

Instructions pour l'Utilisateur

Chers Clients,

Merci d'avoir acheté ce produit de qualité. Merci de lire ce manuel très attentivement avant d'utiliser l'appareil. Ne pas suivre ces instructions peut entraîner des anomalies de mesure ou endommager l'Oxymètre.

Aucune partie de ce manuel ne doit être photocopiée; reproduite ou traduite en tout autre langue sans consentement écrit au préalable. Nous nous réservons le droit d'en améliorer et amender le contenu à tout moment sans avis préalable.

Version de ce Manuel: Ver 1.0

Date d'actualisation: 8 Mai 2019

Tous droits réservés.

Notes:

- Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.
- Les informations fournies par **Creative** sont considérées comme exactes et fiables. Toutefois, **Creative** n'assume aucune responsabilité quant à leur utilisation, ou toute violation de brevets ou d'autres droits de tiers pouvant en résulter.

3502-3290083

Instructions pour un Fonctionnement Sûr

Vérifier que l'appareil ne présente pas de dommages visibles pouvant affecter la sécurité de l'utilisateur ou la performance de mesure au vu des clips et capteurs. Une inspection minimale de l'appareil est recommandée avant chaque utilisation. En cas de dommages apparents, stopper l'usage de l'appareil.

L'entretien nécessaire doit être effectué uniquement par des techniciens de service qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer la maintenance de cet appareil.

L'Oxymètre ne doit pas être utilisé avec des dispositifs et accessoires non spécifiés dans le Manuel de l'Utilisateur.

Avertissements

-  Danger d'explosion—NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
-  **NE PAS** utiliser l'oxymètre lorsque le Patient est sous scan IRM ou CT. Cet appareil n'est PAS compatible avec les IRM.

Attention

-  Une gêne ou une douleur peut apparaître si l'on utilise l'oxymètre en continu au même endroit pendant une longue période, en particulier pour les patients dont la microcirculation est faible. Il est recommandé de ne pas appliquer l'oxymètre au même endroit pendant plus de 2 heures si une anomalie est constatée. Merci de vérifier fréquemment et de changer la position de l'oxymètre.
-  Une mauvaise application d'une sonde de SpO₂ avec une pression excessive pendant des périodes prolongées peut provoquer des lésions de pression.
-  Placer la sonde SpO₂ sur le doigt de manière serrée

provoquera un pouls veineux et affectera la circulation sanguine, ce qui entraînera un œdème interstitiel, une hypoxie et une mesure inexacte.

-  Des tests de biocompatibilité ont été effectués sur toutes les parties appliquées, cependant certains patients allergiques exceptionnels peuvent encore présenter une anaphylaxie. Ne pas appliquer aux personnes souffrant d'anaphylaxie.
-  Pour les patients individuels, le processus de placement doit faire l'objet d'une inspection encore plus précautionneuse. Le capteur ne peut pas être placé sur un œdème et des tissus sensibles.
-  La réglementation locale doit être respectée concernant l'élimination de l'appareil périmé ou de ses accessoires.
-  NE PAS opérer pas dans un environnement où il existe de fortes interférences électromagnétiques, comme un radiogramme, une télévision, un radiophone, etc.
-  Faire très attention au câble de la sonde SpO₂ lors de son utilisation afin d'éviter tout risque de strangulation pour le patient.

Notes

-  Maintenir l'oxymètre à l'écart de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matières explosives, des températures élevées et de l'humidité.
-  Si l'oxymètre est mouillé, veuillez cesser de l'utiliser et ne pas le remettre en marche avant qu'il ne soit sec et que son bon fonctionnement n'ait été vérifié. Lorsqu'il est transporté d'un environnement froid vers un environnement chaud et humide, veuillez ne pas l'utiliser immédiatement. Attendre au moins 15 minutes pour que l'oxymètre atteigne la

température ambiante.

-  **NE PAS** actionner le bouton sur le panneau avant à l'aide de matériaux pointus ou tranchants.
-  NE PAS utiliser une désinfection à la vapeur à haute température ou à haute pression sur l'oxymètre et les sondes. Reportez-vous au chapitre concerné pour les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection.
-  L'utilisation de cet appareil n'est pas prévue à des fins thérapeutiques.
-  L'équipement est de type IP22 avec une protection contre les corps étrangers solides nuisibles et la pénétration de liquide. Cela signifie que l'équipement est protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus, et protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque l'enceinte est inclinée jusqu'à 15°.
-  Merci de faire attention aux effets des peluches, de la poussière, de la lumière (y compris la lumière du soleil), etc.

Declaration de Conformité

Le fabricant déclare par la présente que ce dispositif est conforme aux normes suivantes:

CEI 60601-1:2005+A1: 2012, CEI60601-1-2:2014, CEI 60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 et suit les dispositions de la directive du conseil MDD93/42/CEE.

Table des Matières

1 Vue d'Ensemble.....	1
1.1 Apparence.....	1
1.2 Nom et Modèle du Produit.....	4
1.3 Structure.....	4
1.4 Caractéristiques.....	4
1.5 Usage Prévu.....	5
1.6 Environnement de Fonctionnement.....	5
2 Alimentation Electrique.....	6
3 Effectuer une Mesure.....	9
3.1 Mesure SpO ₂	9
3.2 Mesure de la Température (optionel).....	11
4 Fonctionnement.....	14
4.1 Allumer/éteindre l'Oxymètre.....	14
4.2 Écran d'Affichage par Défaut.....	14
4.3 Menu.....	18
4.4 Enregistrer.....	34
5 Spécifications Techniques.....	40
6 Indication de Dépassement de Limite.....	43
6.1 Réglages des limites.....	43
6.2 Indication de dépassement de limite, réglage de la mise en sourdine.....	43
7 Liste de Colisage.....	44
8 Réparation et Entretien.....	45
8.1 Entretien.....	45
8.2 Instruction de Nettoyage et de Désinfection.....	46

9 Dépannage.....	47
10 Foire Aux Questions.....	48
Annexes.....	50
I Signification des Symboles.....	50
II Connaissances Générales.....	52
Certificat de Contrôle Qualité.....	56

1 Vue d'Ensemble

1.1 Apparence

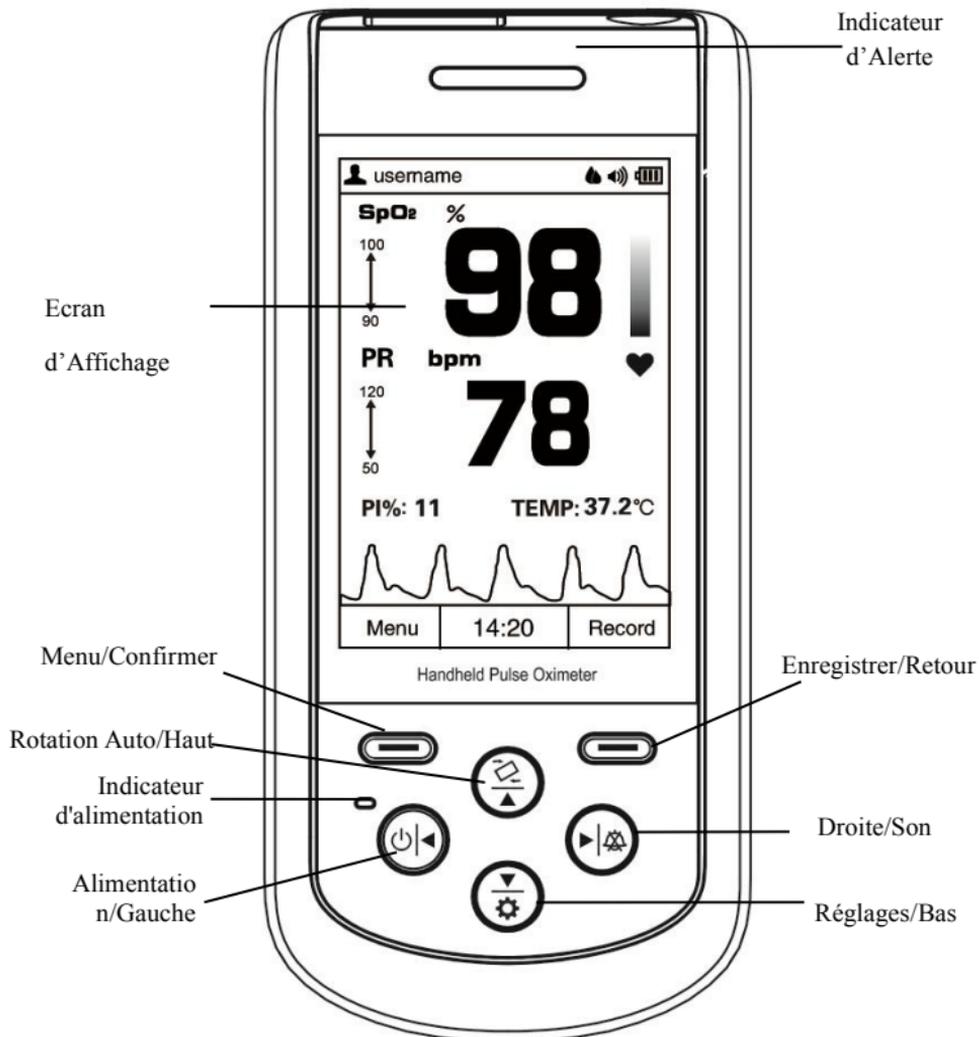


Illustration 1.1 Vue de devant

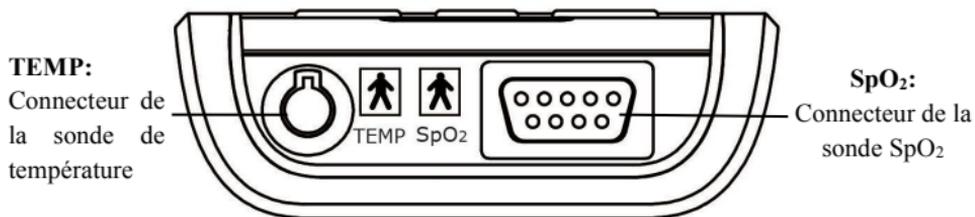


Illustration 1.2 Vue de dessus

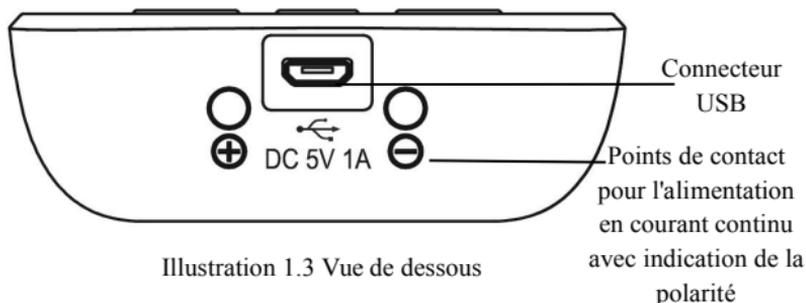


Illustration 1.3 Vue de dessous

1. **Ecran d'affichage:** Affiche le résultat des mesures, les tendances et les menus.

