Spengler

CE
0123

OXYSTART®

MANUEL UTILISATEUR
USER'S MANUAL
MANUAL
GEBRAUCHSANWEISUNG
MANUALE UTENTE
GEBRUIKERSHANDLEIDING
KÄYTTÖOPAS
KASUTUSJUHEND
LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA
دليل المالك

Symbole/ Symbol/ الرمز	Description / Description / الشرح
	• Type BF • Type BF • Tipo BF • BF-Typ • Tipo BF • Type BF • BF-tyyppi • Tüüp BF • Tips BF • النوع BF
	• Cf. manuel d'instruction • Refer to instruction manual/booklet • Consulte el manual de instrucciones • Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre • Fare riferimento al manuale/guida d'uso • Raadpleeg de handleiding/boekje • Katso käyttöopas/lehtinen • Vt kasutusjuhend • Skatiet instrukciju rokasgrāmatu / bukletu • ارجع إلى دليل التعليمات/الكتيب
%SpO2	• Saturation pulsée en oxygène (%) • The pulse oxygen saturation (%) • Pulsioximetría (%) • Pulssauerstoffsättigung (%) • Saturazione di ossigeno (%) • De pulszuurstofsaturatie (%) • Happisaturaatio (%) • Hapnikuküllastus (%) • Pulsa skābekļa piesātinājums (%) • تشبع أكسجين النبض (%)
PRbpm	• Pouls (bpm) • Pulse rate (bpm) • Frecuencia del pulso (ppm) • Pulsfrequenz (bpm) • Frequenza cardiaca (bmp) • Pulssnelheid (ppm - pulsen per minuut) • Pulssi (bpm) • Pulsisagedus (l/min) • Puls (sitieni minūtē) • معدل النبض (نبضة في الدقيقة)
	• Témoin de piles faibles (changer rapidement les piles pour éviter d'obtenir des mesures inexactes) • The low battery indicator (quickly change the battery to avoid inaccurate measurements) • Indicador de batería insuficiente (cambie la batería para evitar mediciones inexactas) • Die Anzeige der Batteriespannung ist defekt (wechseln Sie die Batterie rechtzeitig, um ungenaue Messungen zu vermeiden) • Indicazione batteria scarica (sostituire la batteria in tempo per evitare delle misurazioni errate) • De indicatie van de batterijspanning is onvoldoende (vervang tijdig de batterij om de onnauwkeurige metingen te voorkomen) • Paristot ovat melkein tyhjät (vaihda paristo ajoissa välttyäksesi epätarkoilta mittauksilta) • Patareipinge näit on ebapiisav (vahetage patarei uue vastu, et vältida ebatäpseid mõõtmisi) • Bateriju uzlāde ir nepietiekama (savlaicīgi nomainiet baterijas, lai izvairītos no rezultātu neprecizitātes) • مؤشر جهد البطارية ضعيف (قم بتغيير البطارية في الوقت المناسب لتجنب القياس غير الدقيق)
– –	• 1. Pas de doigt inséré - 2. Indicateur d'inadéquation du signal • 1. No finger is detected - 2. Indicates signal inadequacy • 1. No hay un dedo insertado - 2. Indicador de inadecuación de la señal • 1. Kein Finger eingeführt - 2. Ein Indikator für unzureichende Signalqualität • 1. Dito non inserito - 2. Indicatore di segnale non adeguato • 1. Er is geen vinger ingebracht - 2. Een indicator voor onvoldoende signaal • 1. Sormi ei ole asetettu - 2. Riittämätön signaali • 1.Sõrm ei ole klambris. - 2. Signaali piisavuse näit • 1. Nav ievietots pirksts - 2. Liecina par nepareizu signālu • 1. لم يتم إدخال الإصبع – 2. مؤشر لعدم كفاية الإشارة
