



# Spengler



CE  
0123

## OXYSTART®

**MANUEL UTILISATEUR**  
USER'S MANUAL  
MANUAL

GEBRAUCHSANWEISUNG  
MANUALE UTENTE

GEBRUIKERSHANDLEIDING  
KÄYTTÖOPAS  
KASUTUSJUHEND

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA  
دليل المستخدم

## Instructions d'emploi

Chers Utilisateurs, nous vous remercions d'avoir choisi notre produit.








Ce manuel a été rédigé et compilé dans le respect de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et selon les normes harmonisées. Ce manuel concerne l'actuel oxymètre de pouls. En cas de modifications ou de mises à jour logicielles, les informations présentées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le présent manuel décrit les caractéristiques et exigences de l'oxymètre de pouls, sa structure principale, ses fonctions, ses spécifications, les moyens de transport adéquats, les consignes d'installation, le mode d'emploi, le fonctionnement, les opérations de réparation et d'entretien, la conservation, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour la protection de l'utilisateur et du matériel. Pour en savoir plus, veuillez consulter les chapitres correspondants.

Veuillez lire très attentivement ce Manuel avant d'utiliser le matériel. Les consignes d'utilisation décrites par les présentes instructions doivent être strictement suivies. Le non-respect de ces instructions risque d'entraîner une anomalie des mesures et des dommages matériels ou corporels. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, des anomalies de monitoring ou des dommages corporels ou matériels dus au non-respect des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défaillances.

Ce produit est un appareil médical et peut être employé de manière répétée. Sa durée de vie est de 3 ans.

### ATTENTION :

-  Une sensation inconfortable ou douloureuse peut survenir en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier chez les patients atteints de troubles de la microcirculation. Il est recommandé de ne pas laisser le capteur sur un même doigt pendant une durée supérieure à 2 heures.
-  Chez le patient particulier, le processus de mise en place doit être suivi avec davantage d'attention. L'appareil ne doit pas être posé sur un œdème ou des tissus sensibles.
-  La lumière émise par l'appareil (le rayonnement infrarouge est invisible) est nocive pour les yeux. L'utilisateur et les agents de maintenance ne doivent donc pas la regarder fixement.
-  Le sujet testé ne doit porter ni vernis ni aucun autre maquillage.
-  Les ongles du sujet testé ne doivent pas être trop longs.
-  Veuillez lire attentivement les paragraphes relatifs aux restrictions et aux précautions cliniques.
-  Cet appareil n'est pas un traitement.

La loi fédérale de certain pays restreint la vente de cet appareil par ordonnance d'un médecin.

# 1. SÉCURITÉ





















## 1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- › Inspecter périodiquement l'appareil et tous ses accessoires afin de confirmer l'absence de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité du patient et les performances de monitoring. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage visible, cesser d'utiliser le moniteur.
- › Les opérations de maintenance nécessaires doivent être réalisées **EXCLUSIVEMENT** par le centre SAV Spengler ou par des ingénieurs de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à procéder eux-mêmes aux opérations de maintenance.
- › L'oxymètre ne doit pas être utilisé conjointement avec des appareils non spécifiés dans le Manuel d'utilisation. Seuls les accessoires indiqués ou expressément recommandés par Spengler peuvent être utilisés avec cet appareil.
- › Ce produit est étalonné en usine.

## 1.2 Avertissements

- › **Risque d'explosion** — **NE PAS** utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- › **NE PAS** utiliser l'oxymètre lorsque le patient subit un examen IRM ou un scanner.
- › Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au latex.
- › La mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires en fin de vie ainsi que des emballages (y compris les piles, les emballages en plastique, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les lois et réglementations locales.
- › Vérifier que l'appareil et les accessoires fournis correspondent exactement au bordereau d'expédition. Dans le cas contraire, l'appareil risque de présenter des anomalies de fonctionnement.