2.  (**Alimentation/Gauche**): Appuyer de manière prolongée pour allumer/éteindre l'appareil; sur l'écran de menu ou de sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers la gauche ou ajuster les valeurs des paramètres.

3.  (**Droite/Son**): Sur l'écran de rappel des données, appuyer longuement sur cette touche, la boîte de dialogue de suppression apparaît alors. Sur l'écran de mesure, appuyer longuement sur cette touche pour désactiver ou activer le son général.

Sur l'écran de mesure, si le son global est activé et qu'un événement d'alerte se produit, appuyer alors brièvement pour effectuer une réinitialisation de l'alerte sonore (c'est-à-dire que le son d'alerte sera muet). Lorsque l'alerte en cours se termine ou

qu'un nouveau type d'alerte se produit, l'état de réinitialisation de l'alerte sonore sera terminé (c'est-à-dire que le son d'alerte sera à nouveau généré lorsqu'une alerte se produira). Sur l'écran de menu ou de sous-menu, appuyer brièvement sur la touche pour déplacer le curseur vers la droite ou ajuster les valeurs des paramètres.



(Rotation Auto/Haut): Sur l'écran de mesure, une pression longue permet d'activer ou de désactiver l'orientation automatique de l'écran (dans le sens horizontal ou vertical); sur l'écran de menu ou de sous-menu, une pression courte permet de déplacer le curseur vers le haut ou de régler la valeur du paramètre.



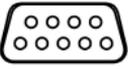
4. **(Réglages/Bas):** Sur l'écran de mesure, appuyer longuement pour entrer dans l'écran de réglage ; sur l'écran de menu ou de sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers le bas ou régler la valeur du paramètre.

5.  **(Menu/Confirmer):** Appuyer brièvement sur cette touche pour entrer dans l'écran de menu ou pour confirmer la sélection.

6.  **(Enregistrer/Retour):** Appuyer brièvement sur cette touche pour entrer dans l'écran de la liste des enregistrements SpO₂, ou pour revenir au niveau de menu précédent.

7.  **(Indicateur d'Alerte):** Si la sonde n'est pas bien placée ou déconnectée, ou si la valeur mesurée dépasse la valeur limite d'alerte prédéfinie, l'indicateur d'alerte clignotera alors d'une lumière orange.

8.  **(Indicateur de mode d'économie d'énergie):** Si l'appareil est réglé en mode d'économie d'énergie, l'indicateur s'allumera. Sur l'écran de mesure, l'indicateur clignote avec le bip du pouls.

9. Icône: "SpO₂"(): Connecteur de Sonde SpO₂.
10. Icône: "TEMP"(): Connecteur de Sonde de Température.
- 11.(): Connecteur USB. Utilisé pour le téléchargement ou le chargement de données.
- 12.(): Points de contact avec indication de la polarité de l'alimentation en courant continu. Utilisées pour connecter une entrée d'alimentation CC externe pour charger la batterie rechargeable intégrée via la base.

1.2 Nom et Modèle du Produit

Nom: Oxymètre de Pouls Portatif

Modèle: SP-20

1.3 Structure

Il se compose de l'unité principale et de la sonde SpO₂.

(Remarque : avec la sonde de température optionnelle, cet oxymètre peut effectuer une mesure de la température).

1.4 Caractéristiques

- ✧ Léger, de petite taille et facile à transporter
- ✧ Ecran LCD couleur pour afficher le pléthysmogramme et les paramètres
- ✧ Mesure simultanément la valeur SpO₂, la fréquence du pouls et la température
- ✧ L'affichage IP (Indice de Perfusion) est disponible
- ✧ Jusqu'à 580 heures de stockage de données pour les

valeurs de SpO₂ et RC et peut être rappelé.

- ✧ 16 ID utilisateur pour le marquage des données et peuvent être ajoutés
- ✧ Un support intégré permettant de le maintenir debout sur le bureau et de visualiser l'écran
- ✧ Affichage en temps réel de l'état de la batterie et indication du faible niveau d'alimentation de la batterie
- ✧ Possibilité de mise hors tension automatique
- ✧ Une fonction d'alerte visuelle et sonore est disponible
- ✧ Téléchargement des données vers le PC pour la gestion (Optionnel)
- ✧ Le mode d'économie d'énergie est disponible

1.5 Usage Prévu

Cet Oxymètre de Pouls Portatif est destiné à mesurer et à enregistrer le pouls, la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) et la température (en option). Il est adapté pour détecter la SpO₂, la fréquence du pouls et la température des patients adultes et nouveau-nés dans les établissements cliniques et à domicile.

1.6 Environnement de Fonctionnement

Température de fonctionnement: 5~40°C

Humidité de fonctionnement: 15%~93% (sans condensation)

Pression atmosphérique: 70kPa~106kPa

2 Alimentation Electrique

1. Alimentation électrique interne avec batterie intégrée:

Spécification de la batterie intégrée : batterie au lithium de 2000mAh.

2. Alimentation externe à partir de l'adaptateur secteur:

Utiliser l'adaptateur d'alimentation CA fourni par le fabricant. Vérifier que l'alimentation secteur est de 100-240VAC avec 50/60Hz.

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

3. La Base:

Entrée: Connecteur Micro USB, 5VDC/1A

Connecteur
Micro USB

Sortie: Broches de contact. 5VDC/1A

Marquage de la polarité

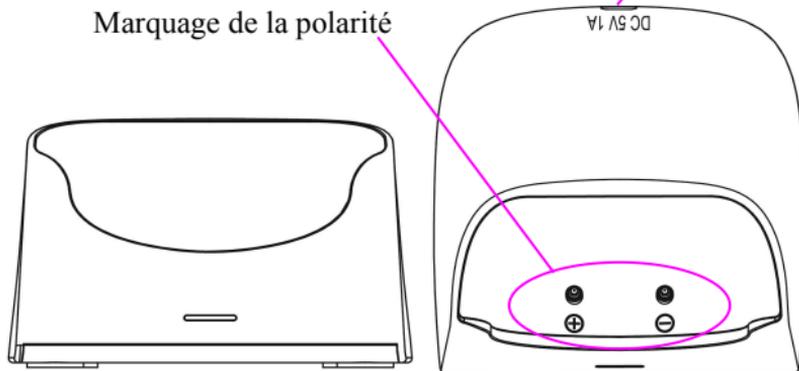


Illustration 2.1A Base—Vue Avant

Illustration 2.1B Base—Vue du haut

Description:

La base est utilisée pour tenir l'oxymètre, mais aussi pour le charger. Vous pouvez recharger l'oxymètre selon les méthodes suivantes:

1) Lorsque l'oxymètre est tenu par la base, vous pouvez connecter une extrémité du câble USB au connecteur USB à l'arrière de la base marqué "DC 5V/1A", et l'autre extrémité à la source d'alimentation USB avec une capacité de sortie de 5V DC/1A;

2) Si l'oxymètre n'est pas tenu par la base, vous pouvez simplement connecter une extrémité du câble USB au connecteur USB de l'appareil marqué "  ", et l'autre extrémité à la source d'alimentation USB avec une capacité de sortie de 5V DC/1A

Notes:

1) Pendant la mise en charge, si l'oxymètre est tenu par la base, merci ne pas trop incliner la base vers l'arrière, sinon le câble USB et le connecteur USB pourraient être endommagés.

2) Placer l'appareil dans le socle correctement, et respecter les marques de polarité, comme indiqué sur l'illustration 2.2.

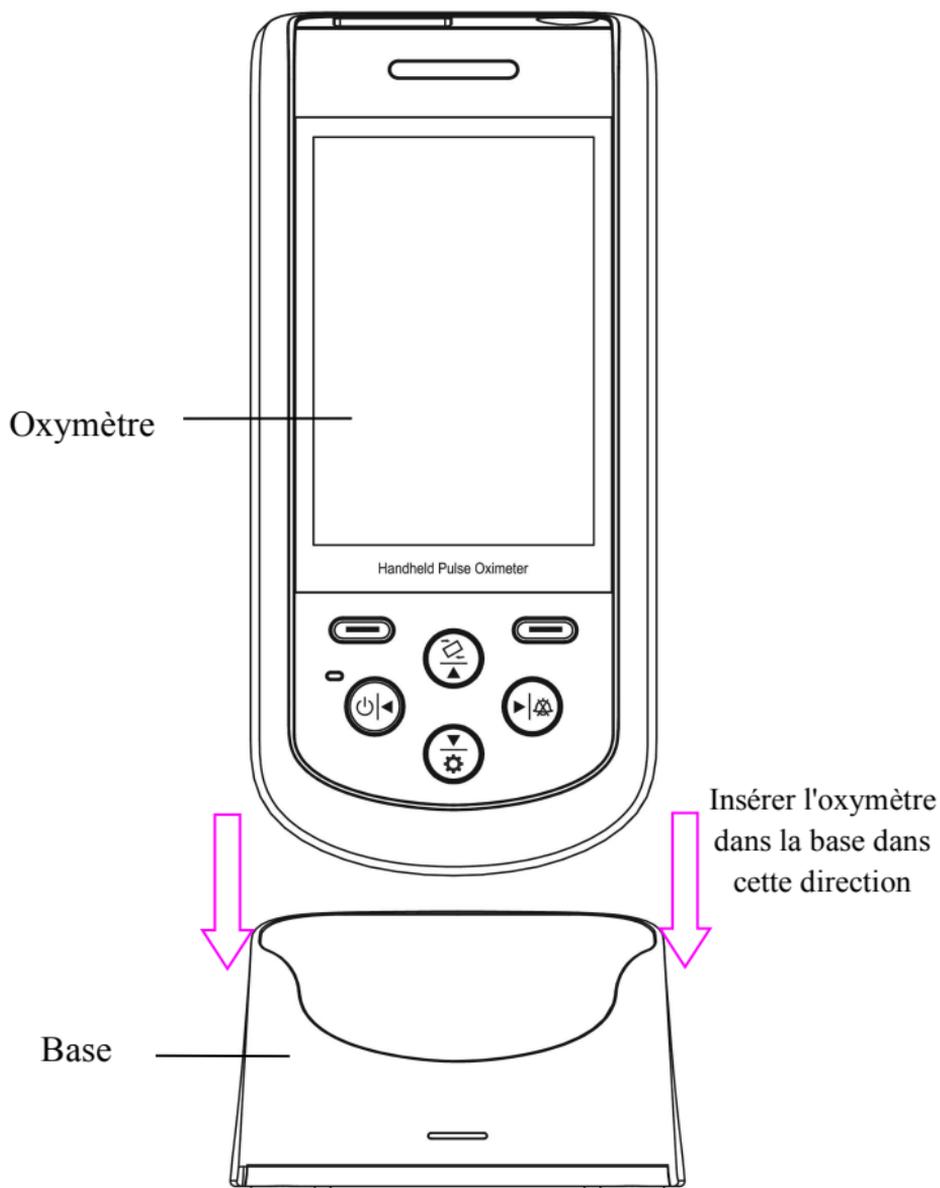


Illustration 2.2 Connexion entre l'oxymètre et la base

3 Effectuer une Mesure

3.1 Mesure SpO₂

Procédures de fonctionnement:

1. Connecter la sonde SpO₂ au connecteur situé sur la partie supérieure de l'appareil et portant la mention " SpO₂".
(Remarque : lorsque vous débranchez le connecteur, veiller à tenir fermement la tête du connecteur avant de tirer).
2. La lumière rouge clignotante à l'intérieur du clip de la sonde SpO₂ indique une connexion réussie.
3. Insérer un doigt (de préférence l'index, l'ongle ne devant pas être trop long) dans le clip de la sonde en suivant la marque du doigt, comme indiqué sur l'illustration 3.1.
4. L'appareil commencera à prendre la mesure et le résultat mesuré sera affiché à l'écran, comme le montre l'illustration 4.2.

