



# OxyOne classic

## Manuel d'utilisation

Operator's manual

## **I Instructions destinées à l'utilisateur**

Cher client,

Merci d'avoir acheté ce produit. Veuillez lire très attentivement le manuel avant d'utiliser ce dispositif. Omettre de suivre ces instructions peut entraîner une anomalie dans les mesures ou endommager l'oxymètre. Aucune partie de ce manuel ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite en une autre langue sans accord écrit préalable. Nous nous réservons le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis.

Version du Manuel : Version 1.0

Date de révision : 25 juillet 2024

Tous droits réservés.

256-100081-00

## Remarques

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

## Instructions de fonctionnement en toute sécurité

- Vérifiez le dispositif pour vous assurer de l'absence de tout dommage visible qui pourrait affecter la sécurité de l'utilisateur ou la performance des mesures en ce qui concerne les capteurs et les pinces. Il est recommandé d'inspecter le dispositif avant chaque utilisation. Si un dommage apparent est détecté, cessez d'utiliser le dispositif.

- ⚠️ Tout entretien nécessaire ne doit être effectué que par des techniciens de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer la réparation de ce dispositif.
- ⚠️ L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec des dispositifs et des accessoires non spécifiés dans le manuel d'utilisation.

## Mises en garde

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






## Avertissements

- ⚠️ Veillez à NE PAS utiliser l'oxymètre si la température ambiante dépasse 40° C.
- ⚠️ L'oxymètre peut engendrer de la douleur ou des malaises s'il est utilisé continuellement sur le

même site corporel pendant une durée prolongée, en particulier chez les patients ayant des problèmes de microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer l'oxymètre au même site pendant plus de deux heures – voire moins longtemps si le patient présente des malaises ou une inflammation de la peau. Si une condition anormale est détectée, repositionnez l'oxymètre.

- <sup>☼</sup> Veillez à NE PAS placer ce dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- <sup>☼</sup> La lumière (la lumière infrarouge est invisible) émise par le dispositif est nocive pour les yeux. Ne regardez donc pas la lumière directement.
- <sup>☼</sup> L'oxymètre n'est pas un dispositif de traitements ou de soins.
- <sup>☼</sup> L'élimination du dispositif est sujette aux législations et réglementations locales.

## Recommandations

-  Gardez l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des produits explosifs, d'une température élevée et de l'humidité.
-  Gardez le dispositif hors de la portée des enfants.
-  Si l'oxymètre est mouillé, cessez de l'utiliser et recommencez à l'utiliser que lorsqu'il est sec et qu'il a été contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement. Ne l'utilisez pas immédiatement s'il est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud et humide. Attendez au moins 15 minutes que l'oxymètre atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
-  N'appuyez PAS sur le bouton du panneau avant avec des objets à rebords coupants ou une pointe acérée.
-  N'utilisez PAS de désinfection à la vapeur à température élevée ni à haute pression sur l'oxymètre. Veuillez-vous reporter au Chapitre 9 pour des instructions concernant le nettoyage et la

désinfection.

## **Déclaration de conformité:**

Le fabricant déclare que le dispositif est

conforme aux normes suivantes :

IEC 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 des équipements  
d'oxymétrie de pouls.

En outre, il respecte les dispositions de la  
directive du Conseil MDD 93/42/CEE.

