

# PULSOXIMETRO OXY 110

## OXY 110 PULSE OXIMETER

### PULSIOXÍMETRO OXY 110

#### OXYMÈTRE DE POULS OXY 110

Manuale d'uso - User manual  
Manuel de l'utilisateur - Guía de uso



**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**REF** 34341 / SP-20



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town,  
Shenzhen 518054 P. R. China  
Made in China



Shanghai International  
Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany



0123



Cher client,

Merci d'avoir acheté ce produit de qualité. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Le non respect de ces instructions peut causer des anomalies dans les résultats de la mesure ou endommager l'oxymètre.

Il est interdit de photocopier, reproduire ou traduire ce document sans l'accord écrit préalable du fabricant. Nous nous réservons le droit de mettre à jour ou de modifier ce mode d'emploi à tout moment sans préavis.

Version du mode d'emploi: Ver 1.3

Date de publication 27 novembre 2017,

tous droits réservés.

### Remarques:

- Les informations contenues dans ce document pourront être modifiées sans préavis.
- Les informations fournies par Creative sont considérées comme étant précises et fiables. Toutefois, Creative n'assume aucune responsabilité quant à leurs utilisations, aux problèmes de violation de brevets ou d'autres droits de tiers qui seraient la conséquence de leur utilisation.

### Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- ☞ Contrôler l'appareil pour s'assurer de l'absence de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité de l'utilisateur et les résultats des mesures. Il est recommandé de contrôler l'appareil au moins avant chaque utilisation. En cas de dommage évident, arrêter d'utiliser l'appareil.
- ☞ Les opérations d'entretien et de réparation ne doivent être effectuées que par des techniciens qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.
- ☞ L'oxymètre ne doit être utilisé qu'avec les équipements et accessoires spécifiés dans le Mode d'emploi.

### Attention

- ☞ Risques d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un lieu contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants inflammables.
- ☞ NE PAS utiliser l'oxymètre sur le patient pendant une procédure d'IRM ou de CT. Cet appareil N'EST PAS compatible avec les procédures IRM.

### Mises en garde

- ☞ Une gêne ou une douleur peuvent apparaître si le capteur de l'appareil est appliqué au même endroit pendant longtemps, en particulier chez les patients souffrant d'une mauvaise microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer l'oxymètre au même endroit plus de 2 heures de suite et de réduire le temps d'application en cas de conditions anormales. Contrôler et repositionner fréquemment le capteur de l'oxymètre.

- ☞ Une mauvaise application du capteur SpO<sub>2</sub>, créant une pression excessive pendant une période prolongée, peut causer des blessures
- ☞ Le fait de serrer trop le doigt avec le capteur SpO<sub>2</sub> peut provoquer des pulsations veineuses et gêner la circulation du sang, risquant ainsi de créer un œdème interstitiel, des phénomènes d'hypoxie et d'obtenir des mesures inexactes.
- ☞ Des tests de biocompatibilité ont été effectués sur toutes les parties appliquées, mais certains patients particulièrement allergiques pourraient quand-même avoir un choc anaphylactique. Ne pas utiliser avec ces patients.
- ☞ Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soigneuse. Le capteur ne peut pas être appliqué sur un œdème ou sur une partie sensible.
- ☞ Respecter la réglementation locale lors pour l'élimination de l'appareil et de ses accessoires, une fois leur durée de vie utile terminée.
- ☞ NE PAS faire fonctionner l'appareil dans des environnements où sont présentes de fortes interférences électromagnétiques produites par exemple par des appareils de radiologie, des télévisions, des talkie-walkies, etc.
- ☞ Faire attention au câble du capteur SpO<sub>2</sub> lorsque vous utilisez l'oxymètre, afin d'éviter qu'il ne serre le cou du patient.

### Attention

- ⚠ Protéger l'oxymètre en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des produits explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
- ⚠ Si l'oxymètre devait être mouillé, cesser de l'utiliser jusqu'à ce qu'il soit sec. Contrôler qu'il fonctionne encore correctement avant de recommencer à l'utiliser. Lorsque l'appareil est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement. Attendre au moins 15 minutes pour que la température de l'oxymètre atteigne la température ambiante.
- ⚠ NE PAS appuyer sur les boutons placés sous l'écran avec des outils coupants ou pointus.
- ⚠ NE PAS stériliser l'oxymètre et les capteurs avec de la vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Se référer au chapitre de ce Mode d'emploi relatif au nettoyage et à la désinfection.
- ⚠ Cet appareil n'est pas prévu pour une utilisation thérapeutique.
- ⚠ L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de corps solides et liquides. Cela signifie qu'il est protégé contre l'intrusion de corps solides supérieurs à 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.
- ⚠ Faire attention aux effets des fibres textiles, de la poussière, de la lumière (lumière solaire comprise), etc.

### Déclaration de Conformité

Le fabricant déclare que cet appareil est conforme aux normes suivantes: IEC 60601-1:2005+A1: 2012, IEC60601-1-2:2014, IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 et qu'il respecte les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## Sommaire

<b>1 Présentation</b> .....	<b>74</b>
1.1 Aspect .....	74
1.2 Nom et modèle du produit .....	76
1.3 Structure.....	76
1.4 Caractéristiques .....	76
1.5 Utilisation prévue.....	76
1.6 Conditions de fonctionnement .....	76
<b>2 Alimentation électrique</b> .....	<b>77</b>
<b>3 Opérations de mesure</b> .....	<b>79</b>
3.1 Mesure des valeurs SpO <sub>2</sub> .....	79
3.2 Mesure de la Température (en option).....	80
<b>4 Fonctionnement</b> .....	<b>81</b>
4.1 Allumer/éteindre l'oxymètre.....	81
4.2 Écran d'affichage par défaut .....	82
4.3 Menu.....	84
4.4 Enregistrement .....	92
<b>5 Caractéristiques techniques</b> .....	<b>96</b>
<b>6 Alarme de dépassement des limites programmées</b> .....	<b>97</b>
6.1 Réglage des limites d'alarme .....	97
6.2 Réglage du son de l'alarme.....	98
<b>7 Liste des pièces fournies</b> .....	<b>98</b>
<b>8 Réparation et entretien</b> .....	<b>99</b>
8.1 Entretien .....	99
8.2 Instructions pour le nettoyage et la désinfection .....	99
<b>9 Résolution des problèmes</b> .....	<b>100</b>
<b>10 FAQ</b> .....	<b>100</b>
<b>Annexe</b> .....	<b>102</b>
I Légende des symboles .....	102
II Connaissances acceptées .....	104

# 1 Présentation

## 1.1 Aspect

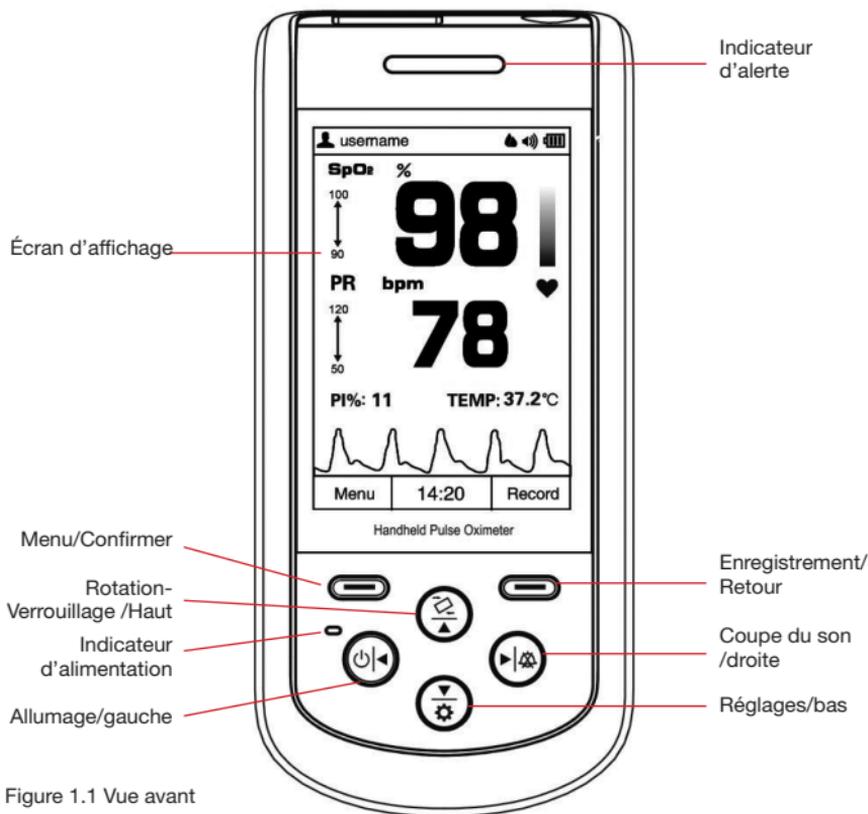


Figure 1.1 Vue avant

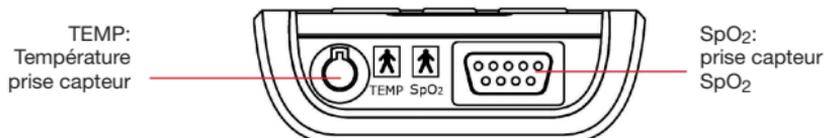


Figure 1.2 Upper-side view

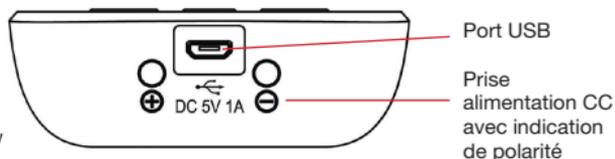
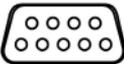