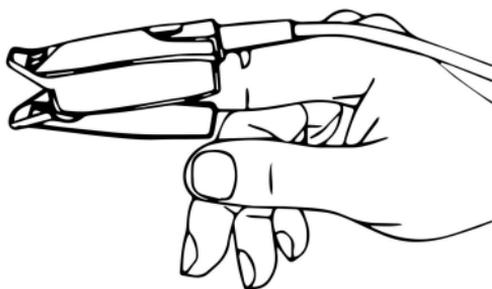


Illustration 3.1 Démonstration pour la sonde SpO₂

Consignes de sécurité pour la mesure de la valeur SpO₂

- L'utilisation à long terme de la sonde SpO₂ au même endroit

peut entraîner une gêne ou une douleur, en particulier pour les personnes souffrant de problèmes microcirculatoires. Il est recommandé de NE PAS appliquer la sonde au même endroit pendant plus de deux heures, de changer le site de mesure périodiquement et si nécessaire.

- ☛ Lorsque la température ambiante est supérieure à 35 °C , veiller à changer de site de mesure toutes les deux heures; lorsque la température ambiante est supérieure à 37 °C , merci de ne PAS utiliser le capteur de SpO₂, car son utilisation à des températures élevées peut provoquer des brûlures.
- ☛ Ne PAS placer la sonde SpO₂ sur un doigt présentant un œdème ou un tissu fragile
- ☛ Ne PAS appliquer la sonde de SpO₂ et le brassard de pression sur le même membre, la mesure de la tension artérielle pouvant affecter la mesure de la SpO₂.
- ☛ L'appareil est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène
- 🔔 Ne PAS laisser le câble du capteur se tordre ou se courber.
- 🔔 Vérifier le capteur de SpO₂ et le câble avant utilisation. Ne PAS utiliser un capteur de SpO₂ endommagé.
- 🔔 Lorsque la température du capteur de SpO₂ est anormale, ne plus l'utiliser.
- 🔔 Enlever le vernis à ongles ou d'autres produits cosmétiques

de l'ongle.

-  L'ongle doit être de longueur normale.
 -  Le capteur de SpO₂ ne peut pas être immergé dans de l'eau, un liquide ou un nettoyant.
 -  Le capteur de SpO₂ peut être utilisé de manière répétée. Veiller à le nettoyer et le désinfecter avant de le réutiliser.
-  Un connecteur portant l'étiquette " SpO₂" ne peut être connecté qu'avec la sonde SpO₂, de même, un connecteur portant l'étiquette "TEMP" ne peut être connecté qu'avec la sonde de température.

3.2 Mesure de la Température (optionnel)

La sonde de température infrarouge est un transducteur délicat. Pour la faire fonctionner, merci de suivre les étapes et les procédures suivantes. Un fonctionnement imprécis peut endommager la sonde.

La sonde de température infrarouge est comme indiquée sur l'illustration 3.2.

Merci de placer la sonde de température infrarouge dans une température ambiante stable pendant 30 minutes avant de prendre une mesure.

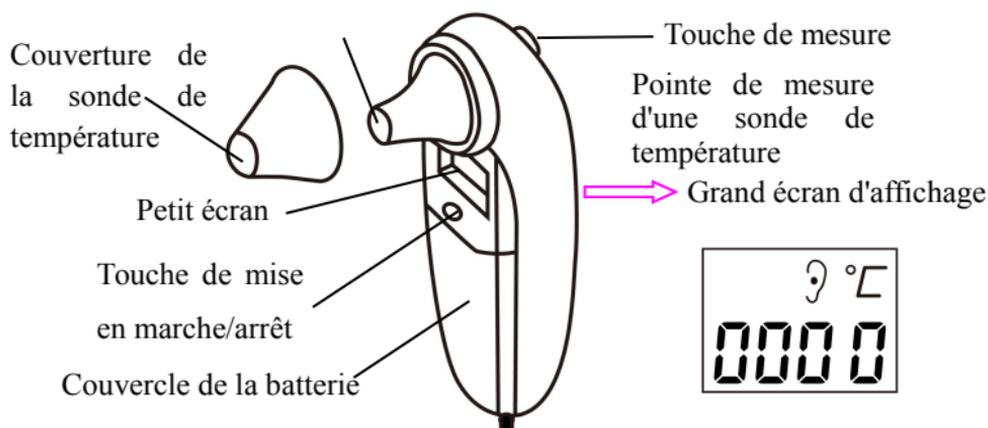


Illustration 3.2 la sonde de température infrarouge

Procédure de fonctionnement:

1. Connecter la sonde de température infrarouge au connecteur situé sur la partie supérieure de l'appareil et portant la mention "TEMP".
2. Lorsque l'écran se présente comme le grand écran de l'illustration 3.2 et que l'unité de température " °C " clignote, l'utilisateur peut commencer à prendre la mesure.
3. Insérer la pointe de la sonde de température dans le trou de l'oreille et appuyer sur la touche de mesure pour commencer la mesure. Un court bip sonore signifie que la mesure est terminée et le résultat s'affiche sur le grand écran de la sonde de température et sur l'écran d'affichage de l'oxymètre.

Note:

- Si la sonde de température détecte une défaillance matérielle,

l'écran d'affichage de la sonde de température infrarouge affichera "Err" et ne passera pas en mode de mesure.

- La sonde de température infrarouge se mettra automatiquement en veille si elle n'est pas utilisée pendant une minute. Si une autre mesure est nécessaire, appuyer sur la touche de mesure et répéter les étapes 2 et 3.
- La température corporelle normale varie en fonction de la position/zone où la mesure est prise. Le tableau suivant montre les différentes plages de température des différentes positions du corps.

Variation de la température aux 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

Consignes de sécurité pour la mesure de la température

-  Ne PAS effectuer de mesure lorsque le patient est en mouvement.
-  Les patients souffrant de problèmes de tympanite ou d'otite ne doivent PAS utiliser cet appareil.
-  Lorsque la sonde de température infrarouge est connectée à l'appareil, la sonde sera par conséquent à l'état de mise en marche, donc le fait d'appuyer sur la touche marche/arrêt de la sonde de température n'aura aucun effet.

4 Fonctionnement

4.1 Allumer/éteindre l'Oxymètre

- Appuyer longuement sur la touche Marche/Arrêt "  " pendant 1-2 secondes, l'oxymètre sera alors sous tension. L'oxymètre effectue un autotest, puis la version du logiciel et le message d'avertissement "La présence d'un professionnel est nécessaire pour une surveillance continue" s'affichent à l'écran, comme le montre l'illustration 4.1 (reportez-vous à votre oxymètre pour connaître la version actuelle).

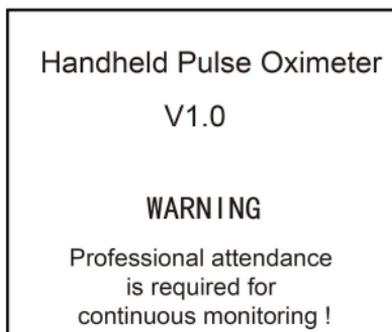


Illustration 4.1

4.2 Écran d'Affichage par Défaut

Appuyer sur la touche d'alimentation "  " pendant 2 secondes pour démarrer l'oxymètre, s'affichera alors l'écran par défaut, comme indiqué sur l'illustration 4.2.

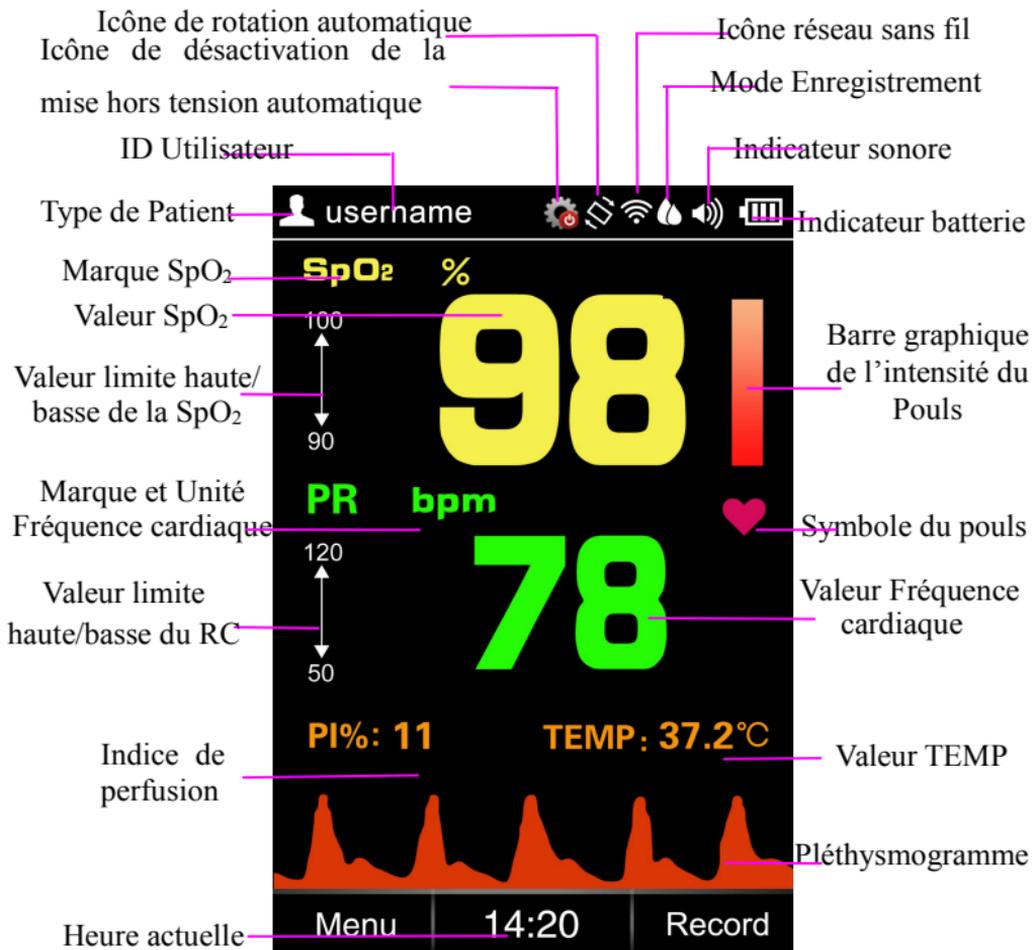


Illustration 4.2A Écran d'Affichage par Défaut—à la verticale

Description:

- Pendant la mesure, si le doigt n'est pas inséré correctement, ou si la sonde n'est pas connectée, ou encore si la sonde est déconnectée du doigt, le message "Check Probe (Vérifier la

Sonde)" s'affiche et continue de clignoter sur l'écran, et le son d'alerte "bibibi..." apparaît simultanément. Le son d'alerte est maintenu pendant environ 3 minutes, et si aucune opération n'est effectuée sur la touche pendant cette période, l'appareil s'éteint automatiquement (si la fonction d'arrêt automatique est activée).