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

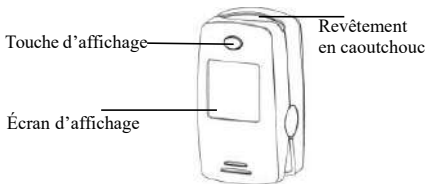
# Table des matières

<b>1 Vue d'ensemble</b> .....	<b>8</b>
1.1 Caractéristiques .....	8
1.2 Nom et modèle .....	9
1.3 Utilisation prévue .....	9
1.4 Liste des fonctionnalités .....	10
<b>2 Installation des piles</b> .....	<b>13</b>
<b>3 Branchement de la sonde SpO2 externe (PC-60E)</b> .....	<b>14</b>
<b>4 Guide rapide au fonctionnement</b> .....	<b>15</b>
<b>5 Écran d'affichage</b> .....	<b>18</b>
<b>6 Instructions d'utilisation</b> .....	<b>21</b>
<b>7 Caractéristiques techniques</b> .....	<b>24</b>
<b>8 Accessoires</b> .....	<b>28</b>
<b>9 Réparation et entretien</b> .....	<b>29</b>
9.1 Entretien .....	29
9.2 Instructions de nettoyage et de désinfection	31
9.3 Garantie .....	31
<b>10 Dépannage</b> .....	<b>33</b>
<b>Annexe</b> .....	<b>36</b>

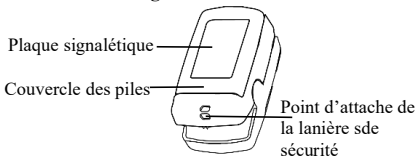


# 1 Vue d'ensemble

## 1.1 Caractéristiques



**Figure 1 Vue de face**



**Figure 2 Vue arrière**

## **1.2 Nom et modèle**

**Nom :** Oxymètre de Pouls Creative

**Modèle :** PC-60A /PC-60D2/PC-60E

PC-60B/PC-60B1/PC-60C

## **1.3 Utilisation prévue**

Cet oxymètre de pouls est destiné à la mesure de la fréquence cardiaque et de la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO<sub>2</sub>) à travers le doigt d'un patient. Il est utilisé au contrôle ponctuel (spot-check) de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence cardiaque (du pouls) de patients adultes et pédiatriques à domicile et dans des établissements hospitaliers. Les modèles dotés d'options de capteurs externes et d'alertes peuvent être utilisés pendant des périodes de temps plus longues en fonction de l'aptitude à l'emploi de capteur sélectionné.

## 1.4 Liste des fonctionnalités

### Explication des abréviations :

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

Type d'affichage : X-Y-Z

M = monochrome,

D = bicolore,

C = pleines couleurs

L = LCD,

O = OLED.

S = segment,

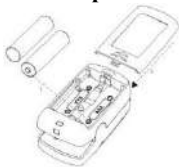
D = matrice à points

## Configuration des oxymètres PC-XXXX :

<b>Modèle</b>	60A	60B	60B1
<b>Fonction</b>			
<b>Type d'affichage</b>	S-L-M	S-L-M	D-L-C
<b>SpO<sub>2</sub></b>	×	×	×
<b>PR (pouls)</b>	×	×	×
<b>PI (indice de perfusion)</b>	×	×	×
<b>Pléthysmogramme</b>	-	×	×
<b>Auto marche</b>	×	×	×
<b>Auto arrêt</b>	×	×	×
<b>Alerte de dépassement de limite</b>	×	×	×
<b>Indicateur de batteries faibles</b>	×	×	×
<b>Affichage multidirectionnel</b>	×	×	×

<b>Modèle</b>	<b>60C</b>	<b>60E</b>	<b>60D2</b>
<b>Fonction</b>			
<b>Type d'affichage</b>	D-O-C	D-O-C	D-O-C
<b>SpO<sub>2</sub></b>	×	×	×
<b>PR (pouls)</b>	×	×	×
<b>PI (Indice de perfusion)</b>	×	×	×
<b>Pléthysmogramme</b>	×	×	×
<b>Auto marche</b>	×	×	×
<b>Auto arrêt</b>	×	×	×
<b>Alerte de dépassement de limite supérieure</b>	×	×	×
<b>Indicateur de batteries faibles</b>	×	×	×
<b>Affichage multidirectionnel</b>	×	×	×

## 2 Installation des piles



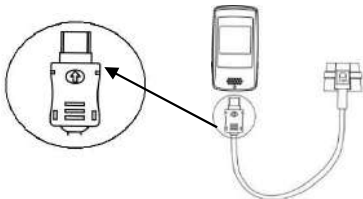
**Figure 3 Installation des piles**

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

- Veuillez-vous assurer que les piles sont neuves et qu'elles sont installées correctement. Une installation incorrecte peut empêcher le dispositif de fonctionner. Utilisez uniquement des piles alcalines AAA de bonne qualité.
- Retirez les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant plus de 7 jours pour empêcher et éviter un dommage potentiel causé par une fuite de pile. Un tel dommage n'est pas couvert par la garantie du produit.