Figure 1.3 Bottom side view

1. **Écran d'affichage:** Affichage du résultat de la mesure, des courbes de tendance et des menus.
2.  **(Allumage/gauche):** Maintenir la touche appuyée pour allumer/éteindre; Dans l'écran menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour bouger le curseur vers la gauche ou changer la valeur des paramètres.
3.  **(Coupe du son/Droite):** Dans l'écran de rappel des données, maintenir la touche appuyée pour faire apparaître la fenêtre de dialogue permettant d'effacer; dans l'écran de mesure, appuyer brièvement pour couper ou remettre le son. Dans l'écran menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers la droite ou changer la valeur des paramètres.
4.  **(Rotation-Verrouillage/Haut):** Dans l'écran de mesure, maintenir la touche appuyée pour activer ou désactiver l'orientation automatique de l'écran (en position horizontale ou verticale); dans l'écran menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers le haut ou changer la valeur des paramètres.
5.  **(Réglages/Bas):** Dans l'écran de mesure, maintenir appuyé pour entrer dans l'écran des réglage ; dans l'écran menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers le bas ou changer la valeur des paramètres.
6.  **(Menu/Confirmer):** Appuyer brièvement pour entrer dans l'écran menu ou pour confirmer un choix.
7.  **(Enregistrement/Retour):** Appuyer brièvement pour entrer dans l'écran de la liste des valeurs SpO<sub>2</sub> enregistrées ou pour retourner au niveau précédent du menu.
8.  **(Indicateur d'alerte):** Si le capteur n'est pas bien placé ou débranché, ou si la valeur mesurée dépasse la valeur limite programmée, l'indicateur d'alerte clignotera avec une lumière orange.
9.  **(Indicateur économiseur d'écran):** Si l'appareil est en mode économiseur d'écran, l'indicateur s'allumera et, dans l'écran de mesure, il clignotera avec le son du pouls.
10.  **Icône:** : Prise du capteur SpO<sub>2</sub>.
11.  **Icône:** : Prise du capteur de température.
- 12.:  port USB. Il est utilisé pour télécharger les données ou mettre l'appareil en charge.



13. (⊕) DC 5V 1A (⊖): Bornes de connexion au socle avec indication de polarité. Utilisées pour relier l'appareil à l'alimentation électrique CC afin de recharger la batterie rechargeable intégrée via le socle.

## **1.2 Nom et modèle de l'appareil:**

**Nom:** Oxymètre de pouls portable

**Modèle:** SP-20

## **1.3 Structure**

**L'oxymètre est constitué d'une unité principale et d'un capteur SpO<sub>2</sub>.**

(Remarque: Lorsqu'il est équipé du capteur de température en option, cet oxymètre peut mesurer la température.)

## **1.4 Caractéristiques**

- Léger, petit et facile à transporter
- Écran LCD en couleur pour l'affichage du pléthysmogramme et des paramètres
- Mesure simultanée de la valeur SpO<sub>2</sub>, du rythme cardiaque et de la température
- Possibilité d'afficher le PI (Indice de Perfusion)
- Jusqu'à 500 heures de stockage de données relatives aux valeurs SpO<sub>2</sub> et au rythme cardiaque, qui peuvent être consultées
- Jusqu'à 16 ID utilisateurs peuvent être ajoutés, pour lesquels il est possible d'enregistrer les valeurs mesurées
- Socle particulièrement pratique pour reposer l'oxymètre en position verticale et afficher les informations
- Affichage du niveau réel de la batterie et signal de niveau faible.
- Possibilité d'activer l'arrêt automatique
- Possibilité d'activer la fonction d'alerte sonore et visuelle
- Téléchargement des données sur un PC pour les traiter (en option)
- Mode économiseur d'écran disponible

## **1.5 Utilisation prévue**

Cet oxymètre de pouls portable est conçu pour mesurer et enregistrer le rythme cardiaque, la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et la température (en option). Il est adapté pour détecter la valeur SpO<sub>2</sub>, le rythme cardiaque et la température chez les adultes et les nourrissons dans les structures médicales ou à domicile.

## **1.6 Conditions de fonctionnement**

Température de fonctionnement: 5~40°C

Humidité ambiante: 15%~93% (sans condensation)

Pression atmosphérique: 70kPa~106kPa

## 2 Alimentation électrique

### 1. Source d'énergie électrique interne avec batterie intégrée:

Caractéristiques de la batterie intégrée: Batterie intégrée 2000mAh au lithium.

### 2. Alimentation électrique secteur avec adaptateur CA:

Utiliser l'adaptateur fourni par le fabricant. S'assurer que le courant du secteur ait une tension de 100-240V CA avec une fréquence de 50/60Hz.

### 3. Socle:

Entrée: Port micro-USB, 5V CC/1A

Sortie: Broches de connexion. 5V CC/1A

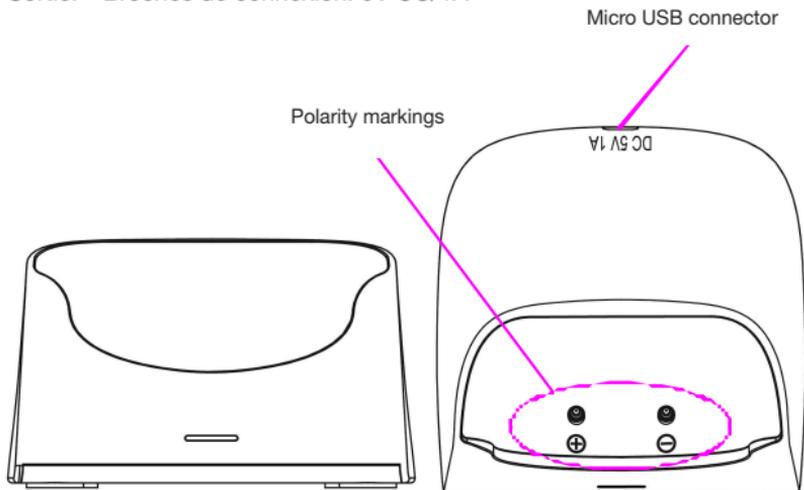


Image 2.1A Socle--Vue avant

Image 2.1B Socle--Vue du dessus

### Description:

Le socle est utilisé pour reposer l'oxymètre et pour le recharger. Il est possible de recharger l'oxymètre des façons suivantes:

- 1) Lorsque l'oxymètre est posé sur le socle, brancher une extrémité du câble USB dans le port USB situé à l'arrière du socle et indiqué par "DC 5V/1A", et l'autre extrémité à une source d'énergie avec port USB ayant une capacité en sortie de 5V CC/1A;
- 2) Si l'oxymètre n'est pas posé sur le socle, vous pouvez brancher directement une extrémité du câble USB au port USB de l'appareil indiqué par  et

l'autre extrémité à une source d'énergie avec port USB ayant une capacité en sortie de 5V CC/1A.

### Remarques:

- 1) Lorsque l'oxymètre est en cours de recharge sur le socle, prenez garde à ne pas trop incliner le socle vers l'arrière, pour éviter d'abimer le câble et le port USB.

2) Poser correctement l'appareil sur le socle en respectant la polarité, comme indiqué dans l'image 2.2.

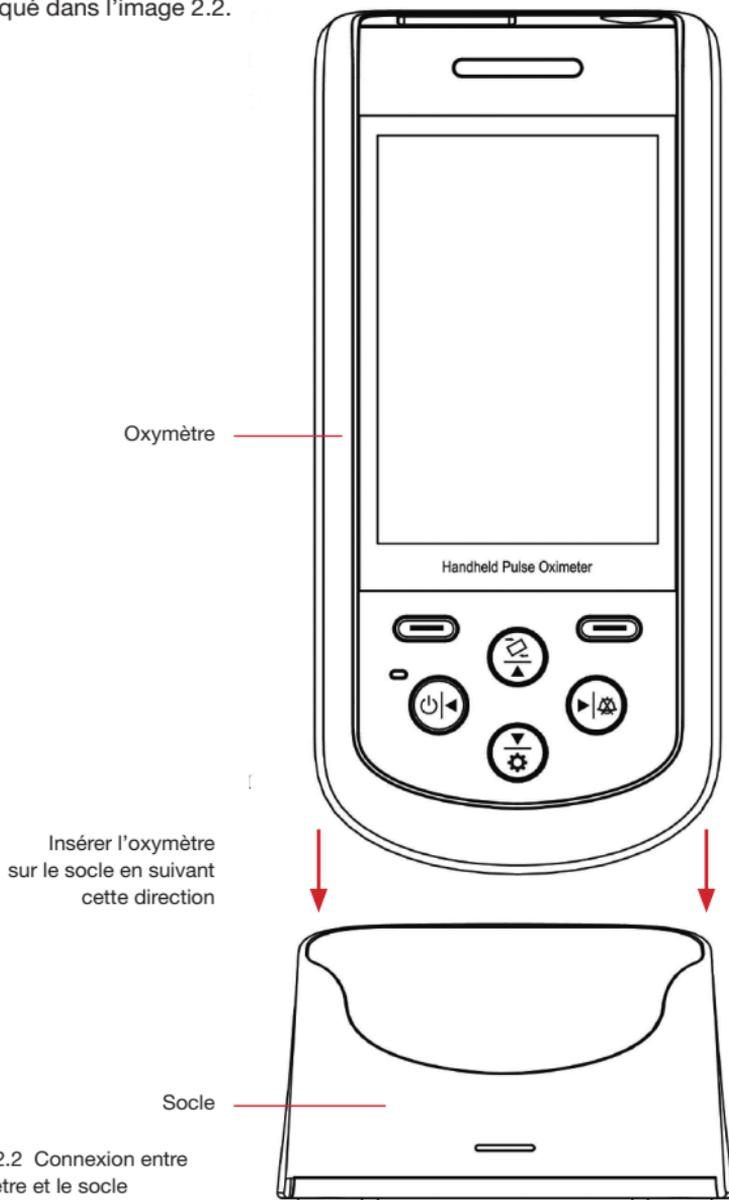


Figure 2.2 Connexion entre l'oxymètre et le socle

## 3 Opérations de mesure

### 3.1 Mesure des valeurs SpO<sub>2</sub>

#### Procédures de fonctionnement:

1. Brancher le capteur SpO<sub>2</sub> à la prise se trouvant sur le dessus de l'appareil et indiquée par "SpO<sub>2</sub>". (**Remarque:** lorsque vous débranchez la fiche de la prise, assurez-vous de tenir la fiche fermement avant de tirer).
2. La lumière rouge à l'intérieur de la pince du capteur SpO<sub>2</sub> clignote pour indiquer que le capteur est bien branché.
3. Insérer un doigt (de préférence l'index, en s'assurant que l'ongle ne soit pas trop long) dans la pince du capteur, en respectant la marque du doigt, comme dans l'image 3.1.
4. L'appareil commencera à mesurer et le résultat sera affiché à l'écran, comme dans l'image 4.2.