+	• Anode des piles • Battery anode • Ánodo de las pilas • Positive Batterieelektrode • Elettrodo positivo della batteria • Positieve pool van de batterij • Pariston positiivinen napa • Patarei positiivne elektrood • Baterijas pozitīvais elektrods • قطب الإلكترود الموجب للبطارية
—	• Cathode des piles • Battery cathode • Cátodo de las pilas • Batteriekathode • Catodo della batteria • Negatieve pool van de batterij • Pariston negatiivinen napa • Patarei katood • Baterijas katods • قطب كاثود البطارية
	• 1.Interrupteur - 2.Modifier l'orientation de l'écran - 3.Modifier la luminosité de l'écran • 1.Power switch - 2.Change screen orientation - 3.Change screen brightness • 1.Interruptor - 2.Cambia la orientación de la pantalla - 3.Cambia el brillo de la pantalla • 1.Standby-Modus verlassen. - 2.Helligkeit des Bildschirms ändern. • 1.Uscita dalla modalità standby - 2.Modificare la luminosità dello schermo • 1.Verlaten van de wachtmodus - 2.Wijzigen van de helderheid van het scherm • 1.Poistu valvetilasta - 2.Vaihda näytön kirkkautta. • 1.Ooterežiimist väljumine. - 2.Näidiku heleduse muutmine. • 1.Iziet no gaidstāves režīma. - 2.Mainīt ekrāna spilgtumu. • 1. مفتاح الطاقة – 2. قم بتغيير اتجاه الشاشة – 3. تغيير سطوع الشاشة
SN	• Numéro de série • Serial number • Número de serie • Seriennummer • Numero di serie • Serienummer • Sarjanumero • Seerianumber • Sērijas numurs • الرقم المسلسل
	• Alarme désactivée • Alarm disabled • Alarma desactivada • Alarmunterdrückung • Inibizione allarme • Alarm geblokkeerd • Ei hälytysrajoja • Alarm puudub • Trauksmes atcelšana • منع الإنذار
	• DEEE (2002/96/CE) • WEEE (2002/96/EC) • Directiva DEEE (2002/96/CE) • WEEE (2002/96/EG) • RAEE (2002/96/CE) • WEEE (2002/96/EC) • WEEE (2002/96/EC) • Direktiiv 2002/96/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta • EEIA (2002/96/EK) • WEEE (2002/96/EC)
IP22	• Indice de protection contre la pénétration des liquides • International Protection • Índice de protección contra la penetración de líquidos • Schutzart (International Protection) • Classe di protezione • Internationale bescherming • Kansainvälinen suojaus • IP-kaitseaste • Starptautiskā aizsardzības klase • تصنيف دخول السائل
CE 0123	• Ce produit respecte la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la Communauté économique européenne. • This item is compliant with the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community. • Este producto cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos de 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea. • Dieser Artikel entspricht der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. • Questo dispositivo è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità Economica Europea. • Dit artikel voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap. • Tämä laite noudattaa neuvoston direktiiviä 93/42/EEC, joka on annettu 14. kesäkuuta 1993 Lääkinnällisille laitteille. • See seade vastab Euroopa Majandusühenduse 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. • Šī ierīce atbilst 1993. gada 14. jūnija Eiropas Ekonomiskās kopienas direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. • هذا العنصر يتوافق مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42 بتاريخ 14 يونيو 1993 وتوجيه المنطقة الاقتصادية الأوروبية.
