandé que le dispositif soit conservé dans un environnement sec. L'humidité peut diminuer la durée de vie du dispositif ou même l'endommager.**
- ⚠ Évitez toute infiltration de liquide dans le dispositif.**

9.2 Instructions de nettoyage et de désinfection

- Essuyez la surface du capteur avec un chiffon doux imbibé d'une solution telle que l'alcool isopropylique à 75%. Si une désinfection de bas niveau est requise, utilisez une solution légèrement javellisée.
- Essuyez ensuite la surface avec un chiffon **UNIQUEMENT** imbibé d'eau propre et séchez avec un chiffon doux propre.

Attention: Ne stérilisez pas par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

N'utilisez pas l'oxymètre s'il est endommagé.

9.3 Garantie

Ce dispositif (l'unité principale uniquement) est couvert par une garantie limitée « retour au fournisseur » de 2 ans. Le modèle PC-60B1 uniquement a une garantie de 3 ans couvrant les défauts de fabrication et de matériaux, ainsi que le non-fonctionnement suite à une chute de l'appareil d'une hauteur de moins d'un mètre (comme spécifié dans la norme ISO 9919 et

ISO 80601-2-61: 2011)

Les piles et les accessoires ne sont pas inclus dans cette garantie. Les dommages causés par le non-respect des instructions, une utilisation abusive ou une usure et détérioration normales excessives ne sont pas couverts par cette garantie. Si vous souhaitez renvoyer notre produit pour des réparations effectués sous garantie ou des travaux d'entretien, veuillez appeler votre revendeur local.

10 Dépannage




Problème	Raison possible	Solution
La direction d'affichage ne change pas	L'oxymètre n'a pas été utilisé pendant une longue période de temps, la boule de métal mobile contenue dans le capteur d'orientation ne peut pas se déplacer librement.	Veuillez agiter l'oxymètre avec une force légère pour faire en sorte que la boule de métal mobile se déplace librement. Si le problème persiste, c'est que le capteur d'orientation ne fonctionne pas correctement. Veuillez appeler le centre d'entretien local.







Problème	Raison possible	Solution
<p>L'affichage de la SpO₂ et de la fréquence cardiaque (du pouls) est instable</p>	<p>1. Le doigt n'est pas placé suffisamment loin à l'intérieur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge trop.</p>	<p>1. Placez le doigt correctement à l'intérieur et essayez à nouveau. 2. Les mouvements du patient doivent être minimisés.</p>
<p>Le dispositif ne se met pas en route</p>	<p>1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. Le dispositif fonctionne mal.</p>	<p>1. Changez les piles. 2. Réinstallez les piles. 3. Veuillez appeler le centre d'entretien local.</p>

<p>Pas d'affichage</p>	<p>1. Le dispositif se mettra automatiquement hors tension s'il ne reçoit pas de signal pendant 8 secondes.</p> <p>2. Les piles sont presque déchargées.</p>	<p>1. Normal.</p> <p>2. Changez les piles.</p>
-------------------------------	--	--

Annexe

I Légende des symboles

Symbole	Description
%SpO₂	Saturation en oxygène
 BPM/PR	Fréquence cardiaque (du pouls)
PI%	Indice de perfusion (%)
	Bargraphe de l'amplitude du pouls
	Indicateur de batteries faibles
CE	Marque CE
SN	Numéro de série

	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant (y compris adresse)
	Pièce appliquée de type BF
	Avertissement --- Voir Manuel d'utilisation
	Élimination de ce dispositif conformément aux réglementations WEEE.

II Connaissances communes

1 SpO₂ – Qu'est-ce que cela veut dire ?

La SpO₂ est le pourcentage de saturation en oxygène dans le sang, la saturation se réfère à la concentration de O₂ dans le sang ; elle est définie par le taux d'oxyhémoglobines (HbO₂) dans l'hémoglobine totale du sang artériel. La SpO₂ est un important paramètre physiologique pour refléter la fonction respiratoire ; elle est calculée par la méthode suivante :

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100 \%$$

HbO₂ représente le taux d'oxyhémoglobines (hémoglobine oxygénée), Hb représente les hémoglobines ne transportant pas d'oxygène.

2 Principe de la mesure

D'après la loi de Lamber-Beer, l'absorbance de la lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou à sa concentration. Lorsqu'une lumière d'une certaine longueur d'onde émet sur le tissu humain, l'intensité mesurée de la lumière après l'absorption, se réfléchissant et s'atténuant dans les tissus, peut refléter la nature du tissu par lequel la lumière passe. C'est pourquoi l'hémoglobine oxygénée (HbO₂) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ont différentes caractéristiques d'absorption dans le domaine spectral selon si la lumière est rouge ou infrarouge (600 nm à 1000 nm). La SpO₂ peut ainsi être déterminée en utilisant ces caractéristiques. La SpO₂ mesurée par cet oxymètre est la saturation fonctionnelle en oxygène – un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter l'oxygène.

Application clinique des oxymètres de pouls : La SpO₂ est un paramètre physiologique important pour refléter la

fonction respiratoire, ventilatoire et de perfusion, ainsi la surveillance de la SpO₂ utilisée dans le traitement et les soins est devenue plus répandue, pour surveiller, par exemple, les patients ayant une maladie respiratoire grave, les patients nécessitant de l'oxygène, les patients sous anesthésie et les nouveau-nés et nourrissons prématurés.

3 Facteurs affectant la précision de la mesure de la SpO₂

- ✧ Colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- ✧ Exposition à un éclairage excessif, comme par des lampes chirurgicales, des lampes à bilirubine, des lumières fluorescentes, des lampes chauffantes par infrarouge ou les rayons directs du soleil.
- ✧ Colorants vasculaires ou produits de coloration à usage externe tels que des vernis à ongles ou des crèmes de soin teintées.
- ✧ Mouvements excessifs du patient
- ✧ Placement d'un capteur sur une extrémité portant un brassard à pression sanguine, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire
- ✧ Exposition à une chambre hyperbare sous une pression d'oxygène élevée
- ✧ Présence d'une occlusion artérielle proche du capteur
- ✧ Contraction des vaisseaux sanguins causée par des hyperkinésies des vaisseaux périphériques ou une diminution de la température corporelle.
- ✧ Exposition à du monoxyde de carbone

4 Facteurs causant une mesure basse de la SpO₂ (pour raisons pathologiques)

- ✧ Hypoxémie, déficit fonctionnel en HbO₂
- ✧ Pigmentation ou taux d'oxyhémoglobines anormal
- ✧ Variation anormale de l'oxyhémoglobine
- ✧ Méthémoglobinémie
- ✧ Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle à proximité du capteur
- ✧ Pulsations veérielle périphérique devenant faible
- ✧ Irrigation saineuses évidentes
- ✧ Pulsation artnguine périphérique altérée

Quality Certificate

Name: _____

Model: _____

Date: _____

QA: _____

The Product has been inspected in accordance
with the standards specified in User's Manual
Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd.