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

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



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

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

SpO<sub>2</sub> Limite basse: 95%

Fréquence de pouls : limite haute : 160bpm Limite basse: 60bpm

## 4 Guide rapide au fonctionnement

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



		PR se réaffichera après 20 secondes.
<b>3</b>		Retirez le doigt, l'oxymètre se mettra automatiquement hors tension après quelques secondes.
Étape	Fonctionnement des oxymètres PC-60B PC-60B1.	
<b>1</b>	Ouvrez la pince et introduisez le doigt dans l'oxymètre (vérifiez que le doigt se trouve à la position correcte) et laissez ensuite la pince se refermer sur le doigt.  * Attendez 10 à 20 secondes que la lecture se stabilise.	
<b>2</b>	Attendez 2 secondes. L'oxymètre se mettra sous tension automatiquement et commencera la mesure.*	
-	Appuyez brièvement sur la touche d'affichage pour changer la direction d'affichage et PR/PI.	
-	Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour accéder au menu.	
<b>3</b>	Retirez le doigt, l'oxymètre se mettra automatiquement hors tension après quelques secondes.	

Étape	Fonctionnement des oxymètres PC-60C,PC-60D2
1	<p>Ouvrez la pince et introduisez le doigt dans l'oxymètre (vérifiez que le doigt se trouve à la position correcte) et laissez ensuite la pince se refermer sur le doigt.</p> <p>* Attendez 10 à 20 secondes que la lecture se stabilise.</p>
2	<p>Attendez 2 secondes. L'oxymètre se mettra sous tension automatiquement et commencera la mesure.*</p>
-	<p>Appuyez brièvement sur la touche d'affichage pour changer la direction d'affichage.</p>
-	<p>Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour faire passer l'affichage des paramètres de la valeur PR à la valeur PI.</p>
3	<p>Retirez le doigt, l'oxymètre se mettra automatiquement hors tension après quelques secondes.</p>

### **Remarque:**

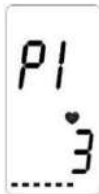
L'affichage de la valeur PI% basculera automatiquement à l'affichage de la valeur PR après 20 secondes.

## 5 Écran d'affichage

Appuyez brièvement sur la touche d'affichage, l'écran d'affichage (y compris les valeurs, le bargraphe de l'intensité du pouls, le symbole des battements du pouls et la courbe SpO<sub>2</sub>) seront pivotés de 90°/180°. (Voir Figure 6)  
Pour d'autres types d'oxymètres



Écran de mesure (PC-60A)



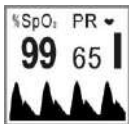
Écran d'affichage de la valeur PI (PC-60A)



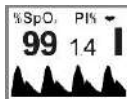
Écran de mesure  
(PC-60B)



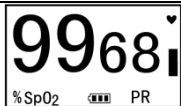
Écran d'affichage de la  
valeur PI (PC-60B)



Écran par défaut de  
mesure (PC- 60 C/D2  
/E)



Écran d'affichage  
des valeurs SpO<sub>2</sub> et  
PI (PC-60 C/D2)



Écran par défaut de mesure (PC-60B1)



Écran d'affichage des valeurs SpO<sub>2</sub> et PI (PC-60B1)

SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Save, exit menu	
Restore default	

Écran du menu de configuration (PC-60 B1)

SpO <sub>2</sub> alm Lo	89	Mode	Continuous
PR alm Hi	100	Beep	On
PR alm Lo	30	Exit	
Setting menu >>		<< Setting menu	

Écran du menu de configuration (PC-60 B)

## 6 Instructions d'utilisation

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

vous déplacez l'oxymètre trop lentement lorsque vous souhaitez changer la direction d'affichage de l'oxymètre, la boule de métal mobile se déplacera également lentement en raison d'une accélération insuffisante. Par conséquent, la réponse de la détection d'orientation sera retardée. Une accélération doit être fournie au capteur d'orientation pour une détection rapide du changement d'orientation.