	• Fabricant • Manufacturer • Fabricante • Hersteller • Costruttore • Fabrikant • Valmistaja • Tootja • Ražotājs • الشركة المصنعة
	• Date de fabrication • Manufacture Date • Fecha de fabricación • Herstellungsdatum • Data di produzione • Productiedatum • Valmistuspäivä • Tootmiskuupäev • Ražošanas datums • تاريخ الصنع
	• Limitation de la température de stockage et de transport • Storage and Transport Temperature limitation • Limitación de temperatura de almacenamiento y transporte • Begrenzung der Lager- und Transporttemperatur • Limite della temperatura di conservazione e trasporto • Opslag- en transporttemperatuurslimiet • Säilytys- ja kuljetuslämpötilojen rajoitukset • Piirangud hoidmisel ja transportimisel • Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras ierobežojums • التخزين والنقل درجة الحرارة الحد
	• Limitation de l'humidité de stockage et de transport • Storage and Transport Humidity limitation • Limitación de la humedad de almacenamiento y transporte. • Begrenzung der Lager- und Transportfeuchtigkeit • Limite dell'umidità di conservazione e trasporto • Opslag- en transportvochtigheidslimiet • Säilytys- ja kuljetuskosteuden rajoitukset • Niiskusepiirangud hoidmisel ja transportimisel • Uzglabāšanas un transportēšanas mitruma ierobežojums • التخزين والنقل الرطوبة الحد
	• Limitation de la pression atmosphérique de stockage et de transport • Storage and Transport Atmospheric pressure limitation • Limitación de la presión atmosférica de almacenamiento y transporte. • Begrenzung des atmosphärischen Lager- und Transportdrucks • Limite della pressione atmosferica di conservazione e trasporto • Opslag- en transportatmosfeerdruklimiet • Säilytyksen ja kuljetuksen ilmanpainerajoitukset • Atmosfäärirõhu piirangud hoidmisel ja transportimisel • Uzglabāšanas un transportēšanas atmosfēras spiediena ierobežojums • التخزين والنقل الحد من الضغط الجوي
	• Ce côté vers le haut • This side up • Este lado hacia arriba • Diese Seite nach oben • Questo lato in alto • Deze zijde is boven • Tämä puoli ylöspäin • See külg üles • Šai pusei jābūt pagrieztai uz augšu • هذا الجانب يصل
	• Fragile, à manipuler avec précaution • Fragile, handle with care • Frágil, manipular con cuidado • Zerbrechlich, vorsichtig behandeln • Fragile, maneggiare con attenzione • Breekbaar - voorzichtig behandelen • Hauras, käsiteltävä varoen • Purunemisohtlik, käsitseda ettevaatlikult • Trausls materiāls, rīkoties uzmanīgi • هشة ، والتعامل معها بحذر
	• Garder au sec • Keep dry • Mantener seco • Trocken halten • Tenere asciutto • Droog houden • Säilytä kuivana • Hoida kuivas • Jānodrošina sausums • الحفاظ على جفاف
	• Recyclable • Recyclable • Reciclable • Recycelbar • Riciclabile • Recyclebaar • Kierrätettävä • Ümbertöödeldav • Iespējams veikt otrreizējo pārstrādi • قابلة لإعادة التدوير