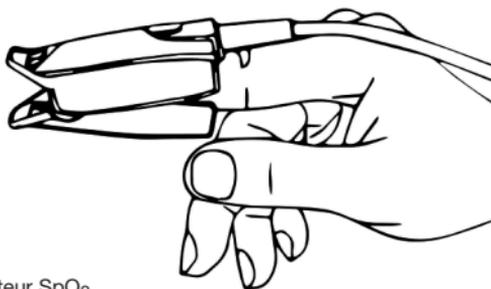


Figure 3.1 Mise en place du capteur SpO<sub>2</sub>

#### Instructions concernant la sécurité pour mesurer la valeur SpO<sub>2</sub>

- Une application du capteur SpO<sub>2</sub> au même endroit pendant longtemps peut provoquer une gêne ou une douleur, en particulier chez les patients souffrant de problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS appliquer le capteur au même endroit plus de deux heures de suite. Changer l'endroit d'application régulièrement et à chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- Quand la température ambiante est au-dessus de 35°C, changer l'endroit d'application toutes les deux heures; lorsque la température ambiante monte à plus de 37°C, NE PAS utiliser le capteur SpO<sub>2</sub>, car son utilisation en cas de températures élevées peut provoquer des brûlures.
- NE PAS placer le capteur SpO<sub>2</sub> sur un doigt avec un œdème ou des parties sensibles.
- NE PAS appliquer le capteur SpO<sub>2</sub> et une brassière de tensiomètre sur le même membre, car la pression exercée par cette dernière pourrait fausser la mesure de la valeur SpO<sub>2</sub>.
- L'appareil est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- ⚠ ÉVITER que le câble du capteur soit plié ou tordu.
- ⚠ Contrôler le capteur SpO<sub>2</sub> et le câble avant l'utilisation. NE PAS utiliser un capteur SpO<sub>2</sub> endommagé.

- ⚠ Ne plus utiliser le capteur SpO<sub>2</sub> si sa température est anormale.
- ⚠ Enlever tout vernis à ongle ou autre produit cosmétique de l'ongle du doigt mesuré.
- ⚠ L'ongle doit avoir une longueur normale.
- ⚠ Le capteur SpO<sub>2</sub> ne doit pas être plongé dans de l'eau ou d'autres liquides ni dans des produits nettoyants.
- ⚠ Le capteur SpO<sub>2</sub> peut être utilisé de façon répétée, à condition de le nettoyer et de le désinfecter à chaque fois avant de le réutiliser.
- La prise portant le signe "SpO<sub>2</sub>" ne peut être utilisée que pour y brancher le capteur SpO<sub>2</sub> tandis que la prise portant le signe "TEMP" ne peut être utilisée que pour y brancher le capteur de température.

### 3.2 Mesure de la température (en option)

Le capteur de température à infrarouge est un transducteur délicat. Pour l'utiliser, veuillez suivre les étapes et procédures indiquées ci-dessous. Une utilisation incorrecte peut endommager le capteur.

**Le capteur de température à infrarouge est représenté dans l'image 3.2.** Avant de prendre la température, placer le capteur de température à infrarouge pendant 30 minutes à un endroit où la température ambiante est stable.

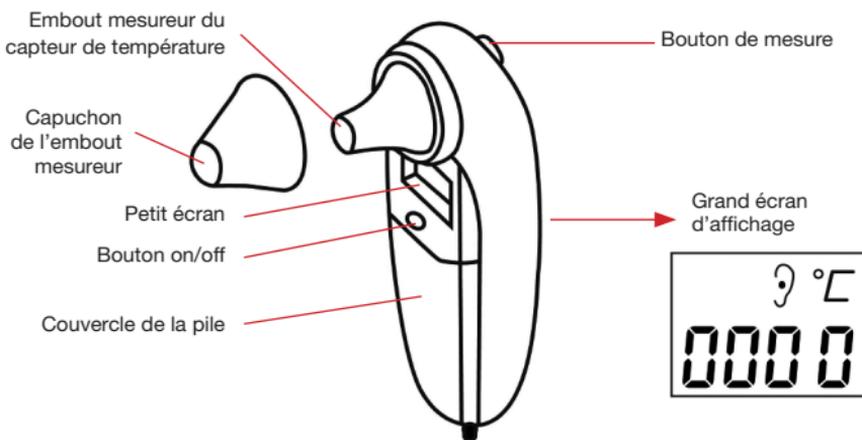


Figure 3.2 le capteur de température à infrarouge

#### Procédure de fonctionnement:

1. Brancher le capteur de température à infrarouge à la prise située sur le dessus de l'appareil et indiquée par "TEMP".
2. Quand l'unité de température "°C" clignote sur le grand écran indiqué dans l'image 3.2, l'utilisateur peut commencer à prendre la température.

3. Insérer l'embout mesureur du capteur de température dans le trou de l'oreille et appuyer sur le bouton de mesure pour commencer à prendre la température. L'émission d'un court "bip" signale la fin de la mesure et le résultat s'affiche sur le grand écran du capteur de température ainsi que sur l'écran d'affichage de l'oxymètre.

#### Remarque:

- Si le capteur de température détecte une défaillance électronique, l'écran du capteur de température infrarouge affichera "Err" et ne se mettra pas en mode de mesure de la température.
- Le capteur de température à infrarouge se mettra automatiquement en standby s'il n'est pas utilisé pendant plus d'1 minute. S'il est nécessaire de l'utiliser de nouveau, appuyer sur le bouton de mesure et répéter les étapes 2 et 3.
- La température corporelle normale varie en fonction de la position/zone où la mesure est effectuée. Le tableau ci-dessous montre les différentes plages de température en fonction des différents endroits d'application du capteur de température.

#### Plages de température à différents endroits du corps:

Bras	34,7~37,3°C
Oral	35,5~37,5°C
Rectal	36,6~38,0°C
Oreille	35,8~38,0°C

#### Instructions de sécurité concernant la prise de température

- ⚠ NE PAS prendre la température si le patient est en train de bouger.
- ⚠ NE PAS utiliser cet appareil avec des patients souffrant d'une otite ou de problèmes au niveau des tympans.
- ⚠ Quand le capteur de température à infrarouge est branché à l'appareil, le capteur est automatiquement allumé, le fait d'appuyer sur le bouton on/off n'aura donc aucun effet.

## 4 Fonctionnement

### 4.1 Allumer/éteindre l'oxymètre

- Maintenir la touche d'allumage/gauche  appuyée pendant 1~2 secondes

pour allumer l'oxymètre. L'appareil effectuera un autodiagnostic puis affichera la version du logiciel ainsi que le message d'avertissement "L'intervention d'un professionnel est requise en cas de monitoring continu !", comme dans l'image 4.1 (veuillez vous référer à votre oxymètre pour avoir la version réelle).

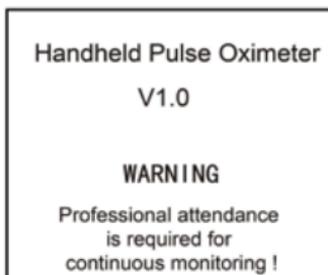


Figure 4.1

## 4.2 Écran d'affichage par défaut

Appuyer sur la touche d'allumage (🔌) pendant 2 secondes pour mettre en marche l'oxymètre, qui affichera l'écran par défaut visible dans la figure 4.2.

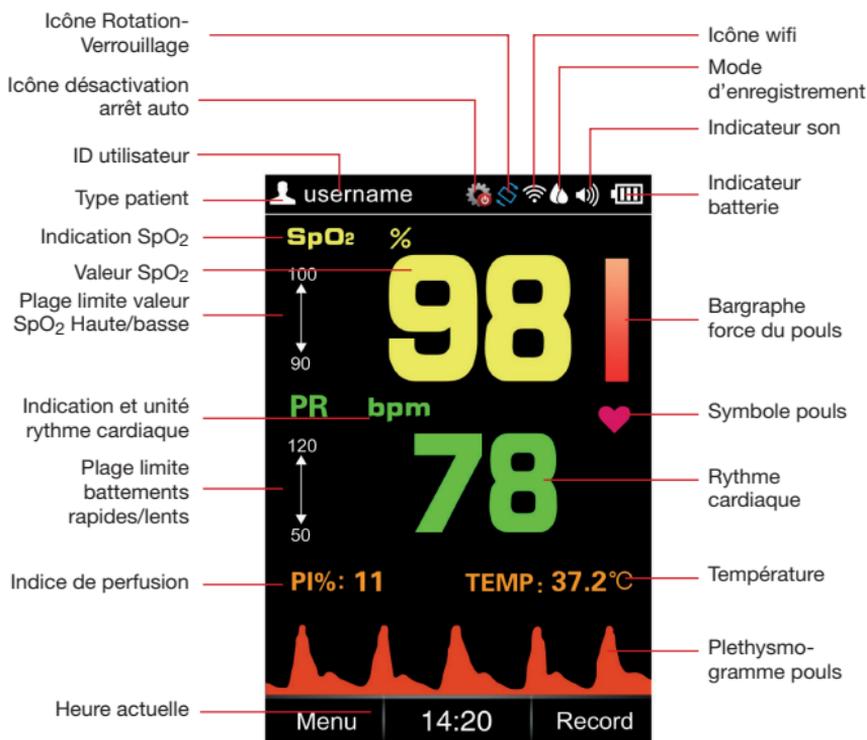


Figure 4.2A Écran d'affichage par défaut--à la verticale

### Description:

- Pendant la mesure, si le doigt n'est pas correctement inséré dans le capteur, si le capteur n'est pas branché, ou encore si le capteur s'est enlevé du doigt, alors le message "Contrôler le capteur" ("Check Probe") s'affichera à l'écran et un son d'alerte semblable à "bibibi..." sonnera en même temps. La sonnerie d'alerte continuera pendant environ 3 minutes et si aucune touche n'est pressée dans ces 3 minutes de temps, l'appareil s'éteindra automatiquement (si la fonction arrêt automatique est activée).
- Pendant la mesure, si on maintient la touche Rotation-Verrouillage/ haut appuyée, alors l'icône de Rotation-Verrouillage  s'affichera dans le coin en

haut à droite de l'écran pour indiquer que la fonction de rotation automatique est activée et que si vous positionnez l'oxymètre horizontalement, les informations à l'écran seront affichées en sens horizontal, comme dans l'image 4.2B.