- Pendant la mesure, appuyer longuement sur la touche

Rotation auto/Haut "  ", puis l'icône blanche "  "

Rotation auto apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran, cela signifie que la fonction de rotation automatique est activée, ainsi, si vous placez cet oxymètre horizontalement, l'écran s'affichera alors en horizontal, comme le montre l'illustration 4.2B.

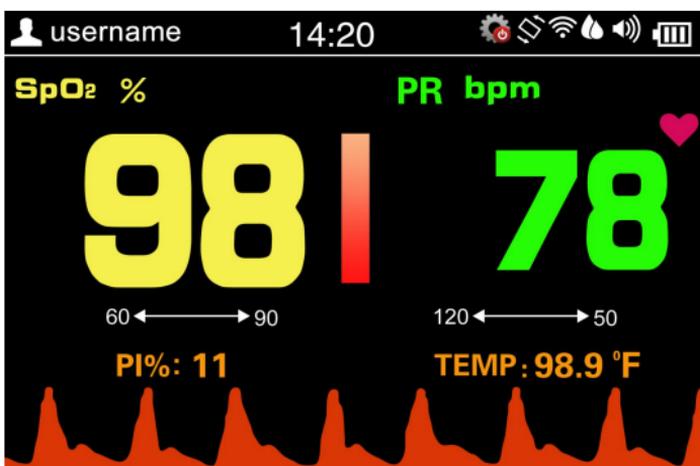


Illustration 4.2B Écran d'Affichage par Défaut--à l'horizontal

- L'indicateur sonore "  " indique que le son global est désactivé, l'utilisateur peut activer le son global en appuyant longuement sur la touche "  ". Appuyer de nouveau longuement sur la touche "  " pour désactiver le son global, c'est-à-dire que le haut-parleur est totalement éteint, donc pas de bip d'impulsion, pas d'alerte sonore ni de 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 un événement d'arrêt de la sonde peut activer l'alerte sonore. Reportez-vous à la section 6.2 pour une indication détaillée de l'alerte sonore.
- Si la mémoire est pleine, l'icône de mémoire pleine correspondante apparaît à l'écran, "  " signifie que la mémoire de température est pleine, "  " signifie que la mémoire d'enregistrement de la vérification ponctuelle de la SpO₂ est pleine, "  " signifie que la mémoire d'enregistrement de la tendance de la valeur SpO₂ est pleine.

L'absence d'affichage de l'icône signifie que l'espace de stockage actuel correspondant n'est pas plein. Si la mémoire est pleine, le stockage des données se poursuivra de telle sorte que le nouvel enregistrement écrasera l'enregistrement le plus ancien, de sorte qu'il est recommandé de télécharger à temps les données stockées sur un ordinateur.

4.3 Menu

Sur l'écran de mesure par défaut, appuyer brièvement sur la touche Menu/Confirm (Confirmer) "  " pour entrer dans l'écran du menu principal (comme indiqué sur l'illustration 4.3).

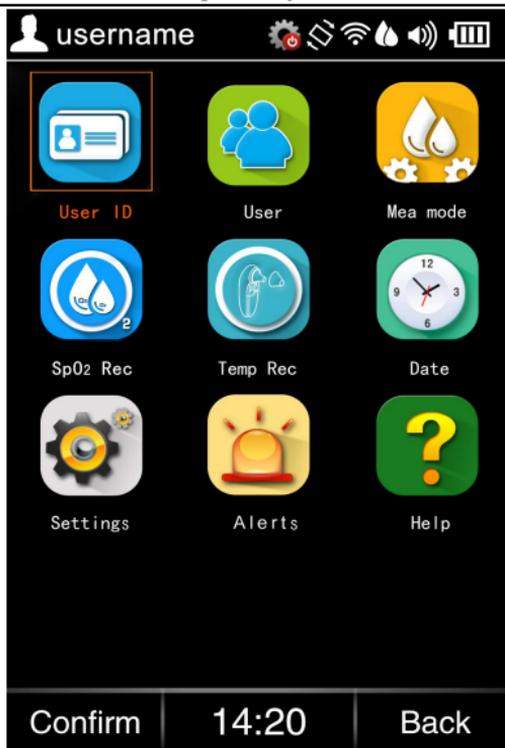


Illustration 4.3 Menu principal

Il y a 9 icônes fonctionnelles dans l'écran du menu principal, appuyer sur les touches Haut/Bas/Gauche/Droite pour déplacer le curseur et faire une sélection et appuyer sur la touche Menu/Confirm "  " pour confirmer la sélection.

- User ID (ID utilisateur): Ajouter un nouvel utilisateur ou modifier l'ID de l'utilisateur actuel.
- User (Utilisateur): Sélectionnez le type de patient, parmi " Adult (Adulte)" et " Neonate (Nouveau-né)".

Note: lorsque l'appareil est réglé sur le type de patient néonatal,

l'icône Utilisateur "" devient alors grise "", et le type de patient dans le coin supérieur gauche devient rose "".

- Recording mode (Mode d'enregistrement): Sélectionner le mode d'enregistrement des données, parmi "Spot-check Record (Enregistrement de contrôle ponctuel)" et "Trend Record (Enregistrement de tendance)".
- SpO₂ record (Enregistrement SpO₂): Rappeler et examiner les enregistrements stockés sur l'oxymètre, il y a deux types d'enregistrement: "Spot-check Record" et "Trend Record", voir la section 4.4 pour plus de détails.
- TEMP Record (Enregistrement TEMP): Examinez la liste des relevés de température.
- Date: Etablir l'heure et la date, voir la section 4.3.6 pour plus de détails.
- Settings (Réglages): Etablir les paramètres du système, notamment la luminosité, le volume sonore, la langue d'affichage, le mode d'économie d'énergie, etc.
- Alerts (Alertes): Fixer le seuil d'alerte bas pour la SpO₂ et le seuil d'alerte haut/bas pour le RC, voir la section 4.3.8 pour plus de détails.
- Help (Aide): Pour consulter les conseils sur la mesure de la SpO₂ et la mesure de la température, voir la section 4.3.9 pour plus de détails.

4.3.1 User ID (ID Utilisateur)

Sur l'écran du menu principal, déplacer le curseur sur " User ID " et

appuyer sur la touche Confirm "  ", l'oxymètre entre alors dans l'écran de configuration de l'ID utilisateur, comme le montre l'illustration 4.4.

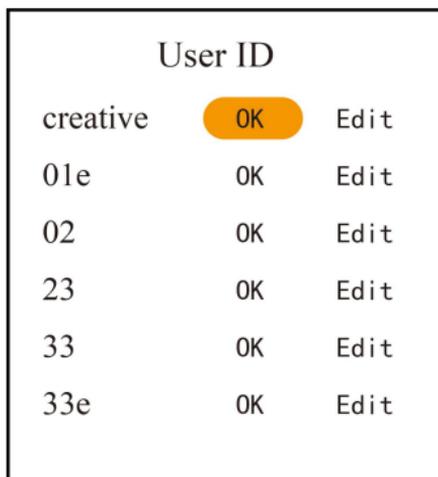


Illustration 4.4A Écran de configuration de l'ID utilisateur

Déplacer le curseur sur "Edit" et appuyer sur la touche Confirm "  ", lorsque le curseur passe au bleu, l'utilisateur peut alors modifier l'ID utilisateur, et déplacer le curseur sur "OK" pour confirmer la modification, l'écran de modification se présente comme indiqué sur l'illustration 4.4B.

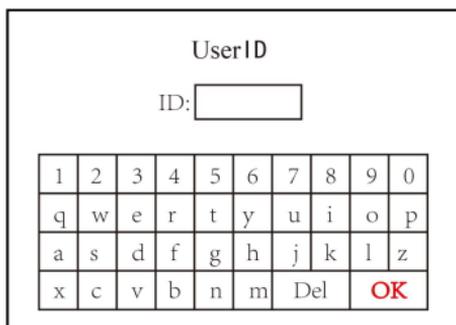


Illustration 4.4B Écran d'édition de l'ID utilisateur

4.3.2 User (Utilisateur)

Sur l'écran du menu principal, déplacer le curseur sur "User" et appuyer sur la touche Confirm "  ", l'oxymètre entre alors dans l'écran de configuration du type de patient, comme le montre l'illustration 4.5.

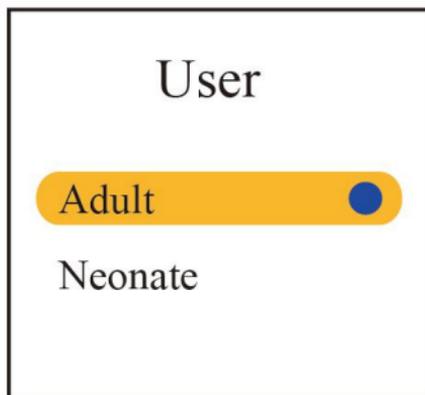


Illustration 4.5 Écran de configuration du type de patient

4.3.3 Recording Mode (Mode Enregistrement)

Dans l'écran du menu principal, déplacer le curseur sur "Recording Mode" et appuyer sur la touche Confirm "  ", l'oxymètre entre alors dans l'écran de configuration du mode d'enregistrement, comme indiqué sur l'illustration 4.6.