### 1.3 Mises en garde

-  Conserver l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
-  Si l'oxymètre entre en contact avec de l'eau, cesser de l'utiliser.
-  En cas de déplacement de l'appareil d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
-  NE PAS appuyer sur les boutons de la façade avant à l'aide d'outils coupants.
-  Il est fortement déconseillé de désinfecter l'oxymètre à haute température ou à l'aide de vapeur haute pression. Pour connaître les consignes de nettoyage et de désinfection, consulter les chapitres correspondants du Manuel d'utilisation.
-  Ne pas immerger l'oxymètre dans un liquide. Si nécessaire, nettoyer la surface de l'oxymètre à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne pas vaporiser de liquide directement sur l'appareil.
-  En cas de nettoyage de l'appareil avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60°C.
-  Si les doigts sont trop fins ou trop froids, la mesure de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence de pouls du patient risque de s'en trouver altérée. Dans ce cas, insérer le doigt le plus épais, comme le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans l'appareil.
-  Ne pas utiliser cet appareil sur les enfants en bas âge ou les nouveau-nés.
-  Ce produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes (le poids doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
-  L'appareil est susceptible de ne pas fonctionner chez tous les patients. S'il est impossible d'obtenir des mesures stables, cesser l'utilisation.
-  La fréquence de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et varie selon la fréquence de pouls du patient.
-  La forme d'onde est normalisée. Lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde apparaissant à l'écran est stable et régulière. Cette valeur mesurée est la valeur optimale et la forme d'onde qui apparaît à ce moment est standard.
-  Si certaines anomalies apparaissent à l'écran durant la procédure de test, retirer le doigt puis le réinsérer afin de restaurer un fonctionnement normal.
-  L'appareil a une durée de vie utile de trois ans à compter de la première utilisation.
-  La dragonne accrochée à l'appareil est fabriquée en matériaux non allergènes. Si la dragonne provoque des réactions chez certains patients, cesser de l'utiliser. Utiliser la dragonne avec précaution. Ne pas la porter autour du cou pour éviter de blesser le patient.
-  L'appareil ne dispose pas d'une fonction d'alerte de batterie faible, mais indique simplement le niveau de batterie. Changer les piles lorsque le niveau est faible.
-  Aucun paramètre de l'appareil ne dispose d'une fonction d'alarme. Ne pas utiliser l'appareil dans des situations nécessitant la présence d'alarmes.
-  Retirer les piles lorsque l'appareil reste inutilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter toute fuite.
-  Une pièce souple relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ni tirer cette pièce.

### 1.4 Indication d'utilisation

L'oxymètre de pouls du bout des doigts est un dispositif non invasif destiné à la vérification ponctuelle de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et du pouls chez les patients adultes et pédiatriques à domicile et en milieu hospitalier (y compris l'utilisation clinique en interne / chirurgie, anesthésie, soins intensifs, etc.). Cet appareil n'est pas destiné à une surveillance continue.

## 2. DESCRIPTIF

La saturation pulsée en oxygène correspond au pourcentage d'HbO<sub>2</sub> dans l'Hb totale du sang, c'est ce que l'on appelle la concentration d'O<sub>2</sub> dans le sang. Il s'agit d'un bioparamètre important pour la respiration. Afin de mesurer plus facilement et précisément la SpO<sub>2</sub>, nous avons mis au point cet oxymètre de pouls. Cet appareil est également capable de mesurer simultanément la fréquence de pouls.

L'oxymètre de pouls est compact, économe en énergie, simple d'utilisation et portable. Il suffit au patient de placer un doigt sur le capteur photoélectrique pour effectuer le diagnostic et un écran affiche directement la valeur mesurée de la SpO<sub>2</sub>.

