

PULSOXIMETRO OXY 110
OXY 110 PULSE OXIMETER
PULSIOXÍMETRO OXY 110
OXYMÈTRE DE POULS OXY 110

Gima 34341



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China

REF SP-20



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

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



Cher client,

Merci pour 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 1.8

Date de publication : 12 octobre 2023

Tous droits réservés

Remarques :

- Les informations contenues dans ce mode d'emploi 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

Contrôlez l'appareil pour vous 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, cessez immédiatement 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.

Mises en garde

- ⚠ Risques d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants inflammables.
- ⚠ N'utilisez PAS 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. Veuillez 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. Contrôlez et repositionnez fréquemment le capteur de l'oxymètre.
- ⚠ Une mauvaise application du capteur SpO₂, créant une pression excessive pendant une période prolongée, peut causer des blessures.

- ⚠ Le fait de serrer trop le doigt avec le capteur SpO₂ 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 faire un choc anaphylactique. N'utilisez pas cet appareil chez 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 de l'élimination de l'appareil et de ses accessoires, une fois leur durée de vie utile terminée.
- ⚠ NE faites 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.
- ⚠ Faites attention au câble du capteur SpO₂ lorsque vous utilisez l'oxymètre, afin d'éviter qu'il ne serre le cou du patient.

Remarques

- ☞ Protéger l'oxymètre en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- ☞ Si l'oxymètre devait être mouillé, cessez de l'utiliser jusqu'à ce qu'il soit sec. Contrôlez 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 l'utilisez pas immédiatement. Attendez au moins 15 minutes pour que la température de l'oxymètre atteigne la température ambiante.
- ☞ N'appuyez PAS sur les boutons placés sous l'écran avec des outils coupants ou pointus.
- ☞ NE stérilisez PAS l'oxymètre et les capteurs avec de la vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Faites référence 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.
- ☞ Faites 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 :

CEI 60601-1 : 2020 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ;

ISO 80601-2-61 : 2017 - Appareils électromédicaux - Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls.

Il est également conforme aux dispositions de la directive MDD 93/42/CEE du conseil.

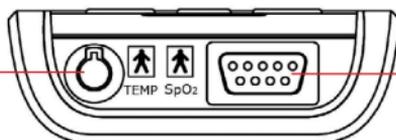
Sommaire

1	Aperçu	75
1.1	Apparence	75
1.2	Nom de produit et modèle	76
1.3	Structure.....	76
1.4	Caractéristiques	76
1.5	Utilisation prévue.....	76
1.6	Environnement de travail.....	77
2	Alimentation	77
3	Prendre des mesures	79
3.1	Mesures SpO ₂	79
3.2	Mesure de la température (en option)	80
4	Fonctionnement	81
4.1	Mettre en marche / à l'arrêt l'oxymètre	81
4.2	Écran d'affichage par défaut	82
4.3	Menu	84
4.4	Record (Enregistrement).....	92
5	Caractéristiques techniques	96
6	Indication de limite dépassée	97
6.1	Paramètres des limites	97
7	Liste de colisage	98
8	Réparation et entretien	99
8.1	Entretien	99
8.2	Instructions de nettoyage et d'entretien	99
9	Résolution des problèmes	100
10	Foire Aux Questions	101
Annexe	102
I.	Légende des symboles	102
II.	Connaissance de base.....	103
III.	Conformité CEM.....	154



Image 1.1 Vue avant

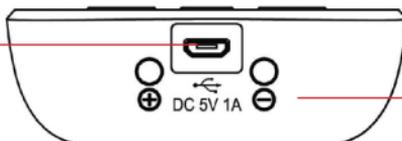
TEMP :
Prise du
capteur de
température



SpO₂:
Prise du capteur
SpO₂

Image 1.2 Vue du dessus

Port USB



Prise alimentation
CC avec
indication
de polarité

Image 1.3 Vue du dessous

1 Aperçu

1.1 Apparence

1. **Écran d'affichage** : Affichage du résultat de la mesure, des courbes de tendance et des menus.

2.  **Allumage / gauche** : Maintenez la touche enfoncée pour allumer / éteindre ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyez brièvement pour déplacer le curseur vers la gauche ou changer la valeur des paramètres.

3.  **Droite / Son** : Sur l'écran de rappel des données, appuyez longuement sur cette jusqu'à ce que la fenêtre contextuelle s'affiche ; appuyez encore longtemps pour désactiver ou activer le son globale.

Sur l'écran de mesure, si le son global est activé et qu'une alarme se déclenche, appuyez brièvement dessus pour effectuer une réinitialisation de l'alerte sonore (c'est-à-dire que le son d'alerte sera coupé). Lorsque l'alarme en cours se termine ou qu'un nouveau type d'alarme se déclenche, l'état de réinitialisation de l'alerte sonore prend fin (c'est-à-dire que le son d'alerte se déclenche à nouveau avec une nouvelle alarme). Dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyez brièvement pour déplacer le curseur vers la droite ou changer la valeur des paramètres.

4.  **Auto-rotation / haut** : Dans l'écran de mesure, maintenez la touche enfoncée pour activer ou désactiver l'orientation automatique de l'écran (en position horizontale ou verticale) ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyez brièvement pour déplacer le curseur vers le haut ou changer la valeur des paramètres.

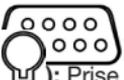
5.  **Paramètres / bas** : Dans l'écran de mesure, maintenez enfoncé pour accéder à l'écran des paramètres ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyez brièvement pour déplacer le curseur vers le bas ou changer la valeur des paramètres.

6.  **Menu / Confirmer** : Appuyez brièvement pour accéder à l'écran menu ou pour confirmer un choix.

7.  **Enregistrement/Retour** : Appuyez brièvement pour accéder à l'écran de la liste des valeurs SpO₂ 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 : “SpO₂” : (): Prise du capteur SpO₂.
11. Icône : “TEMP” : (): 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 pile rechargeable intégrée via le socle.

1.2 Nom de produit et modèle

Nom: Oxymètre de pouls portable

Modèle : SP-20

1.3 Structure

L'oxymètre est constitué d'une unité principale et d'un capteur SpO₂.

(**Remarque :** avec une sonde 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 de SpO₂, rythme cardiaque et température en même temps.
- Possibilité d'afficher le PI (Indice de Perfusion).
- Jusqu'à 580 heures de stockage de données relatives aux valeurs SpO₂ 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 pile 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 (SpO₂) et la température (en option). Il est adapté pour détecter la valeur SpO₂, le rythme cardiaque et la température chez les adultes et les nourrissons dans les structures médicales ou à domicile.

1.6 Environnement de travail

Température de fonctionnement : 5 à 40°C

Humidité ambiante : 15% à 93% (sans condensats)

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

2 Alimentation

1. Source d'énergie électrique interne avec pile intégrée :

Caractéristiques de la pile intégrée : Pile intégrée 2000 mAh au lithium.

2. Alimentation électrique secteur avec adaptateur CA :

Utilisez l'adaptateur CA fourni par le fabricant. Assurez-vous que le courant du secteur ait une tension de 100-240 VCA avec une fréquence de 50 / 60 Hz.

Remarque : il est recommandé d'utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant.