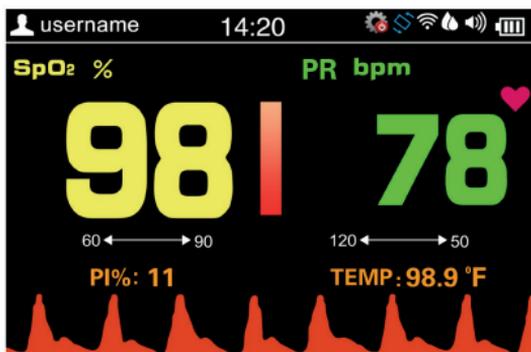


Figure 4.2B Écran d'affichage par défaut---à l'horizontale

- L'indicateur de son  signifie que le son est coupé. L'utilisateur peut allumer le son en appuyant brièvement sur la touche . Le fait d'appuyer brièvement sur la touche  peut éteindre (ou rallumer) le son (y compris le son du rythme cardiaque, les alertes sonores et les bruits des touches), tandis que le symbole du pouls  continuera de clignoter. Pendant la mesure, les valeurs dépassant les limites paramétrées et les problèmes de lecture du capteur peuvent déclencher des sons d'alerte. Se référer au paragraphe 6.2 pour plus de détails.
- Si la mémoire est pleine, l'icône de mémoire pleine apparaît à l'écran: l'icône  signifie que la mémoire des températures est pleine, tandis que l'icône  indique que la mémoire des enregistrements ponctuels des valeurs SpO<sub>2</sub> est pleine et  indique que la mémoire des enregistrements continus des valeurs SpO<sub>2</sub> est pleine. Lorsque l'icône n'est pas affichée, cela signifie que l'espace de

stockage correspondant n'est pas encore plein. Si la mémoire est pleine, l'enregistrement des données continuera de façon à ce que les nouvelles valeurs écrasent les valeurs enregistrées les plus anciennes. Il est donc recommandé de télécharger régulièrement les données enregistrées dans un ordinateur.

### 4.3 Menu

Pour entrer dans le menu principal (voir Image 4.3) à partir de l'écran de mesure par défaut, appuyer brièvement sur la touche Menu/confirmer (  ).

Dans le menu principal sont présentes 9 icônes. Appuyer sur les touches Haut/Bas/Gauche/Droite pour déplacer le curseur afin de sélectionner une fonction et appuyer de nouveau sur la touche Menu/Confirmer (  ) pour confirmer le choix.

- ID utilisateur (User ID): Ajouter une nouvelle identité ou éditer l'ID utilisateur actuel.

- ID utilisateur (User ID): Sélectionner le type de patient, "Adulte" ou "Nourrisson". **Remarque:** lorsque l'appareil est en mode "nourrisson", l'icône Utilisateur



devient grise



et l'icône du type de patient affichée dans le coin

en haut à gauche devient rose  .

- Mode d'enregistrement: Sélectionner le mode d'enregistrement entre "enregistrement ponctuel" et "enregistrement continu".
- Valeur SpO<sub>2</sub> enregistrée (SpO<sub>2</sub> Rec): Rappelle et affiche les valeurs mémorisées dans l'oxymètre. Il est possible de choisir de voir les "enregistrements ponctuels" ("Spot-check Record") ou les "enregistrements continus" ("Continuous Record"); voir le paragraphe 4.4 pour plus de détails.

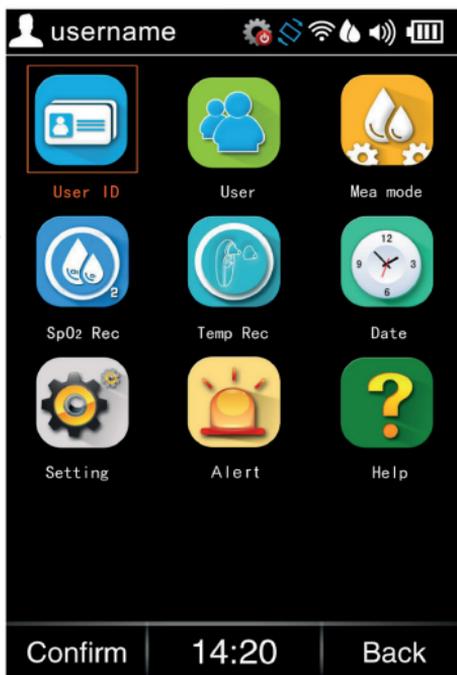


Figure 4.3 menu principal

- Températures enregistrées (TEMP Record): affiche la liste des températures enregistrées.
- Date: Réglage de la date et de l'heure, voir paragraphe 4.3.6 pour plus de détails.
- Configuration (setting): Réglage des paramètres du système, comprenant la luminosité, le volume du son, la langue, le mode économiseur d'écran etc., voir paragraphe 4.3.7 pour plus de détails.
- Alerte (Alert): Réglage de la limite d'alerte pour la valeur SpO<sub>2</sub> haute/basse et de la limite d'alerte pour le rythme cardiaque rapide/lent; voir paragraphe 4.3.8 pour plus de détails.
- Aide (Help): Pour voir les informations et conseils sur la mesure de la valeur SpO<sub>2</sub> et de la température, voir paragraphe 4.3.9 pour plus de détails.

### 4.3.1 ID utilisateur

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur "User ID" et appuyer sur la touche de confirmation , l'oxymètre affiche alors l'écran de réglage de l'ID utilisateur, comme dans l'image 4.4.

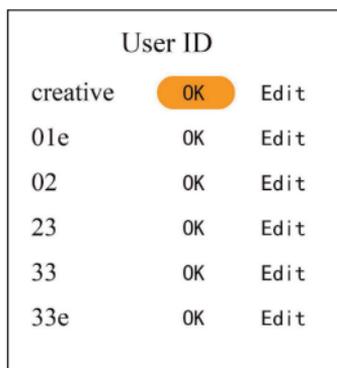


Figure 4.4A Écran de réglage de l'ID utilisateur

Déplacer le curseur sur "Éditer" ("Edit") et appuyer sur la touche de confirmation . Quand le curseur devient bleu, l'utilisateur peut éditer l'ID utilisateur avant de déplacer le curseur sur "OK" pour confirmer. L'écran d'édition est visible dans l'image 4.4B.

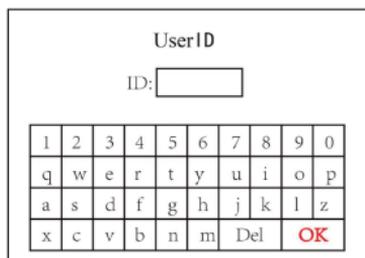
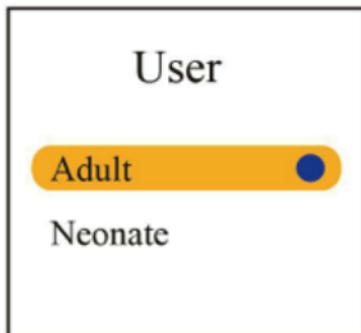


Figure 4.4B Écran d'édition de l'ID utilisateur

### 4.3.2 Utilisateur

Sur l'écran principal, déplacer le curseur sur "Utilisateur" ("User") et appuyer sur la touche de confirmation (■), l'oxymètre entrera alors dans l'écran de réglage du type de patient, comme dans la figure 4.5.

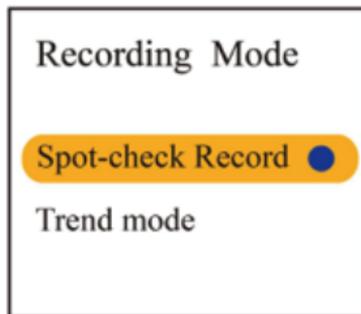
Figure 4.5 Écran de réglage du type de patient



### 4.3.3 Mode d'enregistrement

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur "Mode d'enregistrement" ("Recording Mode") et appuyer sur la touche de confirmation (■), l'oxymètre affiche alors l'écran de réglage du mode d'enregistrement, comme dans l'image 4.6.

Figure 4.6 Écran de réglage du Mode mesure



**Remarque:** Si le mode "enregistrement ponctuel" ("Spot-check Record") est sélectionné pour l'enregistrement des données, le temps de mesure devra durer plus de 10 secondes pour que la mesure soit enregistrée dans la mémoire des enregistrements ponctuels; si le mode "enregistrement continu" est sélectionné, le temps de mesure devra durer plus de 30 secondes pour que la mesure soit enregistrée dans la mémoire des enregistrements continus.