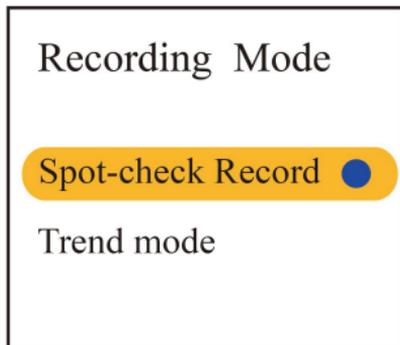


Illustration 4.6 Écran de configuration du mode d'enregistrement

Remarque : lorsque vous sélectionnez "Spot-check Record" pour l'enregistrement des données, la durée de mesure doit être supérieure à 10 secondes pour obtenir une lecture de contrôle ponctuel, sinon aucune valeur de lecture ne sera enregistrée dans l'enregistrement de contrôle ponctuel ; lorsque vous sélectionnez "Trend Record", la durée de mesure doit être supérieure à 30 secondes, sinon aucun enregistrement ne sera enregistré dans la liste des enregistrements de tendance.

4.3.4 SpO₂ Record (Enregistrement SpO₂)

Dans l'écran du menu principal, déplacer le curseur sur "SpO₂ Record" et appuyer sur la touche Confirm "  ", l'oxymètre entre alors dans l'écran de sélection de la méthode d'examen des enregistrements de SpO₂, comme indiqué sur l'illustration 4.7.

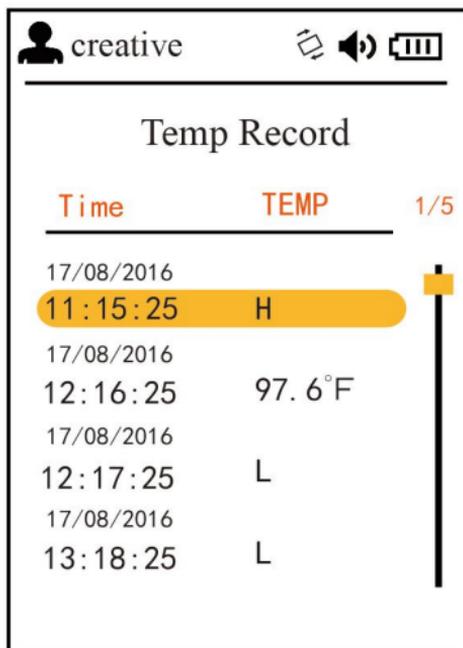


Illustration 4.7 Ecran de sélection de la méthode d'examen des enregistrements SpO₂

Pour plus de détails, voir la section 4.4.

4.3.5 TEMP Record (Enregistrement TEMP)

Sur l'écran du menu principal, déplacer le curseur sur "TEMP Record" et appuyer sur la touche Confirm "  ", l'oxymètre entre alors dans l'écran de la liste des enregistrements de température, comme le montre l'illustration 4.8.



Time	TEMP	1/5
17/08/2016		
11:15:25	H	
17/08/2016		
12:16:25	97.6°F	
17/08/2016		
12:17:25	L	
17/08/2016		
13:18:25	L	

Illustration 4.8 Ecran de la liste des enregistrements TEMP

4.3.6 Date

Sur l'écran du menu principal, déplacer le curseur sur "Date" et appuyer sur la touche Confirm "  ", l'oxymètre entre alors dans l'écran de configuration de la date, comme le montre l'illustration 4.9.

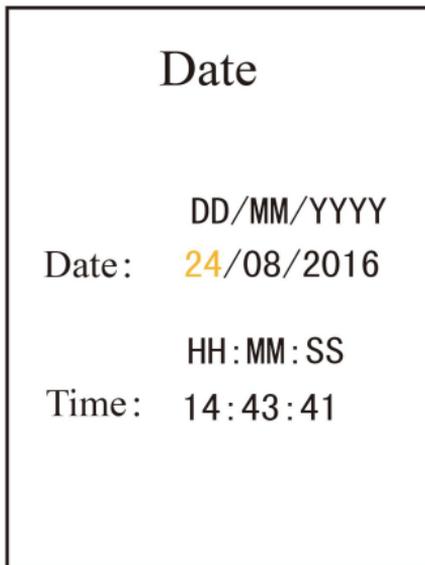


Illustration 4.9 Ecran de configuration de la date

Procédure de réglage de la date:

- 1) Déplacer le curseur sur l'année de la date, appuyer sur la touche Confirm " " pour activer l'option Année, le curseur clignote sur l'Année de la date;
- 2) Appuyer sur la touche Haut/Bas pour ajuster l'année;
- 3) Appuyer sur la touche " " (Confirm) pour confirmer et quitter les réglages de configuration de la date;
- 4) Les procédures d'ajustement des valeurs Mois, Jour, Heure, Minute et Seconde sont les mêmes que pour l'ajustement de l'Année.

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

Note: Les opérations de réglage des autres paramètres (tels que User ID, User, Auto Power Off, Power Saving, etc..) sont les mêmes que pour la configuration des dates.

4.3.7 Settings (Réglages)

Sur l'écran du menu principal, déplacer le curseur sur "Settings" et

appuyer sur la touche Confirm "  ", l'oxymètre entre alors dans l'écran de réglage du système, comme le montre l'illustration 4.10.

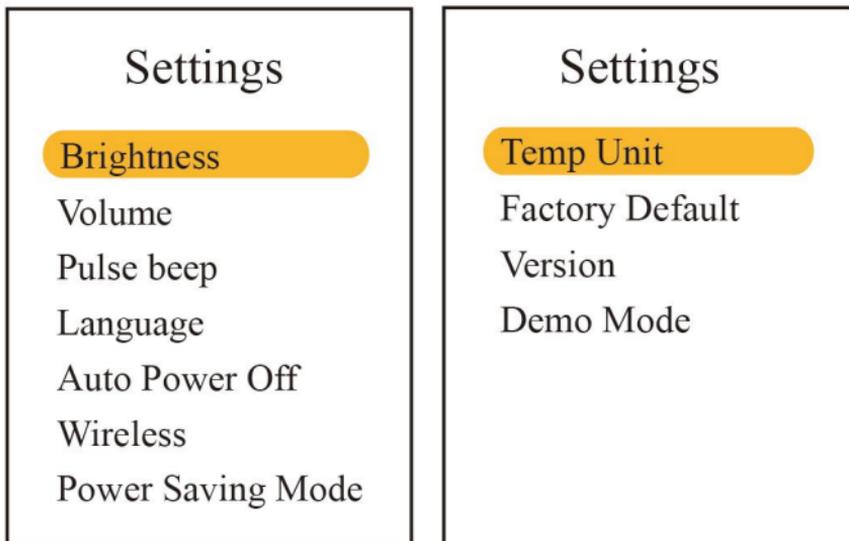


Illustration 4.10 Écran de réglage du système

Description:

- **Brightness (Luminosité):** Pour régler la luminosité du rétro-éclairage, 6 niveaux sélectionnables, la valeur par défaut est le niveau 3, comme indiqué sur l'illustration 4.10A.
- **Volume :** Pour régler le volume sonore (y compris le son d'alerte, le bip d'impulsion et le son du clic des touches), 6 niveaux de volume sonore sélectionnables, la valeur par défaut est le niveau 3, comme indiqué sur l'illustration 4.10B.
- **Pulse beep (Bip de pouls):** Pour activer/désactiver le bip de pouls, la valeur par défaut est "On", comme le montre l'illustration 4.10C. Si le son global est activé en appuyant



longuement sur la touche “”, et que le bip de pouls est établi sur “On”, et lorsqu'il n'y a pas de dépassement de limite, un bip sonore peut être entendu pendant la mesure de la SpO₂.

- Language (Langue): Cet oxymètre fournit l'affichage en deux langues (langues): English (Anglais) et Simplified Chinese (Chinois simplifié), la valeur par défaut est "English", comme le montre l'illustration 4.10D.
- Auto power off (Mise hors tension automatique): Pour activer/désactiver le mode de mise hors tension automatique, la valeur par défaut est "On", comme le montre l'illustration 4.10E.
- Wireless (Réseau sans fil): Pour activer/désactiver la fonction de connexion sans fil, la valeur par défaut est "On", comme le montre l'illustration 4.10F.
- Power saving mode (Mode d'économie d'énergie): Pour activer/désactiver le mode d'économie d'énergie, la valeur par défaut est "On", comme le montre l'illustration 4.10G.
- TEMP unit (Unité TEMP): Pour régler l'unité de température, parmi " °C (Celsius)" et " °F (Fahrenheit)", la valeur par défaut est "°F", comme le montre l'illustration 4.10H.
- Factory Default (Réglages d'usine): Entrer dans le réglage par défaut de l'usine, comme indiqué sur l'illustration 4.10I.
- Version: Pour visualiser le numéro de version du logiciel, comme indiqué sur l'illustration 4.10J.
- Demo: Entrer dans le mode Démonstration, comme indiqué sur l'illustration 4.10K.

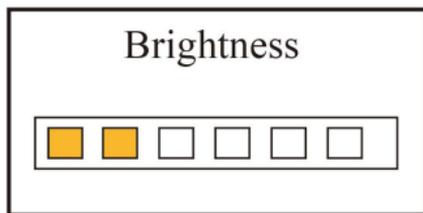


Illustration 4.10A Réglage de la luminosité

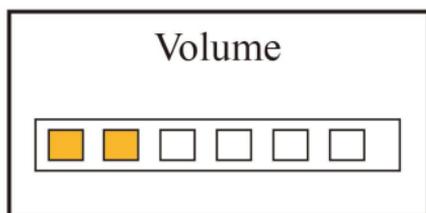


Illustration 4.10B Réglage du Volume

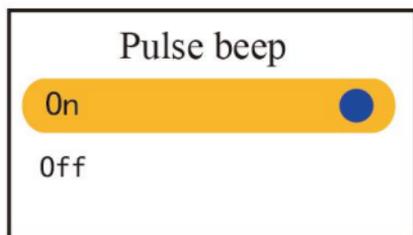


Illustration 4.10C Réglage du bip du pouls



Illustration 4.10D Réglage de la langue

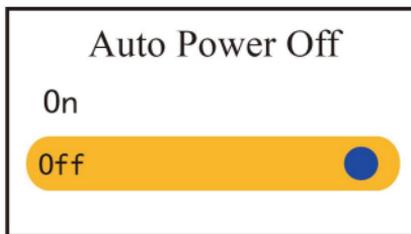


Illustration 4.10E Réglage de la mise hors tension automatique

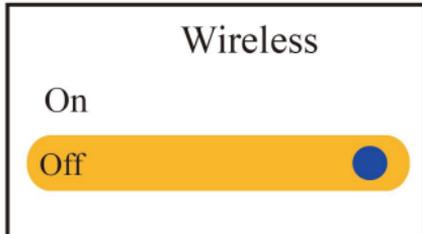


Illustration 4.10F Réglage de la connexion sans fil

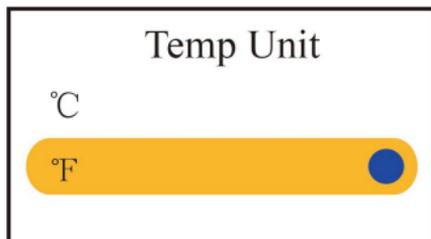
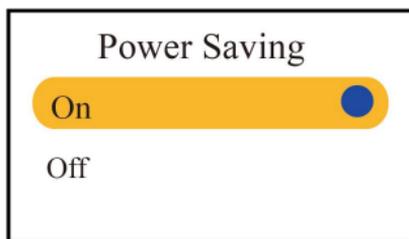