3. Socle :

Entrée : Prise Micro USB, 5 VCC / 1 A

Sortie (output) : Broches de connexion. 5 VCC / 1A

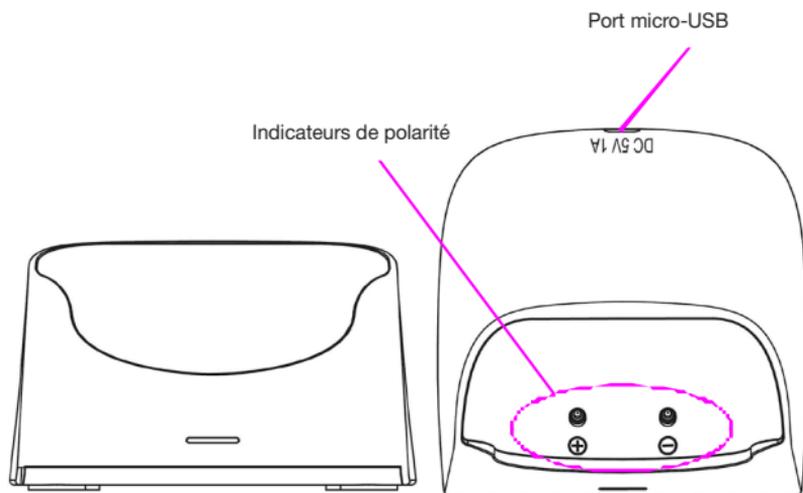


Image 2.1A Socle--Vue avant

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 sur un socle, vous pouvez connecter une extrémité du câble USB au connecteur USB à l'arrière de la base marquée « DC 5V / 1A », et l'autre extrémité à la source d'alimentation USB avec sortie capacitive de 5V DC / 1A ;
- 2) Si l'oxymètre n'est pas posé sur le socle, vous pouvez brancher directement une extré-

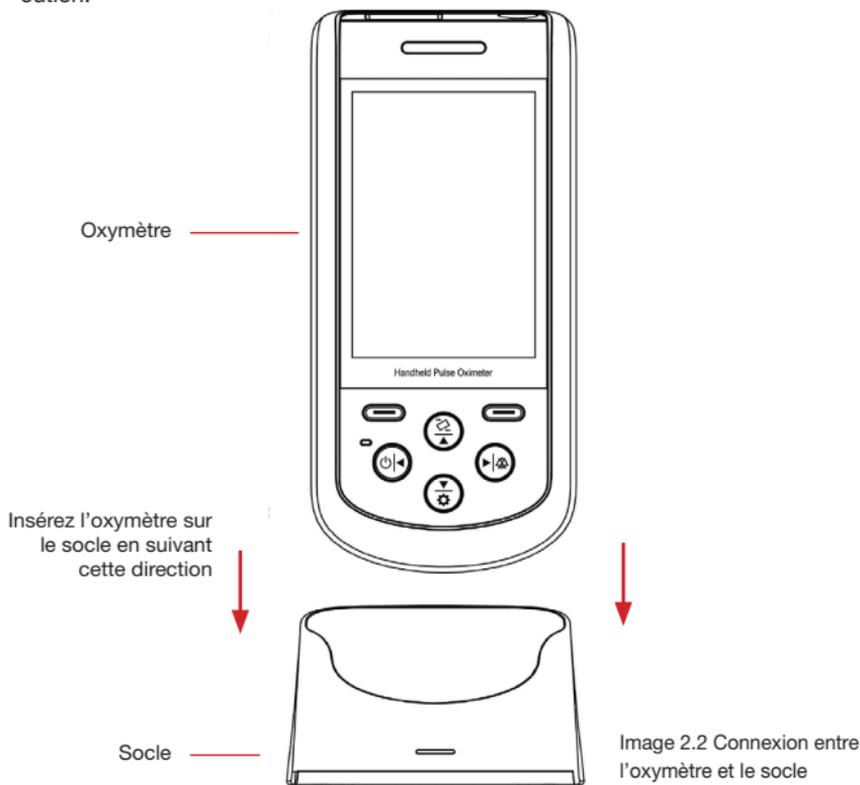
mité du câble USB au port USB de l'appareil indiqué par «  » et l'autre extrémité à une source d'énergie avec port USB ayant une capacité en sortie de 5 VCC / 1A.

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'abîmer 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.

Mise en garde:

- ⚠ Le dispositif d'alimentation externe à sortie 5 V CC (ordinateur ou adaptateur secteur) connecté au socle de charge ou directement à l'oxymètre doit se conformer à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1. Pour votre sécurité, il est fortement recommandé d'utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant !
- ⚠ Veuillez débrancher la sonde SpO2 et la sonde de température pendant la recharge afin d'éviter le risque qu'un enfant ne les touche par erreur ou par jeu.
- ⚠ Ne mesurez pas la température ou SpO2 pendant la recharge afin d'éviter l'électrocution.



3 Prendre des mesures

3.1 Mesures SpO₂

Procédures de fonctionnement :

1. Branchez le capteur SpO₂ à la prise se trouvant sur le dessus de l'appareil et indiquée par « SpO₂ ». (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 SpO₂ clignote pour indiquer que le capteur est bien branché.
3. Insérez 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.

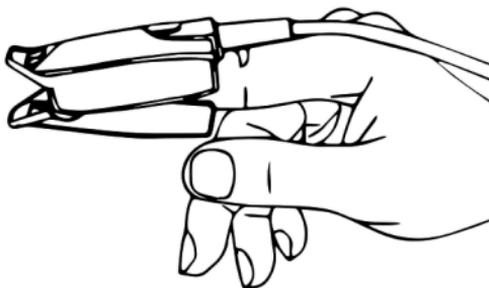


Image 3.1 Mise en place du capteur SpO₂

Instructions concernant la sécurité pour mesurer la valeur SpO₂

- Une application du capteur SpO₂ 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.
 - Lorsque la température ambiante dépasse 35°C, veuillez changer le site de mesure toutes les deux heures ; lorsque la température ambiante est supérieure à 37°C, veuillez NE PAS utiliser le capteur SpO₂ car l'utilisation à des températures élevées peut causer des brûlures.
 - Veuillez NE PAS placer le capteur SpO₂ sur un doigt avec un œdème ou sur des parties sensibles.
 - Veuillez NE PAS appliquer le capteur SpO₂ et une brassière de tensiomètre sur le même membre, car la pression exercée par cette dernière pourrait fausser la mesure de la valeur SpO₂.
 - L'appareil est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- 🔔 ÉVITEZ que le câble du capteur soit plié ou tordu.

- ⚠ Contrôlez le capteur SpO₂ et le câble avant l'utilisation. Veuillez NE PAS utiliser un capteur SpO₂ endommagé.
- ⚠ Veuillez ne plus utiliser le capteur SpO₂ si sa température est anormale.
- ⚠ Éliminez toute trace de vernis à ongle ou autre produit cosmétique de l'ongle du doigt mesuré.
- ⚠ L'ongle doit avoir une longueur normale.
- ⚠ Le capteur SpO₂ ne doit pas être plongé dans de l'eau ou d'autres liquides ni dans des produits nettoyants.
- ⚠ Le capteur SpO₂ peut être utilisé de façon répétée, à condition de le nettoyer et de le désinfecter à chaque fois avant de le réutiliser.
- ☞ Le connecteur avec l'étiquette « SpO₂ » ne peut être connecté qu'à la sonde SpO₂, et le connecteur avec l'étiquette « TEMP » ne peut être connecté qu'à la sonde de température

3.2 Mesure de la température (en option)

La sonde du thermomètre auriculaire 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.

Veuillez placer la sonde du thermomètre auriculaire dans une température ambiante stable pendant 30 minutes avant de prendre une mesure.

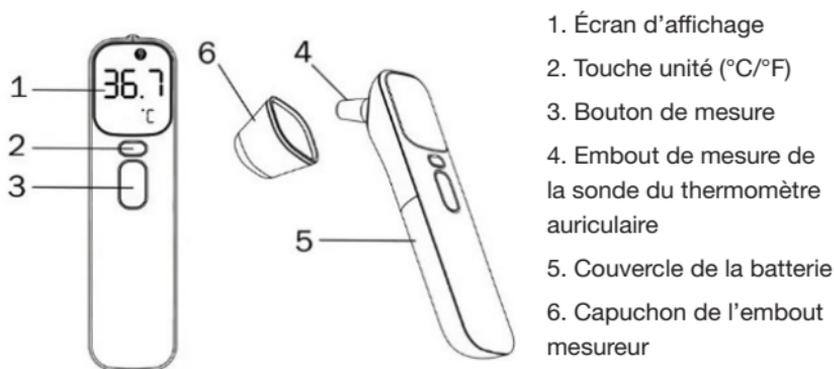


Image 3.2 capteur de température à infrarouge

Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : Mode étalonné

Remarque : Le mode par défaut est la mesure de la température auriculaire.