DÉSIGNATION / DENOMINATION / التسمية	RÉFÉRENCE / REFERENCE / الرقم المرجعي
Oxystart® - Orange / Orange / Naranja / Orange / Arancia / Oranje / Oranssi / Oranž / apelsīns / برتقالي	221 051
Oxystart® - Myrtille / Blueberry / Arándano / Blaubeere / Mirtillo / Bosbes / Mustikka / Mustikas / Melleņu / توت بري	221 052

MANUEL UTILISATEUR FR

Instructions d'emploi

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

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

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

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

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

ATTENTION :

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

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

1. SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

› Inspecter périodiquement l'appareil et tous ses accessoires afin de confirmer l'absence de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité du patient et les performances de monitorage. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage visible, cesser d'utiliser le moniteur.

› Les opérations de maintenance nécessaires doivent être réalisées EXCLUSIVEMENT par le centre SAV Spengler ou par des ingénieurs de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à procéder eux-mêmes aux opérations de maintenance.

› L'oxymètre ne doit pas être utilisé conjointement avec des appareils non spécifiés dans le Manuel d'utilisation. Seuls les accessoires indiqués ou expressément recommandés par Spengler peuvent être utilisés avec cet appareil.

› Ce produit est étalonné en usine.

1.2 Avertissements

› Risque d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.

› NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque le patient subit un examen IRM ou un scanner.

› Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au latex.

› La mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires en fin de vie ainsi que des emballages (y compris les piles, les emballages en plastique, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les lois et réglementations locales.

› Vérifier que l'appareil et les accessoires fournis correspondent exactement au bordereau d'expédition. Dans le cas contraire, l'appareil risque de présenter des anomalies de fonctionnement.

1.3 Mises en garde

- Conserver l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre entre en contact avec de l'eau, cesser de l'utiliser.
- En cas de déplacement de l'appareil d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS appuyer sur les boutons de la façade avant à l'aide d'outils coupants.
- Il est fortement déconseillé de désinfecter l'oxymètre à haute température ou à l'aide de vapeur haute pression. Pour connaître les consignes de nettoyage et de désinfection, consulter les chapitres correspondants du Manuel d'utilisation.
- Ne pas immerger l'oxymètre dans un liquide. Si nécessaire, nettoyer la surface de l'oxymètre à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne pas vaporiser de liquide directement sur l'appareil.
- En cas de nettoyage de l'appareil avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60°C.
- Si les doigts sont trop fins ou trop froids, la mesure de la SpO_2 et de la fréquence de pouls du patient risque de s'en trouver altérée. Dans ce cas, insérer le doigt le plus épais, comme le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans l'appareil.
- Ne pas utiliser cet appareil sur les enfants en bas âge ou les nouveau-nés.
- Ce produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes (le poids doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- L'appareil est susceptible de ne pas fonctionner chez tous les patients. S'il est impossible d'obtenir des mesures stables, cesser l'utilisation.
- La fréquence de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et varie selon la fréquence de pouls du patient.
- La forme d'onde est normalisée. Lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde apparaissant à l'écran est stable et régulière. Cette valeur mesurée est la valeur optimale et la forme d'onde qui apparaît à ce moment est standard.
- Si certaines anomalies apparaissent à l'écran durant la procédure de test, retirer le doigt puis le réinsérer afin de restaurer un fonctionnement normal.
- L'appareil a une durée de vie utile de trois ans à compter de la première utilisation.
- La dragonne accrochée à l'appareil est fabriquée en matériaux non allergènes. Si la dragonne provoque des réactions chez certains patients, cesser de l'utiliser. Utiliser la dragonne avec précaution. Ne pas la porter autour du cou pour éviter de blesser le patient.
- L'appareil ne dispose pas d'une fonction d'alerte de batterie faible, mais indique simplement le niveau de batterie. Changer les piles lorsque le niveau est faible.
- Aucun paramètre de l'appareil ne dispose d'une fonction d'alarme. Ne pas utiliser l'appareil dans des situations nécessitant la présence d'alarmes.
- Retirer les piles lorsque l'appareil reste inutilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter toute fuite.
- Une pièce souple relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ni tirer cette pièce.

1.4 Indication d'utilisation

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

2. DESCRIPTIF

La saturation pulsée en oxygène correspond au pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb totale du sang, c'est ce que l'on appelle la concentration d'O_2 dans le sang. Il s'agit d'un bioparamètre important pour la respiration. Afin de mesurer plus facilement et précisément la SpO_2, nous avons mis au point cet oxymètre de pouls. Cet appareil est également capable de mesurer simultanément la fréquence de pouls.

L'oxymètre de pouls est compact, économe en énergie, simple d'utilisation et portable. Il suffit au patient de placer un doigt sur le capteur photoélectrique pour effectuer le diagnostic et un écran affiche directement la valeur mesurée de la SpO_2.

2.1 Classification :

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

Classe II (FDA)

2.2 Caractéristiques

› Le fonctionnement du produit est simple et pratique.

› L'appareil est compact, léger (poids total d'environ 50 g, piles comprises) et pratique à transporter.