Illustration 4.10G Réglage d'économie d'énergie

Illustration 4.10I

Réglage de l'unité TEMP

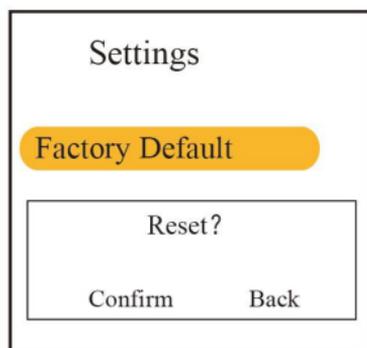


Illustration 4.10H Informations sur la Version

Illustration 4.10J

Réglages par défaut

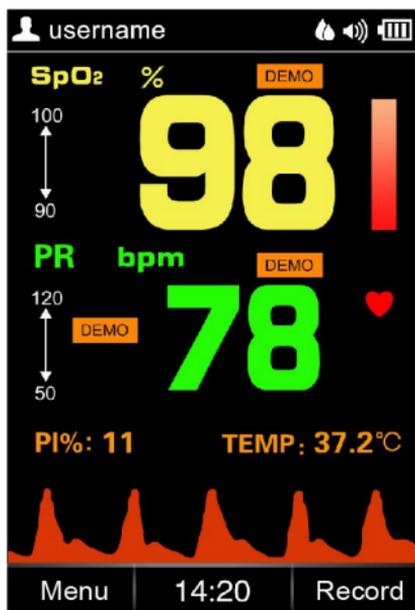


Illustration 4.10K Mode de Démonstration

Notes:

- ✧ Lorsque l'option de "Auto Power Off" est réglée sur "On", si aucune touche n'est actionnée pendant 3 minutes, l'oxymètre s'éteint automatiquement.
- ✧ Lorsque le Power Saving Mode est réglé sur l'option "On", pendant la mesure, si aucune touche n'est actionnée pendant 1 minute, l'affichage à l'écran sera faible pour favoriser l'économie d'énergie. La luminosité de l'écran reviendra à la normale en appuyant sur n'importe quelle touche.

4.3.8 Alerts (Alertes)

Dans l'écran du menu principal, déplacer le curseur sur "Alerts" et appuyer sur la touche Confirm "  ", l'oxymètre entre alors dans l'écran de paramétrage des alertes, comme le montre

l'illustration 4.11.

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

Illustration 4.11 Écran de réglage des alertes

- **SpO₂ Lo-Limit (Limit-Basse SpO₂):** réglage de la limite inférieure de la SpO₂; intervalle: 50%~99%, l'échelon est de 1%. La valeur par défaut pour les adultes est de 90 % et de 95 % pour les nouveau-nés.
- **PR Hi-Limit (Limite-Haute RC):** Réglage de la limite supérieure de la fréquence du pouls; intervalle: 100~240bpm. De 100 à 150, l'échelon est de 1bpm, et de 150 à 240, l'échelon est de 5bpm. La valeur par défaut pour les adultes est de 120bpm et de 160bpm pour les nouveau-nés.
- **PR Lo-Limit (Limit-Basse RC):** Réglage de la limite inférieure de la fréquence du pouls; intervalle: 30~99bpm, et l'échelon est de 1bpm. La valeur par défaut pour les adultes est de 50bpm et de 60bpm pour les nouveau-nés.

Note: Lorsque la valeur de SpO₂ est inférieure ou égale à la limite d'alerte prédéfinie ou que la valeur du RC est supérieure ou égale à la limite haute prédéfinie ou que la valeur du RC est inférieure ou égale à la limite basse prédéfinie, l'événement d'alerte de dépassement de limite est activé, c'est-à-dire que le son d'alerte

"bibibibi..." se produit et que la ou les valeurs correspondantes clignotent. Lors d'une mesure sur un nouveau-né, si la valeur de SpO₂ est inférieure ou égale à la limite d'alerte prédéfinie pendant 10 secondes, le son d'alerte et l'affichage clignotant seront activés.

4.3.9 Help (Aide)

Sur l'écran du menu principal, déplacer le curseur sur "Help" et appuyez sur la touche Confirm "  ", l'oxymètre entre alors dans l'écran d'aide de l'oxymètre, qui affiche la SpO₂ et des conseils pour mesurer la température, comme le montre l'illustration 4.12.

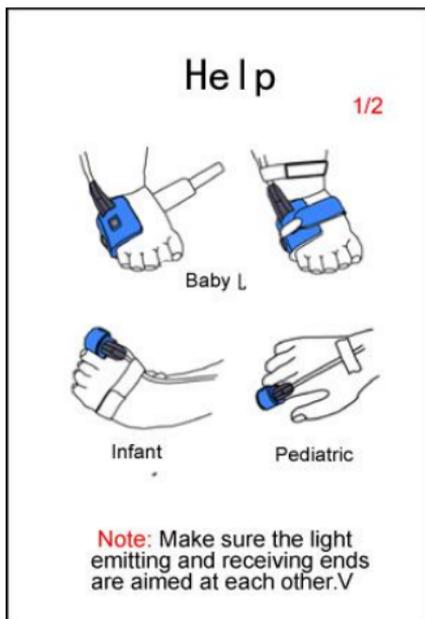


Illustration 4.12 Informations d'aide-- Mesure de la SpO₂

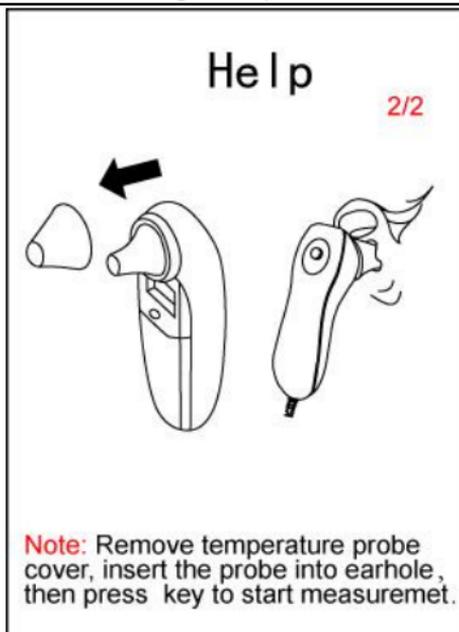


Illustration 4.12 Informations d'aide--- Mesure de la TEMP

4.4 Record (Enregistrer)

4.4.1 Rappel des Données

Sur l'écran principal par défaut, appuyez brièvement sur la touche Record/Back (Enregistrer/Retour) "  " pour entrer dans l'écran de rappel des données, comme indiqué sur l'illustration 4.13.

Illustration 4.13 Enregistrements de la SpO₂

Les enregistrements de SpO₂ sont de deux types, Spot-check et Trend Record. Spot-check Record se traduit par une liste indiquant le temps d'enregistrement, la valeur de SpO₂ et la valeur du pouls pour chaque événement de vérification ponctuelle, comme le montre l'illustration 4.14.

L'utilisateur et l'ID utilisateur correspondants pour l'enregistrement sélectionné

Time	SpO2	PR
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

Illustration 4.14 Liste d'enregistrements de vérification ponctuelle

Si Trend Record est sélectionné, l'écran affiche une liste d'enregistrements de données de tendance, et chaque enregistrement correspond à une période d'enregistrement à un intervalle de temps fixe (1 seconde), comme indiqué sur l'illustration 4.15, appuyer sur la touche Haut/Bas

("  /  ") pour sélectionner un enregistrement que vous devez examiner.

Sélectionner un enregistrement que vous devez examiner, et appuyer sur la touche Confirm "  ", l'écran affiche alors l'utilisateur, l'ID utilisateur et le graphique de tendance correspondants, comme indiqué sur l'illustration 4.16.

L'utilisateur et
l'ID utilisateur
correspondants
pour
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	

Illustration 4.15 Enregistrement de tendance ---Liste

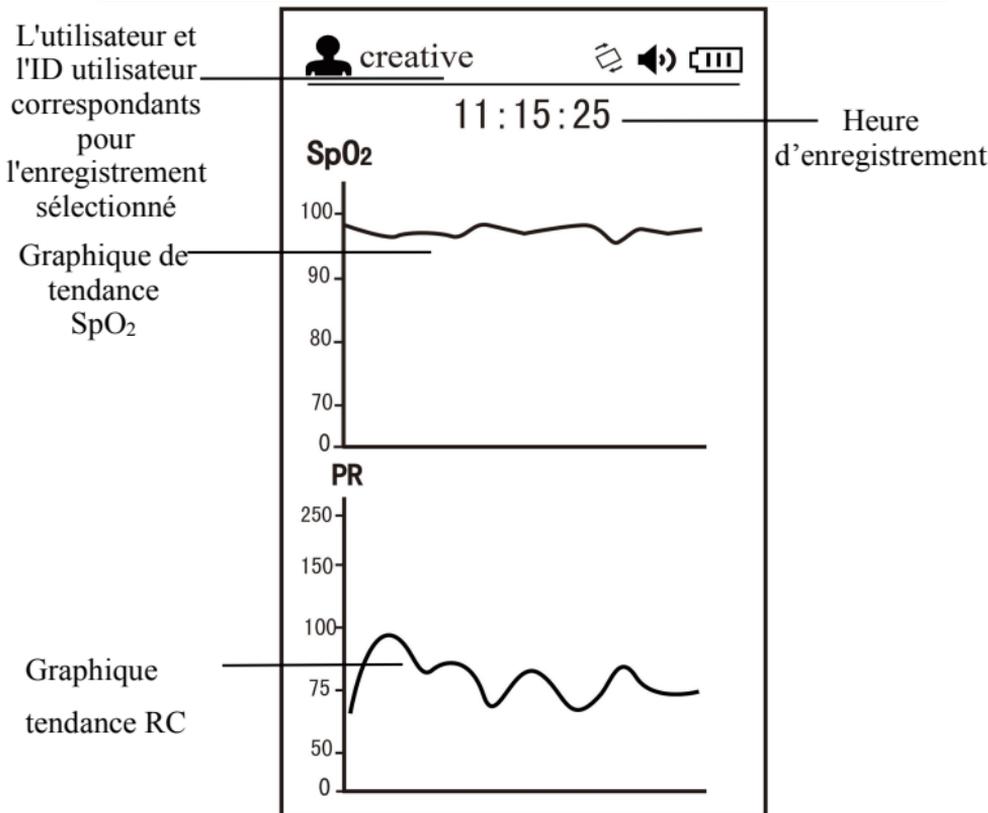


Illustration 4.16 Enregistrement de tendance --- Graphique de tendance

4.4.2 Suppression des Données

Sur l'écran de la liste d'enregistrements montré dans l'illustration 4.14 ou 4.15, déplacer le curseur sur l'enregistrement que vous voulez supprimer, et appuyer longuement sur la touche



Sound/Right (Son/Droit) (" "), un message "Are you sure to delete all? (Etes-vous sûr de tout supprimer?)" s'affichera alors à l'écran, comme le montre l'illustration 4.17.