Procédure de fonctionnement :

1. Connecter la sonde du thermomètre auriculaire au connecteur situé sur la face supérieure de l'appareil, indiqué par l'inscription « TEMP ». Appuyer sur la touche de mesure. Lorsque l'écran LCD de l'appareil affiche « F », cela indique que la sonde est

correctement connectée.

2. Lorsque l'unité de température « °C » sur l'écran de la sonde clignote, l'utilisateur peut commencer à prendre la mesure.

3. Retirer le couvercle de la sonde et insérez la pointe de la sonde du thermomètre auriculaire dans le trou de l'oreille, appuyez sur la touche de mesure pour démarrer la mesure. Un court « bip » sonore indique que la mesure est terminée et le résultat s'affiche à l'écran.

4. Appuyer sur la touche d'unité pour basculer entre °C et °F.

Remarque :

➤ Si la sonde du thermomètre auriculaire détecte une défaillance matérielle, un écran rouge apparaîtra sur l'écran d'affichage et la sonde n'entrera pas en mode de mesure. Appuyer sur la touche de mesure pour redémarrer la mesure.

➤ La sonde du thermomètre auriculaire se mettra automatiquement en veille s'il n'y a aucune opération pendant 1 minute. S'il est nécessaire de l'utiliser de nouveau, appuyer sur le bouton de mesure et répéter les étapes 2 et 3.

➤ Plage normale de température de l'oreille : 35,8 à 38,0

➤ Chaque personne a une température habituelle propre et cette dernière peut changer au cours de la journée. Il est donc recommandé de communiquer à votre médecin, non seulement la température mesurée mais également l'endroit du corps où la température a été mesurée et, si possible, votre plage de température normale comme point de référence.

Consignes de sécurité concernant la prise de température

☞ Ce dispositif respecte les standards requis par la norme ASTM (E1965-98).

☞ NE PAS utiliser la sonde du thermomètre auriculaire si la température du patient et la température ambiante sortent des plages de fonctionnement spécifiées par le fabricant.

☞ Les prestations de l'instrument peuvent se détériorer dans les cas suivants :

- Utilisation ne respectant pas les plages de température mesurables.
- Utilisation ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.
- Stockage ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.
- Choc mécanique.

🔔 Composants optiques infrarouges sales ou endommagés.

🔔 NE prenez PAS la température si le patient est en train de bouger.

🔔 Les patients affectés de tympanite ou d'otite ne doivent PAS utiliser cet appareil

4 Fonctionnement

4.1 Mettre en marche / à l'arrêt l'oxymètre

- Maintenez la touche d'allumage / gauche "" appuyée pendant 1 à 2 secondes pour allumer l'oxymètre. L'oxymètre fera son autodiagnostic, puis la version du logiciel et le message d'avertissement « Professional attendance is required for continuous monitoring! » (Une présence professionnelle est re-

quise pour une surveillance continue !) sera affiché à l'écran, comme illustré dans la figure 4.1 (reportez-vous à votre oxymètre pour la version réelle).

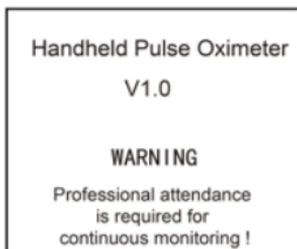


Figure 4.1

4.2 Écran d'affichage par défaut

Appuyez sur la touche d'allumage "⏻" pendant 2 secondes pour allumer l'oxymètre, qui affichera l'écran par défaut visible dans l'image 4.2.

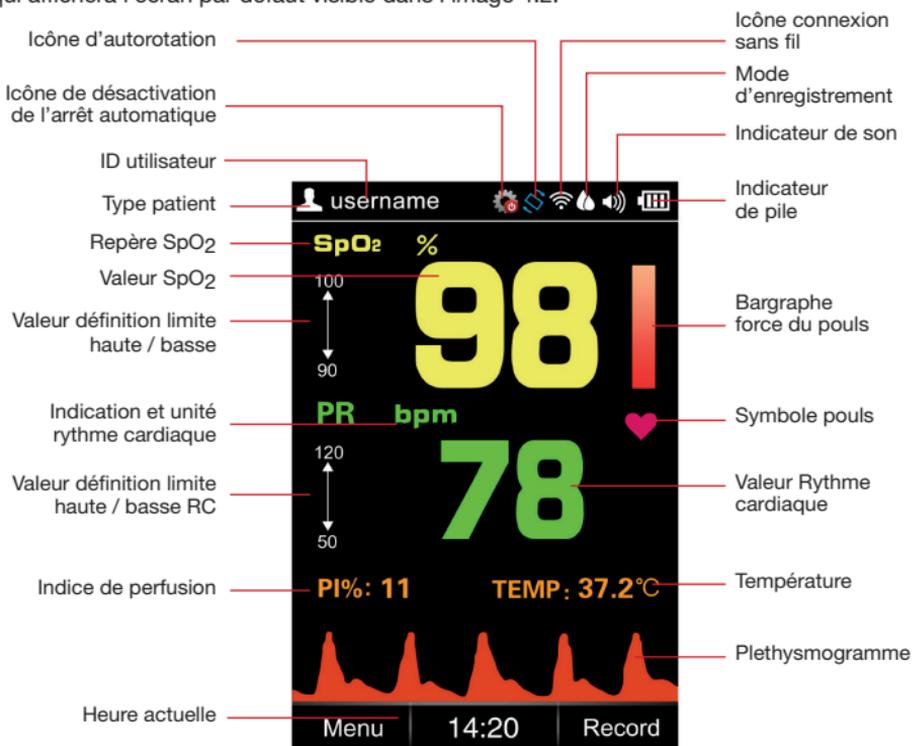


Image 4.2A Écran d'affichage par défaut---à la verticale

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 « Check Probe » (« Contrôler le capteur ») 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, appuyez longuement sur la touche d'autorotation haut / bas

“”, puis sur l'icône blanche d'autorotation tandis que l'icône “” apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran, cela signifie que la fonction de rotation automatique est activée, si vous placez cet oxymètre horizontalement, l'écran s'affiche alors horizontalement, comme le montre la figure 4.2B.

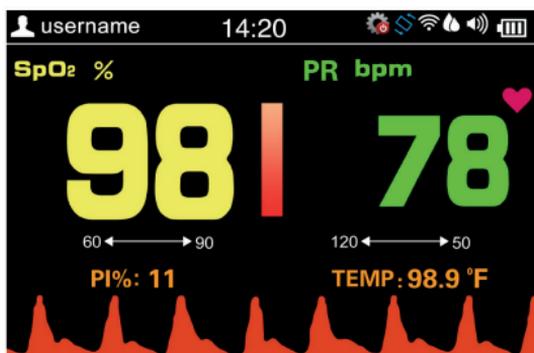


Image 4.2B Écran d'affichage par défaut---à l'horizontale

- L'indicateur de son “” signifie que le son global est désactivé, vous pouvez le réactiver en “”yant longuement le bouton “”. Une pression prolongée sur la touche “” peut désactiver le son global, c'est-à-dire que le haut-parleur est éteint du tout, donc, aucun bip sonore, aucune alerte sonore et aucun clic de touche.
- Si le son global est activé en appuyant longuement sur la touche “”, alors pendant la mesure, un événement d'alerte de dépassement de limite ou de sonde désactivée peut activer l'alerte sonore. Consultez le paragraphe 6.2 pour plus de détails.
- Si la mémoire est pleine, l'icône indiquant cet état s'affiche à l'écran: “”, signifie que la mémoire de température est pleine, “” signifie que la mémoire d'enregis-

trement ponctuel de SpO₂ est pleine “”, signifie que la mémoire d’enregistrement de tendance SpO₂ 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 accéder au menu principal (voir Image 4.3) à partir de l’écran de mesure par défaut, appuyez brièvement sur la touche Menu / confirmer “”.