- L'utilisation de vernis à ongle peut affecter la précision de la mesure et des ongles trop longs peuvent entraîner des mesures erronées ou un résultat incorrect.
- La présence de sources de lumière de haute intensité telles des lumières fluorescentes, des lampes Ruby, des lampes chauffantes par infrarouge ou un fort ensoleillement, etc. peut causer une imprécision du résultat de mesure. Veuillez poser une couverture opaque sur le capteur ou changer de site de mesure si nécessaire
- Si la première lecture s'affiche avec une forme

d'onde médiocre (irrégulière ou pas lisse), il est peu vraisemblable que la lecture soit correcte, la valeur plus stable sera obtenue en attendant un moment, ou un redémarrage pourra être nécessaire le cas échéant.

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



## 7 Caractéristiques techniques

### A. Mesure de la SpO<sub>2</sub>

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

Lumière rouge : 663 nm, lumière infrarouge : 890 nm. Puissance de sortie optique moyenne maximale :  $\leq 1,5$  mW Plage de mesure de la SpO<sub>2</sub>: 35% à 100 %

Précision de la mesure de la SpO<sub>2</sub> :

Arms  $\leq 2\%$  pour la plage SpO<sub>2</sub> de 70% à 100%

Remarque : L'Arms est définie comme étant la valeur efficace ou RMS (moyenne quadratique) de l'écart-type conformément à l'ISO80601-2-61 ou équivalent

### B. Mesure de la fréquence cardiaque (du pouls)

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

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

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

0%~20%

### D. Alertes de dépassements de limites

## **présélectionnées**

Limite d'alerte basse de la SpO<sub>2</sub> : 90 %

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

**Limite d'alerte du**

**PC-60B PC-60B1:**

**SpO<sub>2</sub>:**

**Plage de réglage de l'alerte basse: 85% à 99%**

Valeur par défaut : 85%

**Fréquence cardiaque (du pouls):**

Plage de réglage de l'alerte basse : 30 à

60 bpm ; Plage de réglage de l'alerte

haute : 100 à 240 bpm ;

Réglage par défaut : alerte haute : 120 bpm ;

alerte basse : 50 bpm

## **E. Réglages d'alerte**

**du PC-60E SpO<sub>2</sub>:**

Limite par défaut

d'alerte basse : Pour

le capteur interne :

90 % Pour le capteur

externe : 95 %

### **Fréquence cardiaque (du pouls) :**

Pour le capteur interne :

Alerte haute : 120 bpm ; Alerte basse :

50 bpm Pour le capteur externe :

Alerte haute : 160 bpm ; Alerte basse : 60 bpm

### **F. Alerte sonore et visuelle**

Lors de la mesure, si la valeur de la SpO<sub>2</sub> ou la valeur de la fréquence cardiaque (du pouls) dépasse la limite d'alerte présélectionnée, le dispositif émettra automatiquement un signal d'alerte et la valeur qui dépasse la limite clignotera sur l'écran. L'oxymètre se mettra automatiquement hors tension après 10 secondes sans signal.

### **G. Exigences en matière d'alimentation:**

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

Tension d'alimentation : 3,0 V CC Courant de

service :  $\leq$  40 mA

### **H. Conditions environnementales:**

Température de fonctionnement : 5o

C à 40o C Humidité de

fonctionnement : 30 % à 80 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à

106 kPa

### **I. Performance en cas de faible perfusion**

Les mesures SpO<sub>2</sub> et PR répondent aux exigences de précision décrites ci-dessus lorsque l'amplitude de modulation est aussi basse que 0,6 %

### **J. Interférence de la lumière environnante**

La différence entre la valeur SpO<sub>2</sub> mesurée dans des conditions d'éclairage normal d'un local et celle d'une chambre noire est inférieure à  $\pm 1$  %.