### 4.3.4 Valeurs SpO<sub>2</sub> enregistrées

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur "valeurs SpO<sub>2</sub> enregistrées" ("SpO<sub>2</sub> Record") et appuyer sur la touche de confirmation (■), l'oxymètre affiche alors l'écran de sélection du type de valeurs SpO<sub>2</sub> enregistrées à afficher, comme dans l'image 4.7.

Figure 4.7 Écran de sélection du type de valeurs SpO<sub>2</sub> à afficher



Se référer au paragraphe 4.4 pour plus de détails.

#### 4.3.5 Températures enregistrées

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur "Températures enregistrées" ("TEMP Rec") et appuyer sur la touche de confirmation (■), l'oxymètre affiche alors la liste des températures enregistrées, comme dans l'image 4.8.

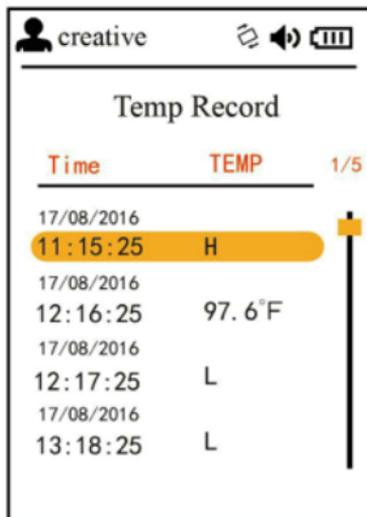


Figure 4.8 Écran de la liste des températures enregistrées

#### 4.3.6 Date

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur "date" puis appuyer sur la touche de confirmation (■), l'oxymètre affiche alors l'écran de réglage de la date, comme dans la figure 4.9.

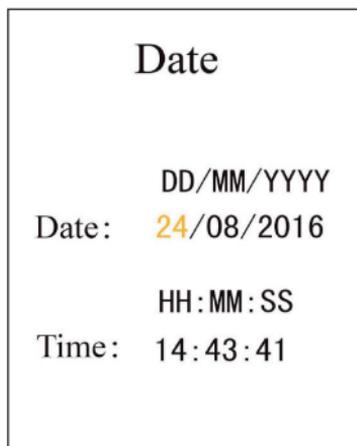


Figure 4.9 Écran de réglage de la date

#### Procédure de réglage de la date:

1. Déplacer le curseur jusqu'à l'emplacement de l'année, appuyer sur la touche de confirmation (■) pour activer le réglage de l'année, le curseur clignote alors à l'emplacement de l'année;

2. Appuyer sur les touches Haut/Bas pour entrer l'année en cours;
3. Appuyer sur la touche de confirmation (■) pour confirmer et sortir de l'écran de réglage de la date;
4. La procédure de réglage du Mois, du Jour, de l'Heure, des Minutes et des Secondes est la même que celle du réglage de l'Année.

**Format de la date: JJ-AA-MM      Format de l'heure: HH:MM:SS**

**Remarque:** Le réglage des autres paramètres (tels que ID utilisateur, Utilisateur, arrêt automatique, économiseur d'écran etc.) s'effectue de la même façon que celui de la date.

#### 4.3.7 Configuration

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur "Configuration" (Setting) puis appuyer sur la touche de confirmation (■), l'oxymètre affiche alors l'écran de configuration, comme dans l'image 4.10.

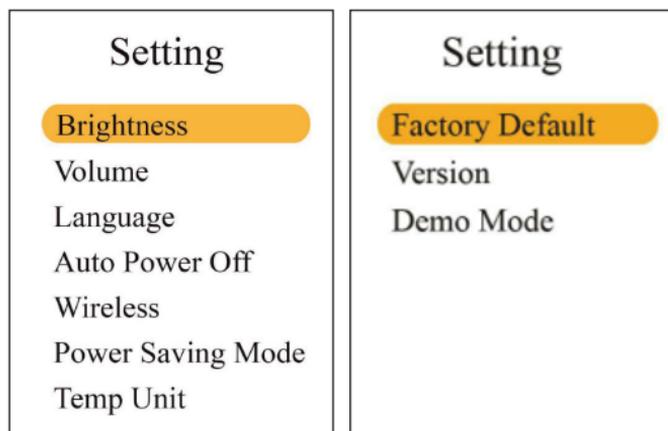


Figure 4.10 Écran de configuration

#### Description:

- Luminosité (Brightness): Pour régler la luminosité du rétroéclairage, choisir parmi les 6 niveaux disponibles (par défaut, la luminosité est réglée sur le niveau 3), comme dans l'image 4.10A.
- Volume: pour régler le volume du son (son d'alerte, son du pouls et bruit des touches), choisir parmi les 6 niveaux disponibles (par défaut le volume est réglé sur le niveau 3), comme dans l'image 4.10B.
- Langue (language): Cet oxymètre fournit un affichage en deux langues: en anglais et en chinois simplifié (par défaut la langue configurée est l'anglais), comme dans l'image 4.10C.
- Arrêt automatique (Auto power off): pour allumer/éteindre le mode arrêt automatique (par défaut, l'arrêt automatique est activé); voir l'image 4.10D.

- Wifi (Wireless): Pour allumer/éteindre la connexion wifi (par défaut, la fonction wifi est activée), voir l'image 4.10E.
- Économiseur d'écran (Power Saving Mode): Pour allumer/éteindre l'économiseur d'écran (par défaut, l'économiseur d'écran est activé), voir l'image 4.10F
- Unité de mesure de la température (TEMP unit): Pour choisir l'unité de mesure de la température entre "°C (Celsius)" et "°F (Fahrenheit)". Par défaut, l'unité configurée est "°F"; voir image 4.10G.
- Réglages par défaut (Default setting): pour entrer dans les réglages d'usine par défaut, voir l'image 4.10H.
- Version: Pour voir le numéro de la version du logiciel, voir l'image 4.10I
- Demo: pour entrer dans le mode Démonstration; voir image 4.10J.

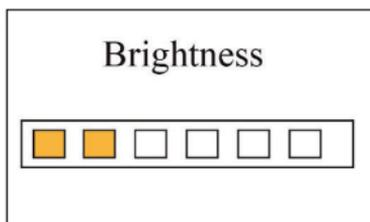


Figure 4.10A Réglage luminosité

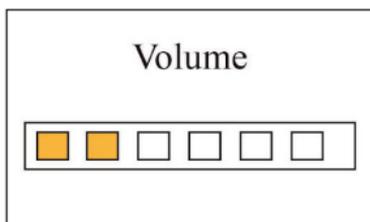


Figure 4.10B Réglage volume

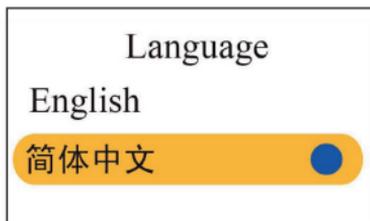


Figure 4.10C Choix langue

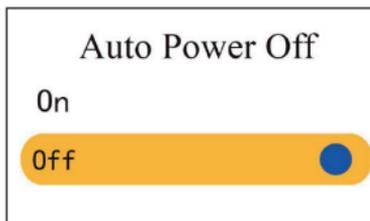


Figure 4.10D Réglage arrêt automatique

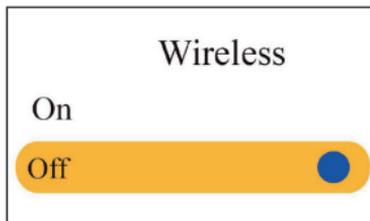


Figure 4.10E Réglage wifi

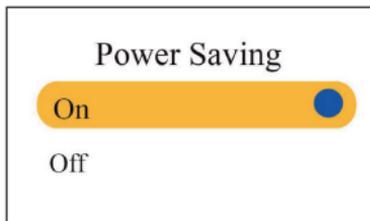


Figure 4.10F Réglage économiseur d'écran

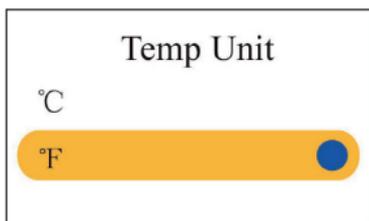


Figure 4.10G 10G Réglage unité mesure T°

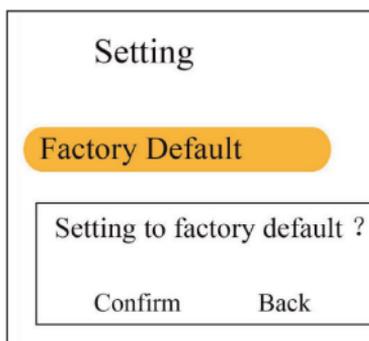


Figure 4.10H Réglages par défaut



Figure 4.10I infos Version

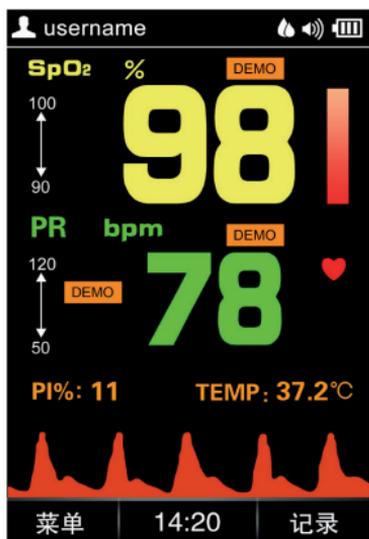


Figure 4.10J Mode démo

### Remarques:

- Quand l'arrêt automatique est activé, en l'absence d'utilisation d'une des touches pendant plus de 3 minutes, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.
- Quand le mode économiseur d'écran est activé, si aucune touche n'est utilisée pendant les opérations de mesure pendant plus d'1 minute, l'écran d'affichage s'obscurcira pour économiser l'énergie. Pour rallumer l'écran, appuyer sur n'importe quelle touche.

### 4.3.8 Alertes

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur "Alertes" (Alert) puis appuyer sur la touche de confirmation (  ), l'oxymètre affiche alors l'écran de réglage des alertes, comme dans l'image 4.11.