Le menu principal propose 9 icônes. Appuyez sur les touches Up/Down/Left/Right (Haut / Bas/Gauche/Droite) pour déplacer le curseur afin de sélectionner une fonction et appuyez de nouveau sur la touche Menu / Confirm (Menu / Confirmer) “” pour confirmer le choix.

- **User ID (ID utilisateur)** : Ajoutez une nouvelle identité ou éditez l’ID utilisateur actuel.
- **User (Utilisateur)** : Sélectionnez le type de patient, « Adulte » ou « Nourrisson ».

Remarque : si l’appareil est configuré pour le nourrisson comme type de



patient, l’icône de l’utilisateur “”



devient grise “”, et le type de patient en haut dans le coin gauche devient rose “”.

- **Recording mode (Mode d’enregistrement)** : Sélectionnez le mode d’enregistrement entre « enregistrement ponctuel » et « enregistrement de tendance ».
- **SpO₂ record (Enregistrement de SpO₂)** : Rappelle et affiche les valeurs mémorisées dans l’oxymètre. Il est possible de choisir de voir les “enregistrements ponc-

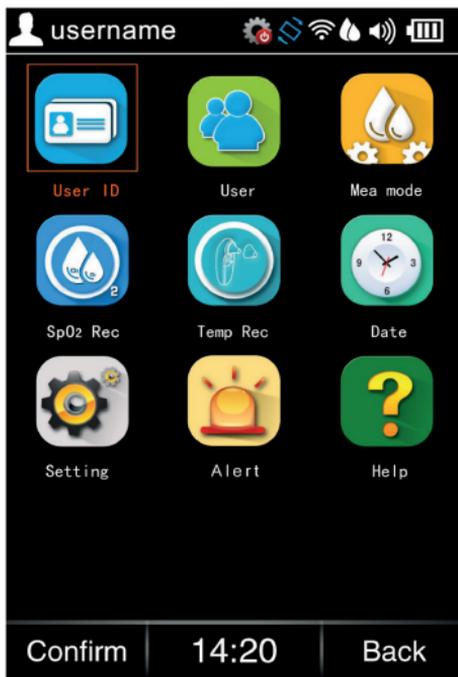


Image 4.3 menu principal

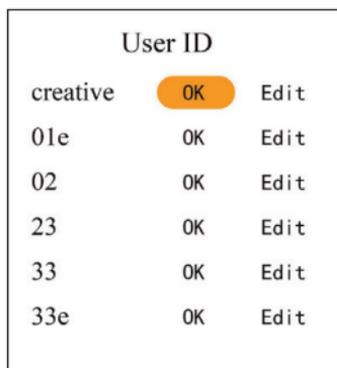
tuels" («Spot-check Record») ou les "enregistrements continus" («Trend Record») ; voir le paragraphe 4.4 pour plus de détails.

- **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.
- **Settings (Paramètres)** : Définition des paramètres du système, tels que la luminosité, le volume du son, la langue, le mode économiseur d'écran etc., voir paragraphe 4.3.7 pour plus de détails.
- **Alert (Alertes)** : Définition de la limite d'alerte basse de la valeur SpO₂ et de la limite d'alerte du rythme 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 de SpO₂ et de la température, voir Section 4.3.9 pour plus de détail.

4.3.1 User ID (ID utilisateur)

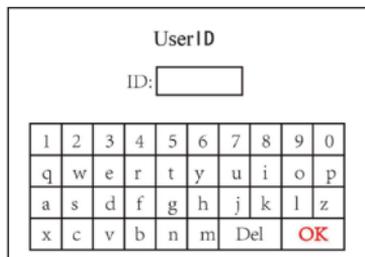
Dans l'écran principal, déplacez le curseur sur « User ID » et appuyez sur la touche de confirmation "", l'oxymètre affiche alors l'écran de réglage de l'ID utilisateur, comme dans l'image 4.4.

Image 4.4 A Écran de réglage de l'ID utilisateur



Déplacez le curseur sur « Edit » (Éditer) et appuyez sur la touche de confirmation ""; Quand le curseur devient bleu, vous pouvez éditer l'ID utilisateur avant de déplacer le curseur sur « OK » pour confirmer. L'écran d'édition est visible dans l'image 4.4B.

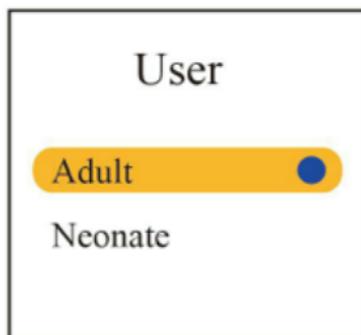
Image 4.4B Écran d'édition de l'ID utilisateur



4.3.2 User (Utente)

Sur l'écran principal, déplacez le curseur sur « Utilisateur » (« User ») et appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre s'affichera l'écran de configuration du type de patient, comme dans l'image 4.5.

Image 4.5 Écran de configuration du type de patient

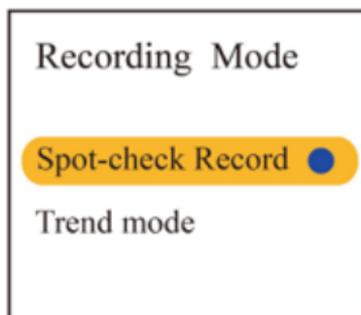


4.3.3 Recording Mode

(Mode d'enregistrement)

Dans l'écran principal, déplacez le curseur sur «Recording Mode» («Mode d'enregistrement») et appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration du mode d'enregistrement, comme dans l'image 4.6.

Image 4.6 Écran de configuration du mode d'enregistrement



Remarque : Si le mode « Spot-check Record » (« enregistrement ponctuel ») 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 « Trend Record » (enregistrement de tendance) est sélectionné, le temps de mesure devra durer plus de 30 secondes pour que la mesure soit enregistrée dans la liste des enregistrements des données de tendance.

4.3.4 Enregistrement SpO₂

Sur l'écran principal, déplacez le curseur sur « SpO₂ Record » (valeurs SpO₂ enregistrées) et appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît l'écran de sélection de la méthode de consultation des valeurs de

SpO₂ enregistrées, comme dans l'image 4.7.

 Figure 4.7 écran de sélection de la méthode de consultation des valeurs de SpO₂

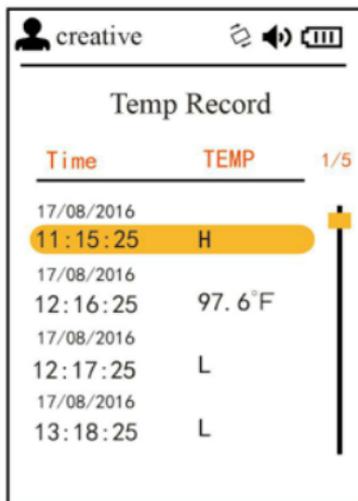
Voir le paragraphe 4.4 pour plus de détails.



4.3.5 TEMP Record (TEMP enregistrées)

Dans l'écran principal, déplacez le curseur sur « TEMP Record » (TEMP enregistrées) et appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît la liste des températures enregistrées, comme dans l'image 4.8.