### 2.1 Classification :

Classe II b (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe IX, règle 10)

Classe II (FDA)

### 2.2 Caractéristiques

- › Le fonctionnement du produit est simple et pratique.
- › L'appareil est compact, léger (poids total d'environ 50 g, piles comprises) et pratique à transporter.
- › Le produit est économe en énergie et les deux piles AAA fournies avec l'appareil peuvent fonctionner en continu durant 20 heures.
- › L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.

### 2.3 Applications principales et périmètre d'application

L'oxymètre de pouls peut servir à mesurer la saturation de l'hémoglobine et la fréquence de pouls de l'être humain avec le doigt et à indiquer l'intensité des battements sur la barre d'affichage. Cet appareil peut être utilisé à domicile, à l'hôpital (chambre de malade ordinaire), dans les bars à oxygène et dans les centres médico-sociaux. Il permet de mesurer simultanément la saturation en oxygène et la fréquence de pouls.



**Ce produit ne convient pas à un monitoring continu des patients.**

**En cas d'intoxication au monoxyde de carbone, la mesure risque d'être surévaluée. Cet appareil n'est pas recommandé dans ce cas de figure.**

### 2.4 Environnement requis

#### Environnement de conservation

- Température : -40°C-+60°C
- Humidité relative : ≤ 95 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa-1060 hPa

#### Environnement d'utilisation

- Température : 10°C-40°C
- Humidité relative : ≤ 75 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa-1060 hPa

### 3. PRINCIPE ET PRÉCAUTIONS

#### 3.1 Principe de mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant : une formule empirique de traitement des données est établie selon la loi de Beer-Lambert en fonction des caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) pour les longueurs d'onde visibles et proches de l'infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine en association avec la détection du pouls et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux faisceaux de différentes longueurs d'onde convergent vers le bout de l'ongle de l'être humain grâce à un capteur pour doigt en perspective en forme de pince. Le signal mesuré est obtenu au moyen d'un élément photosensible et l'information acquise s'affiche à l'écran après avoir été traitée sur des circuits électroniques et un microprocesseur.