Alert	
SpO2 Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

Figure 4.11 Écran de réglage des alertes

- **Limite basse de la valeur SpO<sub>2</sub> (SpO<sub>2</sub> Lo-Limit):** réglage de la limite basse pour la valeur SpO<sub>2</sub>; plage: 50%~99%, avec écarts d' 1%. La valeur par défaut est 90% et 95% pour les nourrissons.
- **Vitesse max rythme cardiaque (PR Hi-Limit):** Réglage de la vitesse max du rythme cardiaque; plage: 100~240bpm. De 100 à 150, l'écart est de 1bpm, et de 150 à 240, l'écart est de 5bpm. La valeur par défaut est de 120bpm pour les adultes et 160bpm pour les nourrissons.
- **Vitesse min rythme cardiaque (PR Hi-Limit):** Réglage de la vitesse min du rythme cardiaque; plage: 30~99bpm. L'écart est de 1bpm. La valeur par défaut est de 50bpm pour les adultes et 60bpm pour les nourrissons.

**Remarque:** Quand la valeur SpO<sub>2</sub> mesurée est plus basse ou égale à la valeur d'alerte programmée ou quand la vitesse du rythme cardiaque est égale ou plus rapide que la vitesse d'alerte max programmée ou égale ou plus lente que la vitesse d'alerte min programmée, l'alerte de dépassement des limites paramétrées se déclenchera avec une sonnerie "bibibibi..." et la ou les valeurs concernées clignoteront. Dans le cas de nourrissons, si la valeur SpO<sub>2</sub> est plus basse ou égale à la valeur d'alerte programmée pendant 10 secondes, la sonnerie d'alerte et le clignotement de l'écran se déclencheront.

#### 4.3.9 Aide

Sur l'écran principal, déplacer le curseur sur "Aide" ("Help") et appuyer sur la touche de confirmation , l'écran d'aide de l'oxymètre s'affichera alors, avec des conseils sur comment mesurer la valeur SpO<sub>2</sub> et la température, comme dans l'image 4.12.

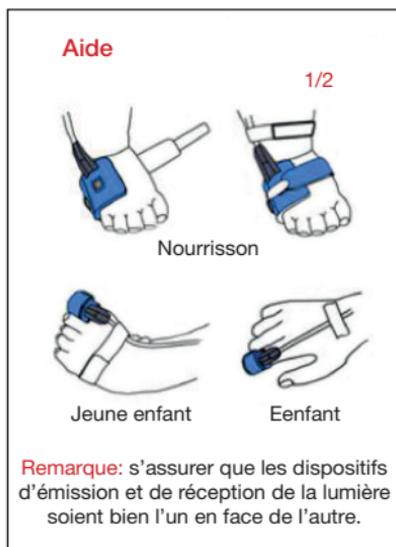


Figure 4.12 Écran d'aide  
---Mesure valeur SpO<sub>2</sub>

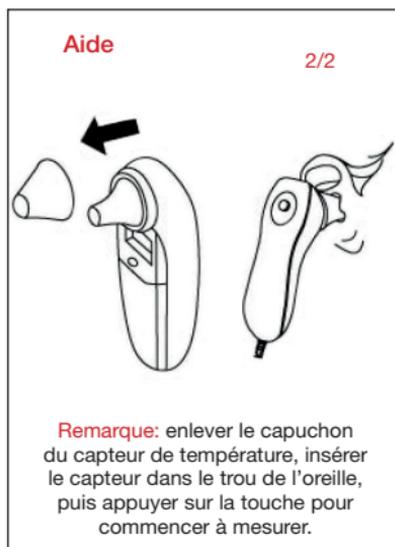


Figure 4.12 Écran d'aide  
---Mesure de la température

## 4.4 Enregistrement

### 4.4.1 Affichage des données enregistrées

Dans l'écran principal par défaut, appuyer brièvement sur la touche Enregistrement/Retour pour accéder à l'écran d'affichage des données enregistrées (Data Recall), comme dans l'image 4.13.

Figure 4.13 Enregistrement des valeurs SpO<sub>2</sub>



Les enregistrements de valeurs SpO<sub>2</sub> (SpO<sub>2</sub> records) contiennent les enregistrements ponctuels (Spot-check Record) et les enregistrements continus (Trend Record). La liste des enregistrements ponctuels montre l'heure d'enregistrement, la valeur SpO<sub>2</sub> et le rythme cardiaque pour chaque enregistrement ponctuel mémorisé, comme dans l'image 4.14.

Utilisateur et ID utilisateur  
correspondant à l'enregistrement  
sélectionné

creative			
Spot-check Record			
Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016			
12:16:25	99	67	
17/08/2016			
12:17:25	99	68	
17/08/2016			
13:18:25	99	69	

Figure 4.14 Liste des enregistrements ponctuels

En sélectionnant “enregistrements continus” (Trend Record), l'écran affichera la liste des enregistrements continus, comme dans la figure 4.15. Chaque enregistrement correspond à une période de temps pendant laquelle une mesure a été effectuée à intervalles fixes (toutes les secondes). Appuyer sur les touches Haut/

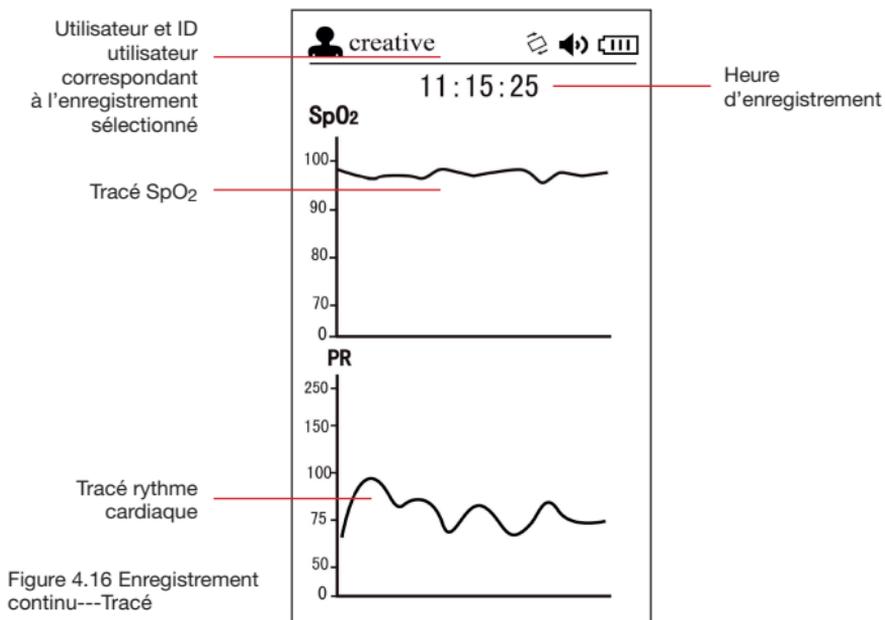
bas (  /  ) pour sélectionner l'enregistrement que vous désirez revoir et

appuyer sur la touche de confirmation (  ), pour que s'affichent l'Utilisateur, l'ID utilisateur et la courbe de tendance, comme dans l'image 4.16.

Utilisateur et ID utilisateur correspondant  
à l'enregistrement sélectionné

creative		
Trend Record		
Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Figure 4.15 Enregistrement continu---Liste

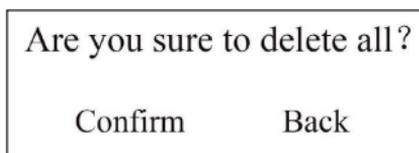


#### 4.4.2 Élimination des données

Sur la liste des enregistrements de l'image 4.14 ou 4.15, déplacer le curseur sur l'enregistrement que vous voulez effacer et maintenir la touche Coupure du son/

Droite  appuyée jusqu'à ce que le message "Êtes-vous sûr de vouloir tout effacer?" ("Are you sure to delete all?") apparaisse à l'écran, comme dans la figure 4.16.

Figure 4.16 Élimination des données enregistrées



Appuyer alors brièvement sur la touche Menu/Confirmer () pour confirmer et effacer toutes les données enregistrées, ou appuyer brièvement sur la touche Enregistrement/Retour () pour retourner à la liste des enregistrements.

#### 4.4.3 Téléchargement des données

Si vous voulez télécharger les données mémorisées (valeurs SpO<sub>2</sub>, rythme car-

diague et températures) dans l'ordinateur, assurez-vous que le câble USB de transfert de données fourni est bien branché à l'appareil et à l'ordinateur, comme dans l'image 4.17. Se référer aux instructions contenues dans le "mode d'emploi de gestion des données de l'oxymètre", pour plus de détails.

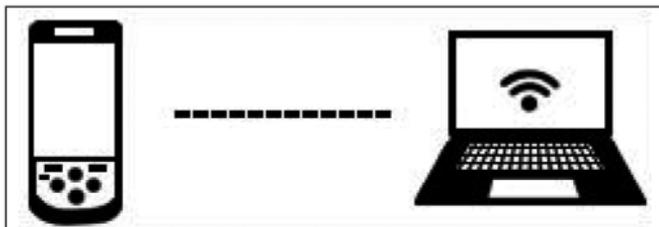


Figure 4.17 Écran de téléchargement des données

- **Pendant le téléchargement des données, l'utilisateur ne peut effectuer aucune opération avec l'oxymètre.**

Quand la transmission wifi est activée, l'oxymètre de pouls portable peut communiquer avec un autre appareil connecté (tel qu'un ordinateur ou un téléphone mobile) pour consulter et gérer les données.

- Activer la fonction wifi de l'appareil connecté et ouvrir la procédure d'appairage pour chercher l'oxymètre SP-20.
- Attendre que l'appareil connecté s'appaire avec l'oxymètre SP-20.
- Une fois l'appairage effectuée, l'appareil connecté peut afficher et gérer les données de mesure du SP-20 via wifi.