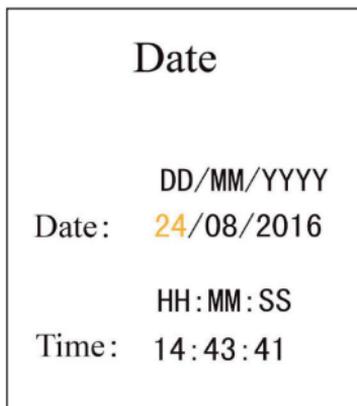
Image 4.8 Écran de la liste des températures enregistrées



4.3.6 Date (Date)

Dans le menu principal, déplacez le curseur sur « date » puis appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration de la date, comme dans l'image 4.9.

Image 4.9 Écran de configuration de la date



Procédure de configuration de la date :

- 1) Déplacez le curseur jusqu'à l'emplacement de l'année, appuyez sur la touche de confirmation "" pour activer la configuration de l'année, le curseur clignote alors à l'emplacement de l'année.
- 2) Appuyez sur les touches Haut/Bas pour saisir l'année en cours.
- 3) Appuyez sur la touche de confirmation "" pour confirmer et quitter l'écran de configuration de la date.
- 4) La procédure de configuration du Mois, du Jour, de l'Heure, des Minutes et des Secondes est la même que celle qui permet de configurer 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 Settings (Paramètres)

Dans le menu principal, déplacez le curseur sur « Setting » (Paramètres) puis appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît l'écran de paramétrage du système, comme dans l'image 4.10.

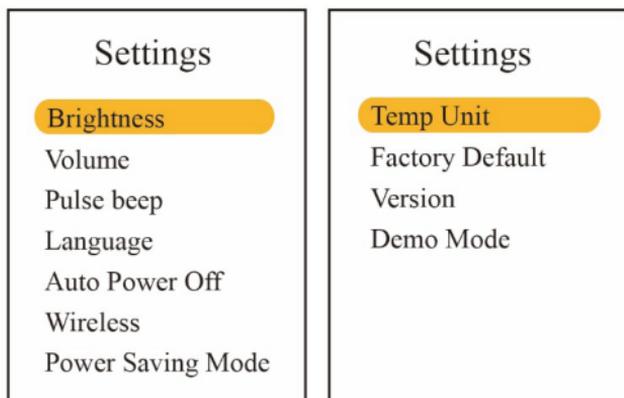


Image 4.10 Écran de paramétrage de système

Description :

- **Luminosité (Brightness)** : Pour régler la luminosité du rétroéclairage, choisissez 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), choisissez parmi les 6 niveaux disponibles (par défaut le volume est réglé sur le niveau 3), comme dans l'image 4.10B.
- **Bip d'impulsion** : Pour activer / désactiver le bip d'impulsion, le paramétrage d'usine par défaut est «On» (Activé), comme le montre la figure 4.10C. Si le son

global est activé en appuyant longuement sur la touche , et que le bip d'impulsion est sur « On » (activé), et lorsqu'il n'y a pas de dépassement de limite, le bip sonore d'impulsion peut être entendu pendant la mesure SpO₂.

- **Langue** : 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 4.10D.
- **Arrêt automatique (Auto power off)** : pour allumer/éteindre le mode arrêt automatique (par défaut, l'arrêt automatique est activé) ; voir l'image 4.10E.
- **Wifi (Wireless)** : Pour allumer / éteindre la connexion wifi (par défaut, la fonction wifi

est activée), voir l'image 4.10F.

- **Économiseur d'écran (Power Saving Mode)** : Pour allumer / éteindre l'économiseur d'écran (par défaut, l'économiseur d'écran est activé), voir l'image 4.10G.
- **Unité de mesure de la température (TEMP unit)** : Pour définir l'unité de température en sélectionnant entre « °C (Celsius) » et « °F (Fahrenheit) » l'option par défaut est « °F », comme le montre la figure 4.10H.
- **Factory Default (Paramétrage d'usine par défaut)** : pour accéder aux paramètres d'usine par défaut, voir l'image 4.10I.
- **Version** : Pour voir le numéro de version du logiciel, comme le montre la figure 4.10J.
- **Demo** : Permet d'accéder au mode de démonstration, comme le montre la figure 4.10K.

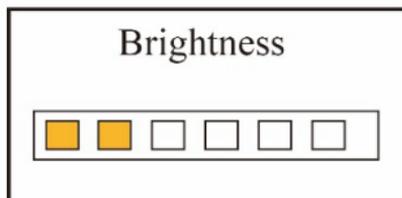


Image 4.10A Réglage luminosité

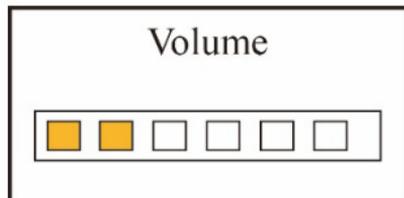


Image 4.10B Réglage volume

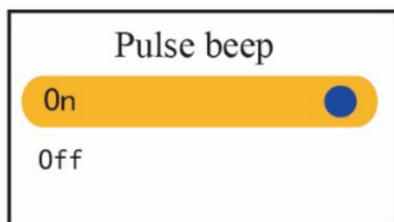


Image 4.10C Configuration du bip d'impulsion



Image 4.10D Configuration de la langue

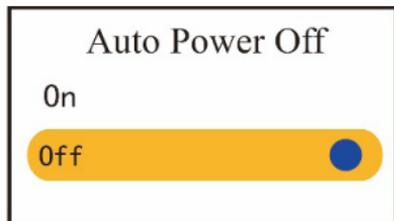


Figure 4.10E Configuration de l'arrêt automatique

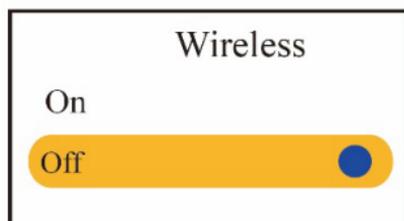


Figure 4.10F Configuration sans fil

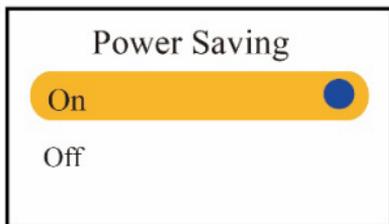


Image 4.10G Configuration de l'économie d'énergie

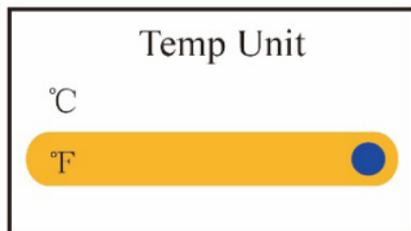


Figure 4.10I Configuration de l'unité de température



Image 4.10H A propos de la version

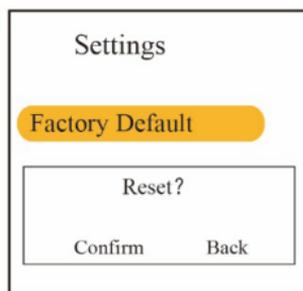


Figure 4.10J Paramétrage par défaut

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, appuyez sur n'importe quelle touche.

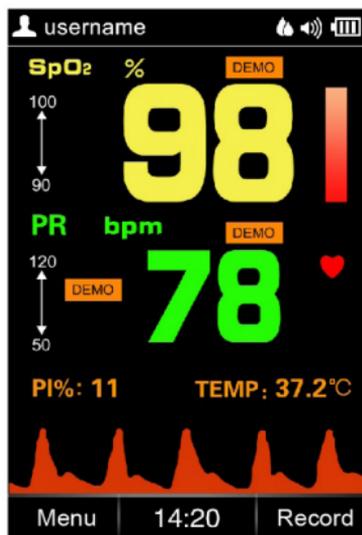


Figure 4.10K Mode de démonstration

4.3.8 Alerts (Alertes)

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur « Alerts » (Alertes) puis appuyer sur la touche de confirmation “”, sur l’oxymètre apparaît l’écran de configuration des alertes, comme dans l’image 4.11.