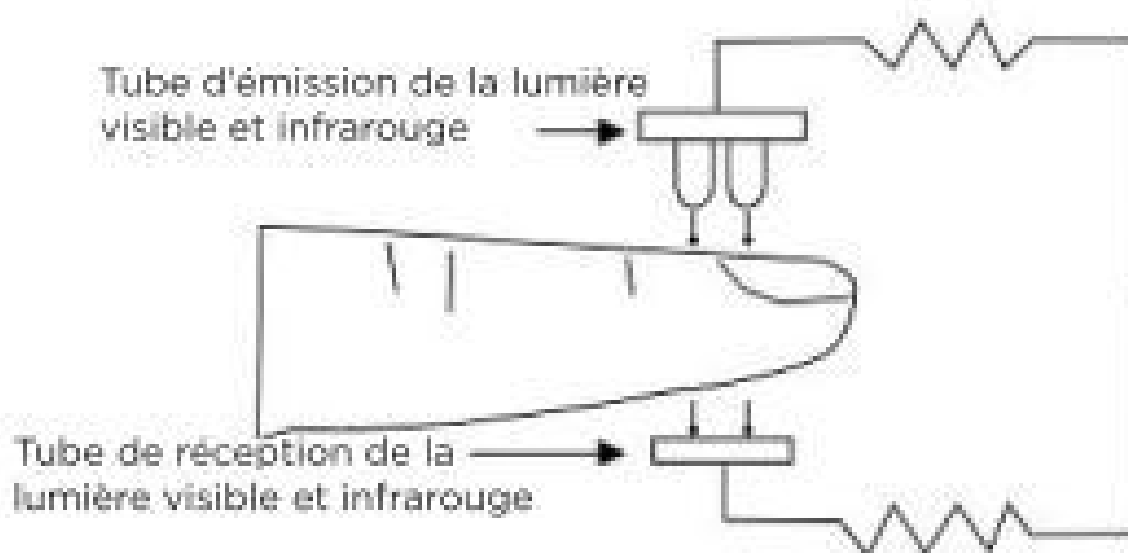


Figure 1. Principe de fonctionnement

#### 3.2 Précautions

1. Le doigt doit être correctement placé (cf. illustration proposée en figure 5 du présent manuel). À défaut, la mesure pourrait être imprécise.
2. Le capteur de SpO<sub>2</sub> et le tube de réception photoélectrique doivent être placés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve au milieu.
3. Le capteur de SpO<sub>2</sub> ne doit pas être utilisé sur un membre présentant un canal artériel, sur lequel un brassard de tensiomètre est placé ou dans lequel une perfusion intraveineuse est réalisée.
4. Vérifier qu'aucun obstacle, notamment du tissu caoutchouté, n'obstrue le trajet optique.
5. Une lumière ambiante excessive peut altérer le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes de chirurgie, les lampes à chaleur infrarouge, la lumière directe du soleil, etc.
6. La précision peut également être altérée par de brusques mouvements du patient ou par des interférences extrêmes d'équipements d'électrochirurgie.
7. Le sujet testé ne doit porter ni vernis ni aucun autre maquillage.

### 3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure étant prise sur la base du pouls artériolaire, il est nécessaire que la puissance pulsatile de circulation sanguine du sujet soit suffisante. La forme d'onde de la SpO<sub>2</sub> (pléthysmographie) sera réduite chez un sujet dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une faible température ambiante/corporelle, d'une importante hémorragie ou de l'utilisation de vasoconstricteurs. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. La présence substantielle de colorants intravasculaires chez certains patients (bleu de méthylène, vert d'indocyanine et bleu d'indigo acide), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) ou de sulfhémoglobine, ou la présence d'un ictère peuvent fausser les déterminations des valeurs de SpO<sub>2</sub>.
3. Les médicaments tels que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également être un facteur responsable d'importantes erreurs de mesures de la SpO<sub>2</sub>.
4. La valeur de la SpO<sub>2</sub> servant de valeur de référence pour l'évaluation de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients sévèrement anémiques peuvent présenter de bonnes mesures de la SpO<sub>2</sub>.

## 4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. **Format d'affichage** : écran LCD  
**Plage de mesure de la SpO<sub>2</sub>** : 0 % - 100 %  
**Plage de mesure du pouls** : 30 bpm - 250 bpm  
**Affichage de l'intensité du pouls** : affichage en colonne et affichage de la forme d'onde
2. **Alimentation requise** : 2 piles alcalines 1,5 V AAA (ou piles rechargeables), plage d'alimentation : 2,6 V-3,6 V
3. **Consommation électrique** : inférieure à 30 mA
4. **Résolution** : 1 % pour la SpO<sub>2</sub> et 1 bpm pour le pouls
5. **Précision de mesure** : ± 2 % pour des valeurs de SpO<sub>2</sub> situées entre 70 % et 100 %, et négligeable pour des valeurs inférieures à 70 %, ± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande) pour le pouls.
6. **Performance de mesure dans des conditions de faible irrigation** : la SpO<sub>2</sub> et le pouls peuvent être affichés correctement lorsque le rapport pouls-irrigation est de 0,4 %. L'erreur pour la SpO<sub>2</sub> est de ± 4 %, l'erreur pour le pouls est de ± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande).
7. **Résistance à la lumière ambiante** : l'écart entre la valeur mesurée sous une lumière artificielle ou une lumière naturelle en intérieur et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieur à ± 1 %.
8. L'appareil est équipé d'un interrupteur fonctionnel. L'oxymètre s'éteint si aucun doigt n'est placé dans l'appareil pendant 5 secondes.
9. **Capteur optique**  
Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm, 6,65 mW)  
Rayonnement infrarouge (longueur d'onde de 880 nm, 6,75 mW)

## 5. ACCESSOIRES

- › Une dragonne ;
- › Deux piles ;
- › Un manuel d'utilisation.