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

**Poids net:** environ 60 g (piles incluses)

### **L. Classification**

**Type de protection:**

Équipement alimenté de manière interne.

**Degré de protection:**

Pièces appliquées de type BF.

**Compatibilité électromagnétique:** Groupe I,  
Classe B

## 8 Accessories

- A. Lanière de sécurité
- B. Deux piles de démarrage AAA
- C. Étui de transport
- D. Manuel d'utilisation
- E. Certificat de réception en usine
- F. Sonde SpO<sub>2</sub> externe en option (à commander séparément)

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





## 9 Réparation et entretien

### 9.1 Entretien

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

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

doit pas être utilisé pour vérifier la précision de la mesure SpO<sub>2</sub>, comme dans les études cliniques réalisées par des laboratoires de recherche indépendants. Il est toutefois nécessaire pour l'utilisateur de vérifier régulièrement la précision de l'oxymètre. Il est donc à noter que la courbe de calibration spécifique (aussi appelée courbe R) doit être sélectionnée lorsque l'on utilise un simulateur SpO<sub>2</sub>. Pour plus d'informations concernant la courbe R, merci de contacter le fabricant ou le distributeur pour obtenir une assistance et des conseils quant aux produits de test compatible.

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

## 9.2 Instructions de nettoyage et de désinfection

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

**Attention:** Ne stérilisez pas par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.  
N'utilisez pas l'oxymètre s'il est endommagé.

## 9.3 Garantie

Ce dispositif (l'unité principale uniquement) est couvert par une garantie limitée « retour au fournisseur » de 2 ans. Le modèle PC-60B1 uniquement a une garantie de 3 ans couvrant les défauts de fabrication et de matériaux, ainsi que le non-fonctionnement suite à une chute de l'appareil d'une hauteur de moins d'un mètre (comme spécifié dans la norme ISO 80601-2-61: 2017)

Les piles et les accessoires ne sont pas inclus



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

## 10 Dépannage











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






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

	<p>correctement.</p> <p>3. Le dispositif fonctionne mal.</p>	<p>3. Veuillez appeler le centre d'entretien local.</p>
<p><b>Pas d'affichage</b></p>	<p>1. Le dispositif se mettra automatiquement hors tension s'il ne reçoit pas de signal pendant 8 secondes.</p> <p>2. Les piles sont presque déchargées.</p>	<p>1. Normal.</p> <p>2. Changez les piles.</p>

## Annexe

## I Légende des symboles

Symbole	Description
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Saturation en oxygène
<b>♥BPM/PR</b>	Fréquence cardiaque (du pouls)
<b>PI%</b>	Indice de perfusion (%)
	Bargraphe de l'amplitude du pouls
	Indicateur de batteries faibles
	Marque CE
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant (y compris adresse)
	Pièce appliquée de type BF
	Pas de système d'alarme

	<p>Avertissement ---- Voir Manuel d'utilisation</p>
	<p>Élimination de ce dispositif conformément aux réglementations WEEE.</p>
	<p>Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas !          Trouvez où les déposer sur le site <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www. Quefairedemesdechets.fr</a> (Applicable uniquement au marché français).</p>
	<p>La batterie peut être recyclée, ne la jetez pas ! (Applicable uniquement au marché français)</p>
	<p>L'emballage peut être recyclé, ne le jetez pas ! (Applicable uniquement au marché français)</p>

## II Connaissances communes

### 1 SpO<sub>2</sub> – Qu'est-ce que cela veut dire ?

La SpO<sub>2</sub> est le pourcentage de saturation en oxygène dans le sang, la saturation se réfère à la concentration de O<sub>2</sub> dans le sang ; elle est définie par le taux d'oxyhémoglobines (HbO<sub>2</sub>) dans l'hémoglobine totale du sang artériel. La

SpO<sub>2</sub> est un important paramètre physiologique pour refléter la fonction respiratoire ; elle est calculée par la méthode suivante :

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

HbO<sub>2</sub> représente le taux d'oxyhémoglobines (hémoglobine oxygénée), Hb représente les hémoglobines ne transportant pas d'oxygène.