La distance maximum permettant l'appairage et la transmission des données est de 8 mètres en conditions normales. Si l'appareil connecté ne peut pas s'appairer avec le SP-20, essayer de réduire la distance entre l'appareil connecté et le SP-20.

Le SP-20 peut s'appairer et communiquer avec l'appareil connecté dans un environnement contenant d'autres appareils communiquant par wifi. Dans certains environnements cependant, certains appareils pourraient interférer avec l'appairage et la transmission de données entre l'appareil connecté et le SP-20. Si la communication entre l'appareil connecté et le SP-20 n'est pas satisfaisante, il pourrait être nécessaire de changer de pièce.

#### **4.4.4 Gestion des données**

L'utilisateur peut se rendre sur notre site internet pour télécharger le logiciel de gestion des données de l'oxymètre pour PC "Oximeter Data Manager" à utiliser avec cet oxymètre, en utilisant ce lien: <http://www.creative-sz.com/downloads>  
Une fois ce logiciel installé sur un PC, vous pouvez télécharger les données mémorisées dans l'oxymètre sur votre PC via wifi ou en utilisant le câble de transfert de données. Cela permet à l'utilisateur de revoir les mesures enregistrées et les résultats statistiques ainsi que les données des historiques patient.

## 5 Caractéristiques techniques

**A. Écran d'affichage:** LCD TFT en couleur 3.5 pouces;

**B. Alimentation électrique:**

Alimentation interne: batterie au lithium 2000mAh

Adaptateur CA: 5V CC/1A,

Courant de fonctionnement:  $\leq 180\text{mA}$

Puissance d'entrée pour l'adaptateur CA:  $< 15\text{VA}$

Durée moyenne de la batterie en fonctionnement continu: 18 heures (avec économiseur d'écran activé et fonction wifi désactivée).

La durée de vie de la batterie est de 5 ans environ.

**C. Mesure de la valeur  $\text{SpO}_2$**

Transducteur: capteur LED à deux longueurs d'onde: lumière rouge: 663 nm et lumière infrarouge: 890 nm.

Puissance optique maximale en sortie:  $\leq 2\text{mW}$  Plage d'affichage: 0~100%

Précision de la mesure: La valeur ARMS (définie dans la norme ISO 80601-2-61) est inférieure ou égale à 3% pour une valeur  $\text{SpO}_2$  comprise entre 70% et 100%.

Plage de réglage de la limite d'alerte  $\text{SpO}_2$ : 50%~99%

L'appareil est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène. Ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour vérifier la précision du capteur  $\text{SpO}_2$  ou de l'appareil.

**D. Mesure du rythme cardiaque**

Plage d'affichage et de mesure: 30bpm~250bpm; Précision:  $\pm 2\text{bpm}$  ou  $\pm 2\%$

**E. Affichage de l'indice de perfusion**

Plage: 0,2%~20%

**F. Mesure de la température**

Plage de mesure: 32,0°C~43,0°C

Précision de la mesure:  $\pm 0,2^\circ\text{C}$  pour une température comprise entre 35,0°C et 42,0°C, et  $\pm 0,3^\circ\text{C}$  pour les autres températures.

Temps de réponse:  $\leq 5\text{s}$

Type de patient: Mode de mesure chez l'adulte et le nourrisson: trou de l'oreille:  $\leq 0,1^\circ\text{C}$

**G. Conditions de fonctionnement**

Température de fonctionnement: 5°C~40°C.

Humidité ambiante: 15%~93%

Pression atmosphérique: 70kPa~106kPa

**Remarque:** Les appareils de communication portables ou mobiles peuvent compromettre les prestations de l'oxymètre.

**H. Performance limitée de la perfusion**

La précision des mesures des valeurs  $\text{SpO}_2$  et du rythme cardiaque respecte le pourcentage de précision décrit ci-dessus quand la modulation d'amplitude ne dépasse pas 0,4%.

**I. Résistance aux interférences créées par la lumière ambiante:**

La différence entre la valeur  $\text{SpO}_2$  mesurée en présence de lumière intérieure

naturelle et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieure à  $\pm 1\%$ .

**J. Bande de fréquence de la fonction wifi (bluetooth): 2.4GHz**

profil de fonctionnement: BLE V4.0

**K. Dimensions: 158 mm (L) × 73 mm (l) × 25 mm (H)**

Poids net: environ 230g (batterie comprise)

**L. Classification**

**Type de protection contre les décharges électriques:** Équipement alimenté par une source d'énergie électrique interne de Classe II.

**Degré de protection:**

Parties appliquées sécurisées de type BF.

**Degré de protection contre l'intrusion de liquides:**

L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de corps solides et liquides.

**Mode de fonctionnement:** Fonctionnement continu.

Compatibilité électromagnétique: Groupe I, Classe B

**M. Temps d'actualisation des données**

Le temps d'actualisation des données pour déterminer les valeurs SpO<sub>2</sub> et le rythme cardiaque est de 8 secondes et le temps d'actualisation de l'affichage est d'1 seconde.

**Remarque:** L'oxymètre calcule la valeur SpO<sub>2</sub> et le rythme cardiaque chaque seconde, en utilisant les données à peine acquises, puis modifie la valeur affichée en effectuant la moyenne des derniers paramètres calculés. La valeur SpO<sub>2</sub> et le rythme cardiaque affichés sur l'oxymètre sont actualisés chaque seconde et le Plethysmogramme affiché est une forme d'onde normalisée. Si le signal est mauvais (comme dans le cas d'interférences trop importantes ou de perte de signal), les nombres indiquant la valeur SpO<sub>2</sub> et le rythme cardiaque disparaîtront et seront remplacés par "--" pour indiquer que les valeurs relevées ne sont pas valides.

**Remarque:** L'oxymètre a été étalonné avant de quitter l'usine. L'utilisateur n'a pas besoin de l'étalonner.

## **6 Alerte de dépassement des limites programmées**

### **6.1 Réglage des limites d'alarme**

- Plage de réglage de la limite basse SpO<sub>2</sub>: 50% ~ 99%.
- Plage de réglage des limites du rythme cardiaque:
  - Rapide: 100bpm--240bpm;
  - Lent: 30bpm--99bpm

Pendant l'opération de mesure, si les valeurs mesurées dépassent les valeurs programmées, le son d'alerte s'activera tandis que la valeur concernée clignotera.

## 6.2 Réglage de la coupure du son de l'alarme

- Pendant les opérations de mesure, si le son d'alerte de dépassement des limites est activé, appuyer brièvement sur la touche Coupure du son/Droite , suite à quoi, le son d'alerte sera coupé, mais la valeur concernée continuera à clignoter et l'icône du haut-parleur changera de cette façon: . Appuyer de nouveau sur la touche  pour réactiver le son, et l'icône du haut parleur deviendra . Remarque:  indique que le volume du haut parleur est réglé sur le niveau 1 ou 2;  indique que le volume du haut parleur est réglé sur le niveau 3 ou 4;  indique que le volume du haut parleur est réglé sur le niveau 5 ou 6.
- Pendant la mesure, si le capteur est éteint ou débranché, le message "Contrôler le capteur" ("Check Probe") s'affichera à l'écran et un son d'alerte se déclenchera (avec un intervalle de 5 secondes) pour durer environ 3 minutes. Si le capteur est toujours éteint, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

## 7 Liste des pièces fournies

1. Un oxymètre
2. Un capteur SpO<sub>2</sub>
3. Un mode d'emploi
4. Un capuchon en caoutchouc pour l'oxymètre
5. Un socle servant aussi de base de recharge
6. Un capteur de température (en option)
7. Un câble de recharge (en option)
8. Un câble de transfert de données USB (en option)

### Remarques:

1. Les accessoires peuvent changer. Voir le colis en votre possession pour vérifier les articles et les quantités de façon détaillée.
2. Si des remplacements sont nécessaires, n'utiliser QUE des pièces détachées standards fournies par le fabricant et qui soient du même modèle que l'appareil et les accessoires fournis par le même fabricant. Dans le cas contraire, des effets négatifs concernant la sécurité et la biocompatibilité etc., pourraient se produire.
3. Cet appareil ne peut être branché qu'à des dispositifs indiqués par le fabricant.

## **8 Réparation et entretien**

### **8.1 Entretien**

La durée de vie utile de cet appareil (et non celle de la garantie) est de 5 ans. Afin de garantir cette durée de vie utile, il est nécessaire de faire attention à son entretien;

- Si la batterie est endommagée, veuillez contacter votre revendeur local ou le fabricant.
- Conserver soigneusement l'appareil afin d'éviter qu'il soit abimé par des animaux domestiques ou nuisibles ou par des enfants.
- Conditions de stockage recommandées de l'appareil:  
Température ambiante:  $-20^{\circ}\text{C}$  ~  $60^{\circ}\text{C}$   
Humidité relative: 10%~95%  
Pression atmosphérique: 50kPa~107.4kPa  
Stockage et transport:  
-  $25^{\circ}\text{C}$  sans contrôle de l'humidité relative;  
et  $+70^{\circ}\text{C}$  en présence d'une humidité relative allant jusqu'à 93% (sans condensation).
- L'oxymètre est étalonné en usine avant la vente. Il n'est pas nécessaire de l'étalonner pendant sa durée de vie utile. Il est nécessaire cependant de vérifier régulièrement sa précision. Pour cela, l'utilisateur peut effectuer le contrôle à l'aide d'un simulateur  $\text{SpO}_2$ , ou le confier à un centre de test.

### **8.2 Instructions concernant le nettoyage et la désinfection**

- Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux humidifié avec une solution contenant 75% d'alcool isopropylique. Si un niveau bas de désinfection est requis, utiliser une solution avec 1:10 d'eau de javel.
- Passer ensuite un chiffon mouillé sur la surface du capteur et le laisser sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon sec.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil après chaque utilisation afin d'éviter les risques de contamination.