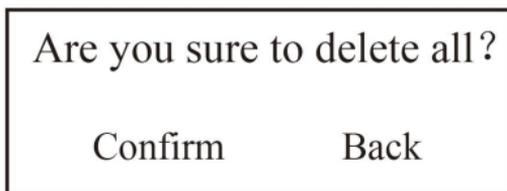


Illustration 4.17 Suppression des Enregistrements

A ce moment-là, appuyer brièvement sur Menu/Confirm ("  ") pour confirmer et supprimer les enregistrements. Ou appuyer brièvement sur Record/Back (Enregistrer/Retour) ("  ") pour revenir à l'écran de la liste des enregistrements.

4.4.3 Téléchargement des données

Si vous souhaitez télécharger les données stockées (valeurs de SpO₂, RC et TEMP) sur l'ordinateur, assurez-vous alors que le câble de données USB fourni est bien connecté entre l'appareil et le PC avant de télécharger les données, comme le montre l'illustration 4.18. Reportez-vous aux instructions du "Oximeter Data Manager User Manual (Manuel d'Utilisation du Gestionnaire de Données d'Oxymètre)" pour plus de détails.

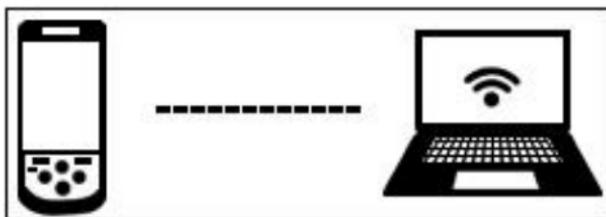


Illustration 4.18 Écran de téléchargement des données

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

Lorsque la fonction de transmission sans fil est activée, l'oxymètre

de pouls portatif peut communiquer avec un hôte (tel qu'un ordinateur ou un téléphone portable) pour la visualisation et la gestion.

a. Ouvrir la procédure et la fonction sans fil de l'hôte et commencer à scanner l'oxymètre SP-20.

b. L'hôte s'appariera avec l'oxymètre SP-20 après un court délai.

c. Une fois la connexion établie, l'hôte pourra afficher et gérer les données de mesure du SP-20 par liaison sans fil.

La distance d'appariement et de transmission de la fonction sans fil est de 8 mètres en temps normal. Si l'hôte ne peut pas s'apparier avec le SP-20, essayer de réduire la distance entre l'hôte et le SP-20.

Le SP-20 peut s'apparier et transmettre avec l'hôte dans un environnement de coexistence sans fil, cependant, il y a un risque que d'autres appareils sans fil puissent également interférer avec l'appariement et la transmission entre l'hôte et le SP-20 dans un environnement qui n'est pas suffisamment. Si l'hôte et le SP-20 affichent des informations incohérentes, vous devrez peut-être changer d'environnement.

4.4.4 Gestion des Données

L'utilisateur peut se rendre sur notre site web pour télécharger le logiciel PC "Oximeter Data Manager (Gestionnaire des Données de l'Oxymètre)" correspondant pour cet oxymètre via le lien suivant: <http://www.creative-sz.com/downloads>

Lorsque l'ordinateur est équipé de ce logiciel, il vous est alors possible de télécharger les données stockées dans l'oxymètre vers votre PC par le biais d'un câble de données ou d'un réseau sans fil. C'est un outil pratique permettant à l'utilisateur de consulter les enregistrements de données et les résultats statistiques, ainsi que d'archiver les données des patients.

5 Spécifications Techniques

A. Ecran d’Affichage: LCD TFT couleur de 3,5 pouces;

B. Alimentation Electrique:

Alimentation électrique interne : Batterie au lithium 2000mAh

Adaptateur secteur : 5VDC/1A,

Alimentation en fonctionnement : $\leq 180\text{mA}$

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

Durée typique de fonctionnement continu de la batterie : 18 heures (lorsque l'affichage à l'écran est automatiquement éteint et que la fonction sans fil est désactivée).

Durée de vie typique de la batterie : 5 ans.

C. Mesure SpO₂

Transducteur : capteur LED à double longueur d'onde comme suit:

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

Puissance de sortie optique moyenne maximale : $\leq 2\text{mW}$

Plage d’affichage: 0~100%

Précision de mesure: La valeur ARMS (définie suivant la norme ISO 80601-2-61) n'est pas supérieure à 2 % pour une plage de SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %.

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

L'appareil est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.

Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de la sonde SpO₂ ou de l'appareil.

D. Mesure du Rythme Cardiaque

Affichage et plage de mesure: 30bpm~250bpm

Précision: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (valeur la plus élevée des deux)

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 des mesures : $\pm 0,2$ °C pour une plage de température de 35,0°C à 42,0°C, et $\pm 0,3$ v pour le reste.

Délai de réponse: ≤ 5 s

Groupe de Patients : Adulte et Nouveau-né

Site de mesure : trou d'oreille

Déviatiion: ≤ 0.1 °C

G. Environnement Opérationnel

Température de fonctionnement: 5°C ~40°C

Humidité de fonctionnement: 15%~93%

Pression atmosphérique: 70kPa~106kPa

Remarque : les équipements de communication FR portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'oxymètre.

H. Faible Performance de Perfusion

La précision de la mesure de la SpO₂ et du RC est toujours conforme à la précision décrite ci-dessus lorsque l'amplitude de modulation ne dépasse pas 0,4%.

I. Résistance aux interférences de la lumière environnante:

La différence entre la valeur de la SpO₂ mesurée en condition de lumière naturelle intérieure et celle en chambre noire est inférieure à $\pm 1\%$.

J. Fonction sans fil (bluetooth)

Bande de fréquence: 2.4GHz

Profil de fonctionnement: BLE V4.0

K. Dimensions: 158 mm (Lo) × 73 mm (La) × 25 mm (H)

Poids Net: environ 230g (batterie comprise)

L. Classification

Type de protection contre les chocs électriques:

Équipement à alimentation interne et Classe II.

Degré de protection:

Pièces appliquées de type BF.

Degré de protection contre la pénétration nocive des liquides: L'équipement est de type IP22 avec une protection contre les corps étrangers solides nuisibles et la pénétration de liquides.

Mode de fonctionnement: Fonctionnement en continu.

Compatibilité Electromagnétique: Groupe I, Classe B

M. Délai de mise à jour des données

Le délai de mise à jour pour la détermination de la SpO₂ et de la valeur RC est de 8 secondes, et le délai de mise à jour de l'affichage est de 1 seconde.

Remarque: L'oxymètre calcule la valeur de la SpO₂ et du RC, toutes les secondes, en utilisant un segment de données récemment acquis, puis donne la valeur affichée par la moyenne mobile des derniers paramètres calculés. Les valeurs SpO₂ et RC lues par l'oxymètre sont mises à jour toutes les secondes, et le pléthysmogramme affiché est une forme d'onde normalisée. Si le signal n'est pas intégral (par exemple, en cas de bruit excessif, de mauvais rapport signal/bruit ou de perte de signal), les données SpO₂ et RC seront identifiées comme une valeur non valide, c'est-à-dire que la lecture numérique disparaîtra et sera affichée comme "--" à la place.

Note: L'oxymètre est calibré en usine avant la vente, de fait que l'utilisateur n'a pas besoin de le calibrer à nouveau

6 Indication de Dépassement de limite

6.1 Réglages des limites

- Plage de réglage de la limite inférieure SpO₂: 50% ~ 99%.
- Plage de réglage des limites de la Fréquence Cardiaque:
Haute: 100bpm--240bpm Basse: 30bpm--99bpm

Pendant la mesure, si la valeur mesurée dépasse la valeur prédéfinie, le signal sonore d'alerte sera activé, la valeur qui dépasse la limite clignotera en même temps.

6.2 Indication de dépassement de limite, réglage de la mise en sourdine

- Pendant la mesure, si le son global est activé, appuyer

brièvement sur la touche "  " pour effectuer une réinitialisation de l'alerte sonore (c'est-à-dire que le son de l'alerte sera coupé, et l'icône "  " apparaîtra dans le coin supérieur droit de l'écran), mais la valeur dépassant la limite fixée continue de clignoter. Lorsque l'événement d'alerte en cours se termine ou qu'un nouveau type d'événement d'alerte se produit, alors le statut de réinitialisation de l'alerte sonore sera terminé (c'est-à-dire que le son d'alerte peut être généré lorsqu'un événement d'alerte se produit, et l'icône "  " apparaîtra dans le coin supérieur droit de

l'écran).

- Lorsque le son global est activé, appuyer longuement sur la touche “  ” pour le désactiver, l'icône du son devient alors “  ”. Appuyer de nouveau longuement sur la touche “  ” pour réactiver le son global. Note: “  ” signifie que le volume du haut-parleur est réglé à une intensité de 1 ou 2; “  ” signifie que le volume du haut-parleur est réglé à une intensité de 3 ou 4; “  ” signifie que le volume du haut-parleur est réglé à une intensité de 5 ou 6.
- 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 se déclenche (l'intervalle est de 5 secondes). Au bout de 3 minutes, si la sonde est toujours éteinte, l'oxymètre s'éteint automatiquement.

7 Liste de Colisage

1. Un Oxymètre
2. Une sonde SpO₂
3. Un Manuel de l'Utilisateur
4. Un couvercle en caoutchouc pour oxymètre
5. Une base de mise en charge
6. Une sonde de température (en option)
7. Un câble de mise en charge (en option)
8. Un câble de données USB (en option)

Remarques:

1. Les accessoires sont susceptibles d'être modifiés. Voir l'emballage que vous avez en main pour les articles détaillés et leur quantité.
2. L'ensemble des pièces de l'appareil ne doivent PAS être remplacées à volonté. Si nécessaire, merci d'utiliser les composants fournis par le fabricant ou ceux qui sont du même modèle et respectent les mêmes normes que les accessoires qui sont fournis avec l'appareil par la même usine. Dans le cas contraire, des effets négatifs concernant la sécurité et la biocompatibilité, etc. peuvent être causés.
3. Cet appareil ne peut se connecter qu'avec un dispositif conçu par le fabricant.