› Le produit est économe en énergie et les deux piles AAA fournies avec l'appareil peuvent fonctionner en continu durant 20 heures.

› L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.

2.3 Applications principales et périmètre d'application

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

⚠ **Ce produit ne convient pas à un monitorage continu des patients. En cas d'intoxication au monoxyde de carbone, la mesure risque d'être surévaluée. Cet appareil n'est pas recommandé dans ce cas de figure.**

2.4 Environnement requis

Environnement de conservation
a) Température : -40°C~+60°C
b) Humidité relative : ≤ 95 %
c) Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa

Environnement d'utilisation
a) Température : 10°C~40°C
b) Humidité relative : ≤ 75 %
c) Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa

3. PRINCIPE ET PRÉCAUTIONS

3.1 Principe de mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant : une formule empirique de traitement des données est établie selon la loi de Beer-Lambert en fonction des caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) pour les longueurs d'onde visibles et proches de l'infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine en association avec la détection du pouls et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux faisceaux de différentes longueurs d'onde convergent vers le bout de l'ongle de l'être humain grâce à un capteur pour doigt en perspective en forme de pince. Le signal mesuré est obtenu au moyen d'un élément photosensible et l'information acquise s'affiche à l'écran après avoir été traitée sur des circuits électroniques et un microprocesseur.

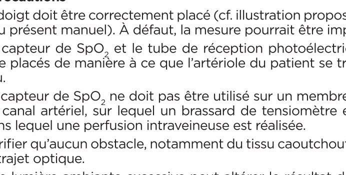

Figure 1. Principe de fonctionnement

3.2 Précautions

1. Le doigt doit être correctement placé (cf. illustration proposée en figure 5 du présent manuel). À défaut, la mesure pourrait être imprécise.
2. Le capteur de SpO_2 et le tube de réception photoélectrique doivent être placés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve au milieu.
3. Le capteur de SpO_2 ne doit pas être utilisé sur un membre présentant un canal artériel, sur lequel un brassard de tensiomètre est placé ou dans lequel une perfusion intraveineuse est réalisée.
4. Vérifier qu'aucun obstacle, notamment du tissu caoutchouté, n'obstrue le trajet optique.
5. Une lumière ambiante excessive peut altérer le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes de chirurgie, les lampes à chaleur infrarouge, la lumière directe du soleil, etc.
6. La précision peut également être altérée par de brusques mouvements du patient ou par des interférences extrêmes d'équipements d'électrochirurgie.
7. Le sujet testé ne doit porter ni vernis ni aucun autre maquillage.

3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure étant prise sur la base du pouls artériolaire, il est nécessaire que la puissance pulsatile de circulation sanguine du sujet soit suffisante. La forme d'onde de la SpO_2 (pléthysmographie) sera réduite chez un sujet dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une faible température ambiante/corporelle, d'une importante hémorragie ou de l'utilisation de vasoconstricteurs. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. La présence substantielle de colorants intravasculaires chez certains patients (bleu de méthylène, vert d'indocyanine et bleu d'indigo acide), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) ou de sulfhémoglobine, ou la présence d'un ictère peuvent fausser les déterminations des valeurs de SpO_2.
3. Les médicaments tels que la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également être un facteur responsable d'importantes erreurs de mesures de la SpO_2.
4. La valeur de la SpO_2 servant de valeur de référence pour l'évaluation de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients sévèrement anémiques peuvent présenter de bonnes mesures de la SpO_2.