**Il est interdit d'utiliser la stérilisation à haute pression sur cet appareil. Ne pas plonger le dispositif dans un liquide.**

## 9 Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Affichage valeur SpO <sub>2</sub> et rythme cardiaque instable	1. Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur. 2. Le doigt remue ou le patient bouge.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Réduire les mouvements excessifs du patient.
Impossible de mesurer la température	1. Le capteur de température n'est pas bien branché	1. Rebrancher le capteur à l'appareil
L'appareil ne s'allume pas	1. La batterie est épuisée ou presque. 2. L'appareil est défectueux.	1. Recharger la batterie. 2. Contacter le centre d'assistance le plus proche.
Absence d'affichage	1. L'appareil s'éteint automatiquement quand il ne reçoit pas de signal ou qu'il n'est pas utilisé pendant plus d'1 minute. 2. La batterie est presque épuisée.	1. Normal. 2. Recharger la batterie.
Absence de signal	1. Capteur éteint ou mauvais branchement. 2. Doigt mal placé. 3. Le capteur est abimé.	1. Rebrancher le capteur. 2. Réinsérer le doigt. 3. Remplacer le capteur.

## 10 FAQ

### 1. Q: Qu'est-ce que la valeur SpO<sub>2</sub>?

**R:** La valeur SpO<sub>2</sub> correspond au pourcentage de saturation en oxygène du sang.

### 2. Q: Quelle est la valeur normale de saturation en oxygène chez les personnes en bonne santé?

**R:** La valeur normale varie d'un individu à l'autre, mais elle dépasse habituellement 95%.

Consulter un médecin en cas de valeur plus basse.

### 3. Q: Quelle est le rythme cardiaque normal chez les personnes en bonne santé?

**R:** Généralement, le rythme cardiaque devrait être compris dans la plage 60bpm~100bpm.

**4. Q: Pourquoi la valeur SpO<sub>2</sub> et celle du rythme cardiaque affichées varient dans le temps?**

**R:** Les valeurs SpO<sub>2</sub> et le rythme cardiaque changent en fonction des modifications dans les conditions physiologiques du patient.

**5. Q: Que faire si aucune mesure SpO<sub>2</sub> ne s'affiche?**

**R:** Ne pas remuer le doigt et rester immobile pendant la mesure. Éviter également de placer l'oxymètre et une brassière de tensiomètre sur le même membre afin de mesurer la tension et la saturation en oxygène de façon simultanée.

**6. Q: Comment être sûr que la mesure de la valeur SpO<sub>2</sub> est correcte et fiable?**

**R:** Retenir sa respiration pendant un moment (au moins 50 secondes), si la valeur SpO<sub>2</sub> descend de façon importante, cela démontre que la mesure de la valeur SpO<sub>2</sub> reflète vraiment les changements physiologiques.

**7. Q: Quand recharger la batterie?**

**R:** L'icône de batterie faible apparaîtra à l'écran, quand la batterie sera presque épuisée, indiquant qu'il est nécessaire de la recharger.

**8. Q: Qu'est-ce qui peut compromettre la précision de la mesure de la valeur SpO<sub>2</sub>?**

- R:**
- a) Injection intravasculaire de teintures telles que le bleu de méthylène ou le vert d'indocyanine;
  - b) Exposition a un éclairage excessif provenant, par exemple, de lampes chirurgicales, de lampes de photothérapie, de lumières fluorescentes, de lampes chauffantes à infrarouge ou de la lumière directe du soleil;
  - c) Les colorants vasculaires ou les produits colorants utilisés sur la peau ou les ongles, tels que les vernis et autres produits cosmétiques;
  - d) Des mouvements excessifs du patient;
  - e) Le fait de mettre le capteur sur un membre où est déjà placé une brassière de tensiomètre, un cathéter artériel ou une perfusion;
  - f) Exposition à de l'oxygène à haute pression dans une chambre de compression;
  - g) Présence d'une occlusion artérielle proche du lieu d'application du capteur;
  - h) Contraction des vaisseaux sanguins provoquée par des spasmes vasculaires périphériques ou par une baisse de la température corporelle;
  - i) Indice de perfusion bas.

**Veillez contacter le revendeur local en cas de besoin.**

## Annexe

### I Légende des Symboles

Symbole		Description
Symboles à l'écran	%SpO <sub>2</sub>	Saturation en oxygène
	PI%	Indice de perfusion
	 bpm	Rythme cardiaque (Unité: battements par minute)
		Bargraphe du pouls
		Batterie faible
		Batterie pleine
		Son coupé
		Volume haut-parleur
		Mémoire enregistrements ponctuels SpO <sub>2</sub> pleine
		Mémoire enregistrements continus SpO <sub>2</sub> pleine
		Mémoire températures pleine
		Icône de transmission wifi
	Type de patient (nourrisson /adulte)	

Symbole	Description
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Prise capteur SpO <sub>2</sub>
<b>TEMP</b>	Prise capteur température
	Touche Allumage/Gauche
	Touche Mode/Droite
	Touche rotation-verrouillage/Haut
	Touche Configuration/Bas
	Touche Menu/Confirmer ou Enregistrement /Retour
	Marquage CE
<b>SN</b>	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant (avec l'adresse)
	Avec parties appliquées sécurisées de type BF
	Voir le mode d'emploi
	Élimination de cet appareil conformément aux directives sur les DEEE
	Alarmes désactivées
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers

Symboles  
sur l'oxymètre



## **II Connaissances acceptées**

### **1 Signification de la valeur SpO<sub>2</sub>**

La valeur SpO<sub>2</sub> indique le pourcentage de saturation en oxygène du sang, c'est-à-dire la concentration en O<sub>2</sub> dans le sang; Elle est définie par le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) dans l'hémoglobine totale présente dans le sang artériel. La valeur SpO<sub>2</sub> est un paramètre physiologique important qui permet d'évaluer la fonction respiratoire ; elle est calculée grâce à la formule suivante:

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

HbO<sub>2</sub> correspond à l'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée), tandis que Hb correspond à l'hémoglobine qui libère de l'oxygène.

### **2 Principe de mesure**

Selon la loi de Beer-Lambert, le degré d'absorbance de la lumière par une substance donnée est directement proportionnel à sa densité ou concentration. Quand une lumière avec une longueur d'onde précise est émise sur des tissus humains, la mesure de l'intensité de la lumière après son absorption, réflexion et atténuation par les tissus traversés peut renseigner sur les caractéristiques de la structure des tissus à travers lesquels la lumière passe. Étant donné que l'hémoglobine oxygénée (HbO<sub>2</sub>) et désoxygénée (Hb) ont des caractéristiques d'absorption différentes dans la gamme du spectre lumineux allant de la lumière rouge à la lumière infrarouge (longueur d'onde de 600nm~1000nm), il est possible, en utilisant ces caractéristiques, de déterminer la valeur SpO<sub>2</sub>. La valeur SpO<sub>2</sub> mesurée par cet oxymètre est la saturation fonctionnelle en oxygène, c'est-à-dire le pourcentage d'hémoglobine qui peut transporter de l'oxygène. Les 'oxymètres hématologiques' par contre mesurent la saturation fractionnelle, qui correspond à toute l'hémoglobine mesurée, comprenant l'hémoglobine défectueuse, telle que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

Applications cliniques des oxymètres de pouls : la valeur SpO<sub>2</sub> est un paramètre physiologique important pour évaluer la fonction respiratoire et de ventilation, c'est pourquoi le monitoring de la valeur SpO<sub>2</sub> utilisée dans le cadre médical a beaucoup de succès et est utilisé dans le monitoring de patients souffrant de maladies respiratoires graves, sur des patients sous anesthésie pendant des opérations chirurgicales, sur des nouveau-nés et des prématurés. Les problèmes liés à une valeur SpO<sub>2</sub> insuffisante peuvent être découverts à temps grâce à ces mesures, et il est ainsi possible de diagnostiquer les patients souffrant d'hypoxémie plus tôt, de façon à prévenir et à réduire les morts accidentelles causées par l'hypoxémie.

### **3 Valeur SpO<sub>2</sub> normale et Limite d'alerte par défaut**

Dans les zones de campagne, les personnes en bonne santé ont une valeur SpO<sub>2</sub> supérieure à 94%, si bien que les valeurs en-dessous de 94% sont considérées comme un signe d'hypoxémie. Une valeur SpO<sub>2</sub> <90% est considérée par de nombreux chercheurs, comme le seuil déterminant l'anoxie, c'est pourquoi la limi-

te d'alerte de l'oxymètre pour la valeur  $SpO_2$  est réglée par défaut à 90%.

#### **4 Facteurs compromettant la précision de la mesure $SpO_2$ (interférences)**

- Injection intravasculaire de teintures telles que le bleu de méthylène ou le vert d'indocyanine.
- Exposition à un éclairage excessif provenant, par exemple, de lampes chirurgicales, de lampes de photothérapie, de lumières fluorescentes, de lampes chauffantes à infrarouge ou de la lumière directe du soleil.
- Les colorants vasculaires ou les produits colorants utilisés sur la peau ou les ongles, tels que les vernis et autres produits cosmétiques.
- Des mouvements excessifs du patient.
- Le fait de mettre le capteur sur un membre où est déjà placé une brassière de tensiomètre, un cathéter artériel ou une perfusion.
- Exposition à de l'oxygène à haute pression dans une chambre de compression
- Présence d'une occlusion artérielle proche du lieu d'application du capteur.
- Contraction des vaisseaux sanguins provoquée par des spasmes vasculaires périphériques ou par une baisse de la température corporelle.

#### **5 Facteurs provoquant des valeurs $SpO_2$ basses (causes pathologiques)**

- Hypoxémie, manque fonctionnel d' $HbO_2$
- Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine
- Méthémoglobinémie
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle près du capteur
- Pulsations veineuses importantes
- Pulsations faibles au niveau des artères périphériques
- Alimentation en sang périphérique insuffisante