Alerts	
SpO ₂ Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

Image 4.11 Écran de configuration des alertes

- **SpO₂ Lo-Limit (Limite basse de la valeur SpO₂):** Paramètre de limite basse de la valeur SpO₂ ; plage : 50% à 99%, avec écarts de 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 à 240 bpm. De 100 à 150, l’écart est de 1 bpm, et de 150 à 240, l’écart est de 5 bpm. La valeur par défaut est de 120 bpm pour les adultes et 160 bpm pour les nourrissons.
- **PR Hi-Limit (Vitesse min rythme cardiaque) :** Réglage de la vitesse min du rythme cardiaque ; plage : 30 à 99 bpm. L’écart est de 1 bpm. La valeur par défaut est de 50 bpm pour les adultes et 60 bpm pour les nourrissons.

Remarque : Lorsque la lecture SpO₂ est inférieure ou égale au paramètre d’alerte prédéfini ou que la lecture du rythme cardiaque est supérieure ou égale à la limite haute prédéfinie ou que la lecture du RC est inférieure ou égale à la limite basse prédéfinie, l’alerte de dépassement de limite sera activé, c’est-à-dire que le son d’alerte « bibibibi ... » se produit et la ou les valeurs correspondantes clignotent. Dans le cas de nourrissons, si la valeur SpO₂ 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 Help (Aide)

Sur l’écran principal, déplacez le curseur sur « Help » (Aide) et appuyez sur la touche de confirmation “”, l’écran d’aide de l’oxymètre s’affichera alors, avec des conseils sur comment mesurer la valeur SpO₂ et la température, comme dans l’image 4.12.

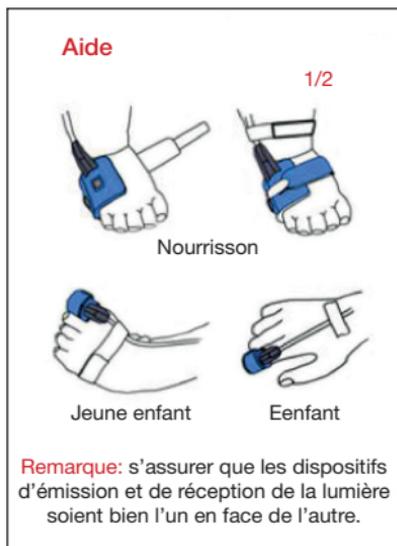


Image 4.12 Écran d'aide---Mesure valeur SpO₂

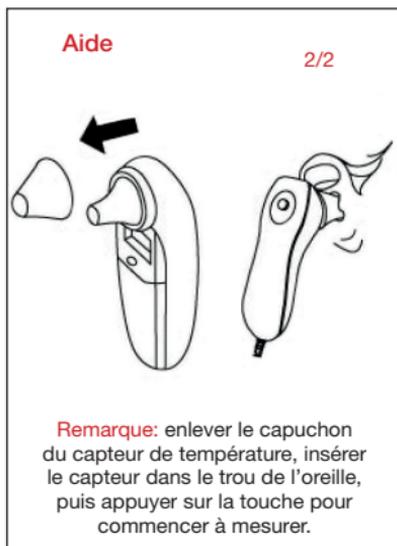


Image 4.12 Écran d'aide---
Mesure de la température

4.4 Record (Enregistrement)

4.4.1 Data Recall (Rappel de données)

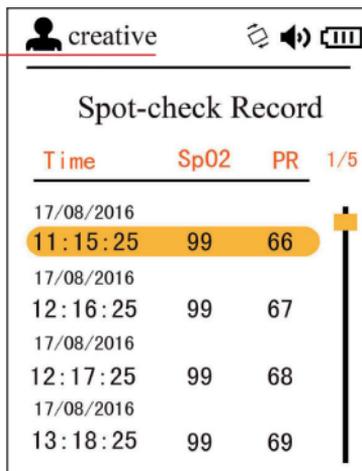
Sur l'écran principal par défaut, appuyez brièvement sur la touche Record /Back (Enregistrement / Retour) "  " pour accéder à l'écran d'affichage des données enregistrées (« Data Recall »), comme dans l'image 4.13.

Image 4.13 Enregistrement des valeurs SpO₂



Les enregistrements de valeurs SpO₂ (SpO₂ records) contiennent les enregistrements ponctuels (Spot-check Record) et les enregistrements de tendance (Trend Record). La liste des enregistrements ponctuels affiche l'heure d'enregistrement, la valeur SpO₂ et le rythme cardiaque pour chaque enregistrement ponctuel mémorisé, comme dans l'image 4.14.

Utilisateur et ID utilisateur correspondant à l'enregistrement sélectionné



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	

Image 4.14 Liste des enregistrements ponctuels

En sélectionnant « Trend Record » (« enregistrements de tendance »), l'écran affichera la liste des enregistrements de tendance, comme dans l'image 4.15. Chaque enregistrement correspond à une période de temps pendant laquelle une mesure a été effectuée à intervalles fixes (toutes les secondes). Appuyez sur les touches Haut / bas

( / ) pour sélectionner l'enregistrement que vous souhaitez 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



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	

Image 4.15 Enregistrement continu---Liste

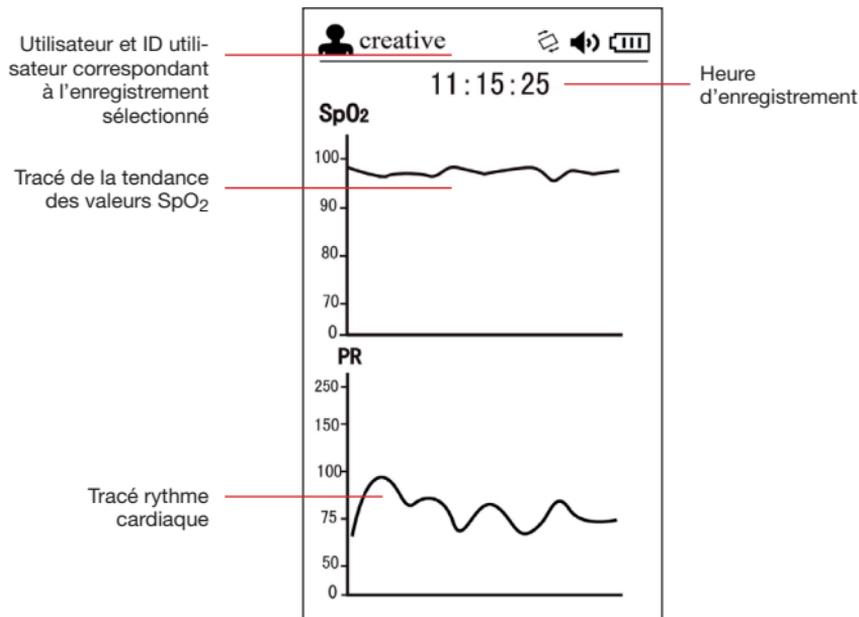


Image 4.16 Enregistrement de tendance---Courbe de tendance

4.4.2 Suppression de données

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

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

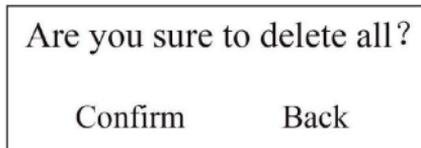


Image 4.16 Suppression des données enregistrées

A ce stade, appuyez brièvement sur la touche Menu/Confirmer ("⏏") pour confirmer et effacer toutes les données enregistrées, ou appuyez brièvement sur la touche Record / Back (Enregistrement/Retour) ("⏏") pour retourner à la liste des enregistrements.

4.4.3 Télécharger les données

Si vous souhaitez télécharger les données mémorisées (valeurs SpO₂, rythme cardiaque 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. Faites référence aux instructions contenues dans le « Mode d'emploi de gestion des données de l'oxymètre », pour plus de détails.