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. **Format d'affichage** : écran LCD
   Plage de mesure de la SpO_2 : 0 % - 100 %
   Plage de mesure du pouls : 30 bpm - 250 bpm
   Affichage de l'intensité du pouls : affichage en colonne et affichage de la forme d'onde
2. **Alimentation requise** : 2 piles alcalines 1,5 V AAA (ou piles rechargeables), plage d'alimentation : 2,6 V~3,6 V
3. **Consommation électrique** : inférieure à 30 mA
4. **Résolution** : 1 % pour la SpO_2 et 1 bpm pour le pouls
5. **Précision de mesure** : ± 2 % pour des valeurs de SpO_2 situées entre 70 % et 100 %, et négligeable pour des valeurs inférieures à 70 %. ± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande) pour le pouls.
6. **Performance de mesure dans des conditions de faible irrigation** : la SpO_2 et le pouls peuvent être affichés correctement lorsque le rapport pouls-irrigation est de 0,4 %. L'erreur pour la SpO_2 est de ± 4 %, l'erreur pour le pouls est de ± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande).
7. **Résistance à la lumière ambiante** : l'écart entre la valeur mesurée sous une lumière artificielle ou une lumière naturelle en intérieur et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieur à ± 1 %.
8. L'appareil est équipé d'un interrupteur fonctionnel. L'oxymètre s'éteint si aucun doigt n'est placé dans l'appareil pendant 5 secondes.
9. **Capteur optique**
   Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm, 6,65 mW)
   Rayonnement infrarouge (longueur d'onde de 880 nm, 6,75 mW)

5. ACCESSOIRES

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

6. INSTALLATION

6.1 Vue du panneau avant

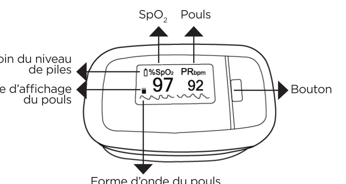

Figure 2. Vue avant

6.2 Piles

Étape 1. Conformément à la figure 3, insérer correctement deux piles AAA en respectant la polarité

Étape 2. Replacer le capot.

⚠ **Veiller à ce que les piles soient correctement insérées. Une insertion incorrecte est susceptible d'endommager l'appareil.**

Figure 3. Installation des piles

6.3 Montage de la dragonne

Étape 1. Faire glisser l'extrémité de la dragonne à l'intérieur du trou.

Étape 2. Faire passer l'autre extrémité de la dragonne à travers la première, puis resserrer la dragonne.

Figure 4. Montage de la dragonne

7. MODE D'EMPLOI

7.1 Insérer les deux piles en respectant la polarité, puis remettre le capot.

7.2 Ouvrir la pince comme indiqué sur la figure 5.

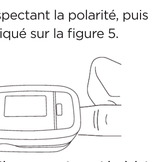

Figure 5. Placer correctement le doigt

7.3 Laisser le patient placer son doigt sur les coussinets en caoutchouc de la pince (vérifier que le doigt est placé dans la bonne position), puis refermer la pince.

7.4 Appuyer une fois sur l'interrupteur situé sur le panneau avant.

7.5 Ne pas secouer le doigt et veiller à ce que le patient soit détendu pendant la mesure. Il est recommandé de ne pas bouger pendant ce temps.

7.6 Consulter les informations qui s'affichent directement à l'écran.

7.7 Le bouton a trois fonctions. Lorsque l'appareil est éteint, une pression sur ce bouton permet de l'allumer. Lorsque l'appareil est allumé, une brève pression permet de modifier l'orientation de l'écran. Lorsque l'appareil est allumé, une pression longue permet de modifier la luminosité de l'écran.

7.8 L'appareil peut changer le sens d'affichage en fonction de la position de l'oxymètre.

⚠ **Les ongles et le tube luminescent doivent se trouver du même côté.**

8. RÉPARATION ET MAINTENANCE

› Remplacer les piles lorsque le témoin de niveau apparaît sur l'écran.

› Nettoyer la surface de l'appareil avant utilisation. Nettoyer l'appareil avec de l'alcool médical avant de le laisser sécher à l'air libre ou de l'essuyer à l'aide d'un chiffon sec.

› Après chaque utilisation, la désinfection de l'appareil à l'aide d'alcool médical permet d'éviter toute infection croisée lors de l'utilisation suivante.

› Retirer les piles lorsque l'oxymètre reste inutilisé pendant une période prolongée.