8 Réparation et Entretien

8.1 Entretien

La durée de vie prévue de cet appareil (ce qui n'est pas une garantie) est de 5 ans. Afin d'optimiser sa durée de vie, merci de faire bien attention à l'entretien;

- Si la pile est endommagée, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le fabricant.
- Veuillez ranger l'appareil avec précaution pour éviter qu'il ne soit endommagé par des animaux domestiques, des parasites ou des enfants.
- L'environnement de stockage recommandé pour l'appareil:

Température ambiante: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Humidité relative: $10\% \sim 95\%$

Pression atmosphérique: $50\text{kPa} \sim 107.4\text{kPa}$

Stockage et transport entre les utilisations:

- 25°C sans contrôle de l'humidité relative;

et + 70°C à une humidité relative allant jusqu'à 93% (sans condensation).

- L'oxymètre est calibré en usine avant la vente, il n'est pas nécessaire de le calibrer pendant son cycle de vie. Toutefois, s'il est nécessaire de vérifier sa précision de manière régulière, l'utilisateur peut effectuer la vérification au moyen d'un simulateur de SpO₂, ou elle peut être effectuée par le laboratoire d'essai local tiers.

8.2 Instruction de Nettoyage et de Désinfection

- Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux en le mouillant avec une solution telle que l'alcool isopropylique à 75 %. Si une désinfection de faible niveau est nécessaire, utiliser une solution d'eau de javel à une dilution de 1:10.
- Nettoyer ensuite la surface avec un chiffon humide et la laisser sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon.
- Merci de nettoyer et désinfecter l'appareil après utilisation afin d'éviter toute infection croisée.

⚠ La désinfection à haute pression ne doit pas être utilisée sur l'appareil.

⚠ Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.

9 Dépannage

Panne	Raisons Possibles	Solutions
Affichage instable de la SpO2 et du Rythme Cardiaque	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas suffisamment enfoncé à l'intérieur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placer le doigt correctement à l'intérieur et essayez à nouveau. 2. Réduire les mouvements du patient.
Impossible de mesurer la température	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sonde de température n'est pas connectée correctement 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Réinsérer la sonde dans l'appareil
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batterie est vide ou presque vide. 2. L'appareil fonctionne mal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recharger la batterie. 2. Merci de contacter le centre de révision local.
Aucun Affichage	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a pas de signal et qu'il ne fonctionne pas pendant 1 minute. 2. L'alimentation de la batterie est faible. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Recharger la batterie.
Pas de Signal	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1. Sonde éteinte ou connexion incorrecte 2. 2. Insertion incorrecte du doigt 3. 3. La sonde est endommagée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1. Reconnecter la sonde 2. 2. Réinsérer le doigt 3. 3. Remplacer par une nouvelle sonde

10 Foire Aux Questions

1. Q: Qu'est-ce que la SpO₂?

A: Le terme SpO₂ désigne le pourcentage de saturation en oxygène dans le sang.

2. Q: Quelle est la plage normale de la valeur de la SpO₂ pour les personnes en bonne santé?

A: La plage normale varie selon les individus, mais elle est généralement supérieure à 95%, sinon, merci de consulter votre médecin.

3. Q: Quelle est la plage normale de la valeur du RC pour les personnes en bonne santé?

A: Habituellement, la plage normale est de 60bpm~100bpm.

5. Q: Pourquoi la valeur d'affichage de la SpO₂ et du RC varie-t-elle avec le temps?

A: La valeur mesurée de la SpO₂ et du RC change en fonction de l'évolution des conditions physiologiques du patient.

5. Q: Que faire en cas d'absence de lecture de la SpO₂ et du RC?

A: Ne pas secouer le doigt, et rester calme pendant la mesure. Merci également d'éviter de placer simultanément l'oxymètre et le brassard sur le même membre pour une mesure simultanée de la pression artérielle et de la saturation en oxygène.

6. Q: Comment confirmer que la mesure de la SpO₂ est réelle ou exacte?

A: Retenez votre souffle pendant un certain temps (50 secondes ou plus), si la valeur de la SpO₂ diminue de manière significative, cela signifie que la lecture de la SpO₂ reflète vraiment le changement de condition physiologique

7. Q: Quand faut-il recharger la batterie?

A: L'icône de batterie faible apparaît à l'écran lorsque la tension de la batterie est faible. L'appareil doit alors être mis en charge.

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

- A: a) Colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène;
- b) Exposition à un éclairage excessif, tel que les lampes chirurgicales, les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge ou la lumière directe du soleil;
- c) Colorants vasculaires ou produits de coloration utilisés à l'extérieur, tels que le vernis à ongles ou la couleur de la peau;
- d) Mouvements excessifs des patients;
- e) Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de tension artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire;
- f) Exposition à une chambre avec de l'oxygène à haute pression;
- g) Présence d'une occlusion artérielle à proximité du capteur;
- h) Contraction des vaisseaux sanguins causée par une hyperkinésie des vaisseaux périphériques ou une baisse de la température corporelle;
- i) Etat de perfusion faible (l'indice de perfusion est faible).

Merci de contacter le distributeur ou le fabricant local si nécessaire.

Annexes

I Signification des Symboles

Symbole		Description
Symboles présents à l'écran	%SpO ₂	Saturation en oxygène
	PI%	Indice de perfusion
	 bpm	Rythme Cardiaque (Unité: battements par minute)
		Diagramme à barres du Pouls
		Tension de batterie faible
		La batterie est pleine
		Icône de réinitialisation des alertes
		Icône de mise en sourdine du haut-parleur
		Icône de volume du haut-parleur
		Mémoire enregistrement vérification ponctuelle SpO ₂ pleine
		Mémoire enregistrement tendance SpO ₂ pleine
		Mémoire température pleine
		Icône de transmission sans fil
	Type de patient (Nouveau-né/adulte)	

	Symbole	Description
Symboles sur le panneau de contrôle	SpO₂	Connecteur de la sonde SpO ₂
	TEMP	Connecteur de la sonde de température
		Touche Alimentation/Gauche
		Touche Droite/Son
		Touche Rotation auto/Haut
		Touche Réglages/Bas
		Touche Menu/Confirmer ou Touche Enregistrement/Retour
	SN	Numéro de Série
		Marquage CE
		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
		Date de fabrication
		Fabricant (incluant l'adresse)
		Avec pièces appliquées de type BF
		Voir Manuel de l'Utilisateur
	Élimination de cet appareil conformément à la réglementation DEEE	

		Pas d'Alarme
		Ne pas jeter librement

II Connaissances Générales

1 Signification de la SpO₂

Le terme SpO₂ désigne le pourcentage de saturation en oxygène dans le sang, appelé concentration en O₂ dans le sang; elle est définie par le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO₂) dans l'hémoglobine totale du sang artériel. La SpO₂ est un paramètre physiologique important pour refléter la fonction respiratoire; elle est calculée selon la méthode suivante:

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

Le terme HbO₂ désigne les oxyhémoglobines (hémoglobine oxygénée), les Hb sont les hémoglobines qui libèrent l'oxygène.

2 Principe de Mesure

Selon la loi de Lambert-Beer, l'absorption de lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou à sa concentration. Lorsque la lumière d'une certaine longueur d'onde est émise sur un tissu humain, l'intensité mesurée de la lumière après absorption, réflexion et atténuation dans le tissu peut refléter le caractère structurel du tissu par lequel la lumière passe. En raison du fait que l'hémoglobine oxygénée (HbO₂) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ont des caractéristiques d'absorption

différentes dans le spectre allant de la lumière rouge à la lumière infrarouge (600 nm~1000 nm de longueur d'onde), en utilisant ces caractéristiques, la SpO₂ peut être déterminée. La SpO₂ mesurée par cet oxymètre est la saturation fonctionnelle en oxygène -- un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter l'oxygène. En revanche, les hémoximètres indiquent la saturation en oxygène fractionnée, c'est-à-dire un pourcentage de l'ensemble de l'hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine ou la méthahémoglobine.

Application clinique des oxymètres de pouls : La SpO₂ est un paramètre physiologique important pour refléter la fonction respiratoire et la ventilation, c'est pourquoi la surveillance de la SpO₂ utilisée en clinique devient de plus en plus populaire, comme la surveillance du patient souffrant d'une maladie respiratoire grave, du patient sous anesthésie pendant l'opération, du prématuré et du nouveau-né. L'état de la SpO₂ peut être déterminé à temps par une mesure et permettre de trouver plus tôt le patient hypoxique, ce qui permet de prévenir ou de réduire efficacement les décès accidentels causés par l'hypoxie.

3 Plage de SpO₂ normale et limite basse par défaut

En milieu rural, la valeur de la SpO₂ des personnes en bonne santé est supérieure à 94%, les valeurs inférieures à 94% sont donc considérées comme une hypoxie. La SpO₂<90% est considérée comme le seuil par défaut pour déterminer l'anoxie par la plupart des chercheurs, donc la limite inférieure de la SpO₂ de l'oxymètre est fixée à 90% en général.

4 Facteurs affectant la précision de la SpO₂ (raison de

l'interférence)

- ✧ Colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- ✧ Exposition à un éclairage excessif, tel que les lampes chirurgicales, les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge ou la lumière directe du soleil
- ✧ Colorants vasculaires ou produits de coloration utilisés à l'extérieur, tels que le vernis à ongles ou la couleur de la peau
- ✧ Mouvements excessifs des patients
- ✧ Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de tension artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire
- ✧ Exposition à une chambre avec de l'oxygène à haute pression
- ✧ Présence d'une occlusion artérielle à proximité du capteur
- ✧ Contraction des vaisseaux sanguins causée par une hyperkinésie des vaisseaux périphériques ou une baisse de la température corporelle

5 Facteurs causant une faible valeur de SpO₂ (raison pathologique)

- ✧ Maladie d'hypoxémie, manque fonctionnel de HbO₂
- ✧ Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine
- ✧ Variation anormale de l'oxyhémoglobine

- ✧ Maladie de la méthémoglobine
- ✧ Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle à proximité du capteur
- ✧ Pulsations veineuses évidentes
- ✧ La pulsation artérielle périphérique devient faible
- ✧ L'approvisionnement en sang périphérique ne suffit pas

Certificat de Contrôle Qualité

Certificat de Qualité

Nom: Oxymètre de Pouls Digital

Modèle:

Date:

QA:

**Ce produit a été inspecté suivant les normes
spécifiées dans le Manuel de l'Utilisateur.**

Schenzen Creative Industry Co., Ltd