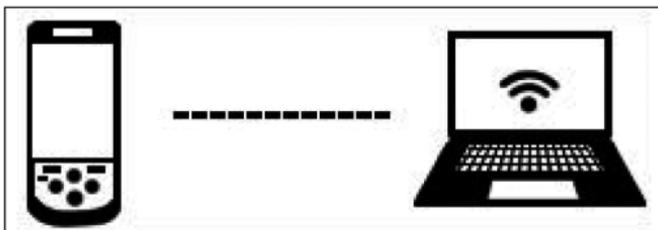


Image 417 Écran de téléchargement des données

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

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

- Ouvrez la fonction et la procédure sans fil de l'hôte et commencez à scanner l'oxymètre SP-20.
- Attendez que l'appareil connecté s'appaire avec l'oxymètre SP-20.
- Une fois l'appairage effectué, 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 Gérer les données

En tant qu'utilisateur vous pouvez vous 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. Panneau d'échange : LCD TFT en couleur 3.5 pouces ;

B. Alimentation :

Alimentation interne : Pile intégrée 2 000 mAh au lithium

Adaptateur de courant CA : 5 VCC/1A

Courant de fonctionnement : ≤ 180 mA

Puissance d'entrée pour l'adaptateur CA : < 15 VA

Durée moyenne de la pile en fonctionnement continu : 18 heures (lorsque l'affichage à l'écran est automatiquement désactivé et que la fonction sans fil est désactivée).

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

C. Mesure des valeurs de SpO₂

Transducteur : capteur LED à deux longueurs d'onde :

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

Puissance optique maximale en sortie : ≤ 2 mW

Plage d'affichage : 0-100%

Précision de la mesure : La valeur A_{RMS} (définie dans la norme ISO 80601-2-61) est inférieure ou égale à 2% pour une valeur SpO₂ comprise entre 70% et 100%.

Plage de réglage de la limite d'alerte SpO₂ : 50% à 99%

L'appareil est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.

N'utilisez pas de testeurs fonctionnels pour vérifier la précision du capteur SpO₂ ou de l'appareil.

D. Mesure du rythme cardiaque

Plage d'affichage et de mesure : 30 bpm à 250 bpm

Précision : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

E. Affichage de l'indice de perfusion

Plage : 0,2% à 20%

F. Mesure de la température

Plage de mesure : 32,0°C à 43,0°C

Précision de la mesure : $\pm 0,2$ °C pour la plage de température de 35,0°C à 42,0°C, et $\pm 0,3$ °C pour le reste.

Temps de réponse : ≤ 5 s

Type de patient : Adulte et nourrisson

Site de mesure : oreille

Écart : $\pm 0,1$ °C

G. Conditions de fonctionnement

Température de fonctionnement : 5°C à 40°C

Humidité ambiante : 15% à 93%

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

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 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 SpO_2 mesurée en présence de lumière intérieure naturelle et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieure à $\pm 1\%$.

J. Fonction sans filtre (bluetooth)

Bande de fréquence : 2.4 GHz

profil de fonctionnement : BLE V4.0

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

Poids net : environ 230 g (pile 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_2 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_2 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_2 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_2 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 Indication de limite dépassée

6.1 Paramètres des limites

- Plage de réglage de la limite basse SpO_2 : 50% à 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 Configuration de la désactivation du son de l'indication de dépassement de limite

- Pendant la mesure, si le son global est activé, appuyez brièvement sur la touche “” pour effectuer la réinitialisation de l'alerte sonore (c'est-à-dire

que le son de l'alerte sera coupé et l'icône “” apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran), mais la valeur trop limitée continue de clignoter. Lorsque l'événement d'alerte en cours se termine ou qu'un nouveau type d'événement d'alerte se produit, le statut de la réinitialisation de l'alerte sonore prend fin (c'est-à-dire que le son d'alerte peut être généré lorsqu'un événement d'alerte se produit et l'icône “” apparaît en haut coin droit de l'écran).

- Lorsque le son global est activé, le fait d'appuyer longuement sur la touche “”

désactive le son global et l'icône du son devient “”. Un appui prolongé sur la touche “” peut activer le son global.

Remarque : “” Signifie que le volume du haut-parleur est défini sur 1 ou 2 grille (s), “” Signifie que le volume du haut-parleur est réglé sur 3 ou 4 grilles “” signifie que le volume du haut-parleur est réglé sur 5 ou 6 grilles.

- Pendant la mesure, si la sonde est éteinte ou déconnectée, le message « Check Probe » (Vérifier la sonde) s'affiche et continue de clignoter sur l'écran d'affichage. Le son d'alerte démarre (l'intervalle est de 5 secondes). Si la sonde est toujours éteinte et dure environ 3 minutes, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

7 Liste de colisage

1. Un oxymètre
2. Un capteur SpO₂
3. Mode d'emploi
4. Un capuchon en caoutchouc pour l'oxymètre
5. Un socle servant aussi de base de recharge
6. Un capteur ou sonde de température (en option)
7. Un câble de recharge (en option)
8. Un câble de données USB (en option)

Remarques :

1. Les accessoires peuvent changer. Inspectez le colis en votre possession pour vérifier les articles et les quantités de façon détaillée.
2. Si des remplacements sont nécessaires, N'utilisez 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 fabriquant.

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 pile est endommagée, veuillez contacter votre revendeur local ou le fabricant.
- Conservez 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°C à 60°C
Humidité relative : 10% à 95%
Pression atmosphérique : 50 kPa à 107.4 kPa
Stockage et transport entre utilisations :
– 25°C sans contrôle d'humidité relative ;
et + 70°C à une humidité relative allant jusqu'à 93% (sans condensats).
- 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, vous pouvez effectuer en tant qu'utilisateur le contrôle à l'aide d'un simulateur SpO_2 , ou le confier à un centre de test.

8.2 Instructions de nettoyage et d'entretien

- Nettoyez 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.
- Nettoyez et désinfectez l'appareil après chaque utilisation afin d'éviter les risques de contamination.



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

9 Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Affichage de valeur SpO ₂ et du rythme cardiaque instable	<ol style="list-style-type: none">1. Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur.2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	<ol style="list-style-type: none">1. Placez le doigt correctement et réessayez.2. Réduisez les mouvements excessifs du patient.
Impossible de mesure la température	<ol style="list-style-type: none">1. La sonde de température est mal connectée	<ol style="list-style-type: none">2. Rebrancher le capteur à l'appareil
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none">1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées.2. L'appareil est défaillant.	<ol style="list-style-type: none">1. Rechargez la pile.2. Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
Absence d'affichage	<ol style="list-style-type: none">1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a aucun signal et aucune opération pendant 1 minute.2. La tension de la pile est normale.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Rechargez la pile.
Absence de signal	<ol style="list-style-type: none">1. Capteur éteint ou mauvais branchement2. Mauvaise insertion du doigt3. Le capteur est abimé	<ol style="list-style-type: none">1. Rebranchez le capteur2. Réinsérez le doigt3. Remplacez le capteur

10 Foire Aux Questions

1. Q : Qu'est-ce que la valeur SpO₂ ?

R : La valeur SpO₂ 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 plage normale varie selon les individus, mais généralement plus de 95%, sinon, veuillez consulter votre médecin.

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

R : En principe, la plage normale va de 60 bpm à 100 bpm.

5. Q : Pourquoi la valeur de SpO₂ et celle du rythme cardiaque affichées varient dans le temps ?

R : Les valeurs SpO₂ et le rythme cardiaque changent en fonction des modifications dans les conditions physiologiques du patient.

5. Q : Que faire s'il n'y a pas de valeur de SpO₂ et valeur de rythme cardiaque ?

R : Ne pas remuer le doigt et rester immobile pendant la mesure. Veuillez également éviter l'oxymètre et la brassière sur le même membre pour la mesure de la pression artérielle et de la saturation en oxygène simultanément.