## 2 Principe de la mesure

D'après la loi de Lamber-Beer, l'absorbance de la lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou à sa concentration. Lorsqu'une lumière d'une certaine longueur d'onde émet sur le tissu humain, l'intensité mesurée de la lumière après l'absorption, se réfléchissant et s'atténuant dans les tissus, peut refléter la nature du tissu par lequel la lumière passe. C'est pourquoi l'hémoglobine oxygénée (HbO<sub>2</sub>) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ont différentes caractéristiques d'absorption dans le domaine spectral selon si la lumière est rouge ou infrarouge (600 nm à 1000 nm). La SpO<sub>2</sub> peut ainsi être déterminée en utilisant ces

caractéristiques. La SpO<sub>2</sub> mesurée par cet oxymètre est la saturation fonctionnelle en oxygène – un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter l'oxygène.

**Application clinique des oxymètres de pouls :**

La SpO<sub>2</sub> est un paramètre physiologique important pour refléter la fonction respiratoire, ventilatoire et de perfusion, ainsi la surveillance de la SpO<sub>2</sub> utilisée dans le traitement et les soins est devenue plus répandue, pour surveiller, par exemple, les patients ayant une maladie respiratoire grave, les patients nécessitant de l'oxygène, les patients sous anesthésie et les nouveau-nés et nourrissons prématurés.



## **2 Facteurs affectant la précision de la mesure de la SpO<sub>2</sub>**

- ✧ Colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- ✧ Exposition à un éclairage excessif, comme par des lampes chirurgicales, des lampes à bilirubine, des lumières fluorescentes, des lampes chauffantes par infrarouge ou les rayons directs du soleil.
- ✧ Colorants vasculaires ou produits de coloration à usage externe tels que des vernis à ongles ou des crèmes de soin teintées.
- ✧ Mouvements excessifs du patient
- ✧ Placement d'un capteur sur une extrémité portant un brassard à pression sanguine, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire
- ✧ Exposition à une chambre

hyperbare sous une pression  
d'oxygène élevée

- ✧ Présence d'une occlusion artérielle proche du capteur
- ✧ Contraction des vaisseaux sanguins causée par des hyperkinésies des vaisseaux périphériques ou une diminution de la température corporelle.
- ✧ Exposition à du monoxyde de carbone

### **3 Facteurs causant une mesure basse de la SpO<sub>2</sub> (pour raisons pathologiques)**

- ✧ Hypoxémie, déficit fonctionnel en HbO<sub>2</sub>
- ✧ Pigmentation ou taux d'oxyhémoglobines anormal
- ✧ Variation anormale de l'oxyhémoglobine
- ✧ Méthémoglobinémie
- ✧ Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle à proximité du capteur
- ✧ Pulsations veérielle périphérique devenant faible
- ✧ Irrigation saineuses évidentes
- ✧ Pulsation artnguine périphérique altérée

### III CEM

Remarque :

Avertissements :

- L'instrument est conforme aux exigences des normes IEC60601- 1 - 2, EN 60601-1-2 et ISO 80601-2-61 en matière de compatibilité électromagnétique.
- Il incombe à l'utilisateur d'installer et d'utiliser les informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans le fichier aléatoire.
- Lors de l'utilisation de l'appareil, il convient d'éviter les fortes interférences électromagnétiques, par exemple à proximité d'un téléphone portable, d'un four à micro-ondes, etc.
- Les recommandations et la déclaration du fabricant sont détaillées dans le tableau ci-dessous.
- Il ne faut pas placer l'instrument à proximité ou l'empiler avec d'autres équipements. Si

l'instrument doit être placé à proximité ou empilé, il convient d'observer et de vérifier qu'il peut fonctionner normalement dans sa configuration.