› Pour une conservation optimale de l'appareil, la température ambiante doit se situer entre - 40 ºC et 60 ºC et l'humidité relative ne doit pas dépasser 95 %.

› Il est recommandé d'étalonner régulièrement l'appareil (ou selon le programme d'étalonnage de l'hôpital). Il est également possible d'étalonner l'appareil auprès d'un agent agréé par l'État ou bien de nous contacter directement pour que nous nous en chargions.

⚠ **Ne pas soumettre l'appareil à une stérilisation haute pression.**

⚠ **Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.**

⚠ **Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil, voire l'endommager.**

9. DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
La SpO_2 et le pouls ne s'affichent pas normalement	1. Le doigt est mal placé. 2. La SpO_2 du patient est trop basse pour être détectée.	1. Placer le doigt correctement, puis réessayer. 2. Réessayer ; se rendre à l'hôpital pour obtenir un diagnostic si vous êtes certain que l'appareil fonctionne correctement.
L'affichage de la SpO_2 et du pouls n'est pas stable	1. Le doigt n'est pas placé suffisamment profondément. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placer le doigt correctement, puis réessayer. 2. Attendre que le patient arrête de bouger.
L'appareil ne s'allume pas	1. Les piles sont déchargées ou très faibles. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. L'appareil a un dysfonctionnement.	1. Remplacer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Contacter votre centre SAV local.
L'écran s'éteint brusquement	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il ne reçoit aucun signal pendant 5 secondes. 2. Les piles sont presque déchargées.	1. Pas de dysfonctionnement. 2. Remplacer les piles.

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Information affichée	Mode d'affichage
Saturation pulsée en oxygène (SpO_2)	LCD
Pouls (PR)	LCD
Intensité des battements (diagramme à barres)	Diagramme à barre, LCD
Forme d'impulsion	LCD
Caractéristiques des paramètres de la SpO_2	
Plage de mesure	0 %~100 %, (la résolution est de 1 %).
Précision	70 %~100 % : ± 2 %, non indiqué en dessous de 70 %.
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm) Rayonnement infrarouge (longueur d'onde de 880 nm)
Caractéristiques des paramètres du pouls	
Plage de mesure	30 bpm~250 bpm (la résolution est de 1 bpm)
Précision	± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande)
Intensité des battements	
Plage	Affichage continu sous forme de diagramme à barres, l'affichage le plus élevé indique le battement le plus fort.
Piles nécessaires	
2 piles alcalines 1,5 V (AAA) ou 2 piles rechargeables	
Durée de vie utile des piles	
Deux piles peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	61 (L) × 36 (l) × 32 (H) mm
Poids	Environ 57 g (piles comprises)

ANNEXE
Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.		
Essai d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls Oxystart® utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls Oxystart® convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et dans les environnements directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux en céramique. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être au niveau caractéristique d'un environnement type commercial et/ou hospitalier.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce de l'oxymètre de pouls Oxystart®, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances de champ des émetteurs RF fixes a, comme déterminées par le relevé du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant ce symbole :
REMARQUE 1 : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.			
a) Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les puissances de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil), les radios portables terrestres, les stations de radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes RF, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si la puissance du champ mesurée de l'emplacement où l'oxymètre de pouls Oxystart® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'oxymètre de pouls Oxystart® doit être observé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas d'anomalie de fonctionnement, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls Oxystart®. b) Sur une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ devraient être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls Oxystart®			
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communications RF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls Oxystart®, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication, conformément aux recommandations du tableau suivant.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 KHz à 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.			

Model: Oxystart®
Distributed by SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

Contec Medical Systems Co., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China

EC REP **EC Representative**
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiestrasse 80,20537, Hamburg, Germany

CE 0123
Date de 1er marquage CE : 15-07-2011
Date of 1st EC mark: 2011-07-15

Réf.: NU_OXYSTART_1vH_121020