6. Q : Comment être sûr que la mesure de la valeur SpO₂ est correcte et fiable ?

R : Retenez votre respiration pendant un moment (au moins 50 secondes), si la valeur SpO₂ descend de façon importante, cela démontre que la mesure de la valeur SpO₂ reflète vraiment les changements physiologiques.

7. Q : Quand recharger la pile ?

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

8. Q : Quels sont les facteurs qui affectent la précision de la valeur SpO₂ ?

R : a) Injection intravasculaire de teintures telles que le bleu de méthylène ou le vert d'indocyanine ;

b) 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 ;

c) Les colorants vasculaires ou les produits colorants utilisés sur la peau ou les ongles, tels que les vernis et autres produits cosmétiques ;

d) Mouvement excessif 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) État de perfusion basse (index de perfusion faible).

Veuillez contacter le revendeur local en cas de besoin.

Annexe

I. Légende des symboles

Symboles à l'écran	
Symbole	Description
%SpO ₂	Saturation en oxygène
PI%	Indice de perfusion
 bpm	Rythme cardiaque (Unité : battements par minute)
	Bargraphe du pouls
	Pile faible
	Pile pleine
	Icône de réinitialisation de l'alerte
	Son coupé
	Volume haut-parleur
	Mémoire pleine et enregistrement ponctuel de SpO ₂
	Mémoire pleine enregistrement de tendance SpO ₂
	Mémoire températures pleine
	Icône de transmission wifi
	Type de patient (nourrisson / adulte)

Symboles sur l'oxymètre

Symbole	Description	Symbole	Description
SpO₂	Prise du capteur SpO ₂		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
TEMP	Prise du capteur de température		À conserver dans un endroit frais et sec
	Touche Power/Left (Allumage / Gauche)	REF	Code produit
	Touche Right/Sound (Droite / Son)	LOT	Numéro de lot
	Touche Auto-rotate/Up (Autorotation / Haut)		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Touche Setting/Down (Configuration / Bas)		Date de fabrication
	Touche Menu/Confirm (Menu/Confirmer) ou Record/Back (Enregistrement/Retour)		Fabricant
SN	Numéro de série		Appareil de type BF
CE	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne le jetez pas avec les déchets ménagers
	Disposition DEEE		Alarmes désactivées
MD	Dispositif médical		

II. Connaissance de base

1 Signification de SpO₂

La valeur SpO₂ indique le pourcentage de saturation en oxygène du sang, c'est-à-dire la concentration en O₂ dans le sang ; Elle est définie par le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO₂) dans l'hémoglobine totale présente dans le sang artériel. La valeur SpO₂ est un paramètre physiologique important qui permet d'évaluer la fonction respiratoire; elle est calculée grâce à la formule suivante :

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

HbO₂ correspond à l'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée), tandis que Hb correspond à l'hémoglobine qui libère de l'oxygène.

2 Principe de fonctionnement

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 (HbO₂) 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 600 nm à 1 000 nm), il est possible, en utilisant ces caractéristiques, de déterminer la valeur SpO₂. La valeur SpO₂ mesurée par cet oxymètre est la saturation fonctionnelle en oxygène, c'est-à-dire le pourcentage d'hémoglobine qui peut véhiculer de l'oxygène. En revanche, les héloximètres signalent une saturation fractionnelle en oxygène - un pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

Applications cliniques des oxymètres de pouls : la valeur SpO₂ est un paramètre physiologique important pour évaluer la fonction respiratoire et de ventilation, c'est pourquoi le monitoring de la valeur SpO₂ 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 SpO₂ 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 Plage SpO₂ normale et limite basse par défaut

Dans les zones de campagne, les personnes en bonne santé ont une valeur SpO₂ supérieure à 94%, si bien que les valeurs en-dessous de 94% sont considérées comme un signe d'hypoxémie. Une valeur SpO₂ <90% est considérée par de nombreux cher-

cheurs, comme le seuil déterminant l'anoxie, c'est pourquoi la limite d'alerte de l'oxymètre pour la valeur SpO_2 est réglée par défaut à 90%.

4 Facteurs affectant la précision de la SpO_2 (raison de l'interférence)

- 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 à l'origine d'une faible valeur de SpO_2 value (raison pathologique)

- Maladie d'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.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

III Conformité CEM

Remarque :

Mises en garde :

- L'instrument est conforme aux exigences des normes CEI 60601- 1 - 2 , EN 60601-1-2 et ISO 80601-2-61 relatifs à la compatibilité électromagnétique.
- En tant qu'utilisateur veuillez installer et utiliser les informations CEM fournies dans le fichier aléatoire.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'instrument, éviter de fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, comme à proximité du téléphone portable, du four à micro-ondes, etc.
- Les conseils et la déclaration du fabricant sont détaillés dans le tableau ci-après.
- L'instrument ne doit pas être proche ou empilé avec d'autres équipements. S'il doit être rapproché ou empilé, il convient de l'observer et de s'assurer qu'il peut fonctionner normalement dans sa configuration.
- En plus des câbles vendus par le fabricant de l'instrument comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'autres accessoires et câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

Tableau 1

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions conduites CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'oxymètre de pouls portatif utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions rayonnées CISPR 11		L'oxymètre de pouls portatif convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux dont le réseau direct alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conformité	

Tableau 2

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoires rapides/rafale CEI61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports de puissance	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports de puissance	N/A
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV ligne(s) à la terre	±0,5 kV, 1kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV ligne(s) à la terre	N/A

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI61000-4-11	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	N/A
Fréquence puissance(50Hz/60Hz) champ magnétique IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique respectant ces indications.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications

<p>Conduit RF IEC61000-4-6</p> <p>RF rayonnées CEI 61000-4-3</p>	<p>0,15 Mhz à 80 MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM</p> <p>80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m</p>	<p>0,15 Mhz à 80 MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM</p> <p>80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m</p>	<p>Les appareils de commu- nication RF portables ou mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucune des parties de l'oxymètre de pouls portatif , y compris ses câbles. Respecter les distances de séparation recommandées calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ * MERGEFOR- MAT $d = 1,2 \sqrt{P}$ * MERGEFOR- MAT80MHz à 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ * MERGEFOR- MAT800MHz à 2,5GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émet- teur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b Les intensités de champ magnétique des émett- eurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquenc- e. b * MERGEFORMAT Des inter- férences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant.</p> 
--	--	--	---

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

A : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, et l'étude de site électromagnétique devrait être considérée. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu où l'oxymètre de pous portable est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, veuillez faire contrôler l'oxymètre de pous portable pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, prenez des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pous portable.

b : Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Tableau 4

Plage et niveau de fréquence : Équipement de communication sans fil RF			
Fréquence d'essai (MHz)	Modulation	Niveau d'immunité minimum (V / m)	niveau d'immunité appliqué (V/m)
385	**Modulation d'impulsion : 18Hz	27	27
450	*Déviation FM + 5 Hz : 1 kHz sinusoïdal **Modulation d'impulsion : 18Hz	28	28
710 745 780	**Modulation d'impulsion : 217Hz	9	9
810 870 930	**Modulation d'impulsion : 18Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulation d'impulsion : 217Hz	28	28

2450	**Modulation d'impulsion : 217Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulation d'impulsion : 217Hz	9	9
<p>ATTENTION : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4--3.</p> <p>a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique. c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.</p>			

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre la communication RF portable et mobile l'équipement			
L'oxymètre de pouls portatif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls portatif, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale en sortie de l'appareil de communication.			
Tension maximale de l'émetteur en sortie W(Watts)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M (mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ * MERGEFORMAT	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ * MERGEFORMAT	80 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$ * MERGEFORMAT
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3

100	N/A	12	23
<p>Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			