- Les câbles vendus par le fabricant de l'instrument en tant que pièces de rechange pour les composants internes ne sont pas les seuls à être utilisés. L'utilisation d'autres accessoires et câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant-émission électromagnétique		
L'oxymètre de bout de doigt est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du l'oxymètre de bout de doigt doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils

Émissions conduites CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'oxymètre de bout de doigt utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions rayonnées CISPR 11		L'oxymètre de bout de doigt convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux dont le réseau direct alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conforme à	

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant-émission électromagnétique
L'oxymètre de bout de doigt est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du l'oxymètre de bout de doigt doit s'assurer qu'il est

utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoire électrique rapide/ éclatement IEC61000-4-4	$\pm 2$ kV pour la puissance Lignes d'approvisionnement $\pm 1$ kV pour	$\pm 2$ kV pour la puissance Lignes d'approvisionnement $\pm 1$ kV pour	N/A

	l'entrée c.a. Ports d'alimentation	l'entrée c.a. Ports d'alimentation	
Monter IEC61000-4- 5	± 0,5 kV, 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 0,5 kV, 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à la terre	N/A
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentatio n IEC61000-4- 11	<5 % UT (Baisse de >95 % de la UT) pendant 0,5 cycle <40 % UT (Baisse de 60 % de la UT) pendant 5 cycles <70 % UT (Baisse de 30 % de la UT) pendant 25 cycles	<5 % UT (Baisse de >95 % de la UT) pendant 0,5 cycle <40 % UT (Baisse de 60 % de la UT) pendant 5 cycles <70 % UT (Baisse de 30 % de la UT) pendant 25 cycles	N/A



	<5 % UT (Baisse de >95 % de la UT) pendant 5 s	<5 % UT (Baisse de >95 % de la UT) pendant 5 s	
<p>Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) ##### IEC61000-4- 8</p>	30 A/m	30 A/m	<p>Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>REMARQUE : UT est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.</p>			

Tableau 3

Orientation et déclaration du fabricant – immunité  
électromagnétique

L'oxymètre de bout de doigt est destiné à être utilisé dans

l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de bout de doigt doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC61000-4-6         RF rayonnée IEC61000-	0,15 MHz–80 MHz 3 V RMS en dehors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM	0,15 MHz–80 MHz 3 V RMS en dehors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie de l'oxymètre de bout de doigt, y compris les câbles, au-delà de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800

4-3	80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m	80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m	<p>MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant.</p>
-----	------------------------------	------------------------------	--



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

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée 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 radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'oxymètre de bout de doigt est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oxymètre de bout de doigt doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de bout de doigt.

b : Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4

Gamme de fréquences et niveau : Équipement de communication sans fil RF			
Fréquence d'essai (MHz)	Modulation	Niveau d'immunité minimal (V/m)	Niveau d'immunité appliqué (V/m)
385	**Modulation par impulsion : 18 Hz	27	27
450	<input checked="" type="checkbox"/> *FM + 5 Hz de déviation : 1 kHz sinusoïdal  <input type="checkbox"/> ** Modulation par impulsion : 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulation par impulsion : 217 Hz	9	9
810 870 930	**Modulation par impulsion : 18 Hz	28	28
1720 1845	**Modulation par impulsion : 217 Hz	28	28

1970			
2450	**Modulation par impulsion : 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulation par impulsion : 217 Hz	9	9

**ATTENTION :**

Si cela est nécessaire à la réalisation du NIVEAU D'TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice 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 norme CEI 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
- b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.
- c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

**Tableau 5**

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles

L'oxymètre de bout de doigt 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 bout de doigt peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de bout de doigt, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W (Watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M (Mètres)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	80 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres

(m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

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



# Quality Certificate

Name: \_\_\_\_\_

Model: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

QA: \_\_\_\_\_

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





**Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.**  
**5ème Etage, BLD 9, Baiwangxin High-Tech**  
**Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,**  
**Nanshan District, 518110 Shenzhen,**  
**R.P.Chine**

**Tél: +86-755-2643 3514**

**Fax: +86-755-2643 0930**

**Courriel: [info@creative-sz.com](mailto:info@creative-sz.com)**

**Site Web: [www.creative-sz.com](http://www.creative-sz.com)**



**Shanghai International Holding Corp.**  
**GmbH (Europe)**

**Eiffestraße 80, 20537 Hambourg Allemagne**