

Oxymètre digital

PC-60



Manuel utilisateur



Ce manuel a été composé et rédigé conformément à la norme CEI 60601-1 et la norme ISO 9919. Ce manuel concerne l'oxymètre digital PC-60 dans sa configuration actuelle. .

Ce manuel décrit, conformément aux caractéristiques et aux exigences de l'oxymètre digital PC-60, sa description générale, ses fonctions, ses spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de conservation, etc. ainsi que les procédures de sécurité destinées à protéger l'utilisateur et à ne pas endommager le dispositif. Veuillez vous référer aux chapitres respectifs pour des informations complémentaires.

Ce manuel est publié par Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. en Français, et Creative conserve le droit ultime d'explication de ce manuel. Tous droits réservés.

Déclaration de conformité :

Shenzhen Creative Industry Co. Ltd. déclare par la présente que l'oxymètre digital PC-60 est conforme aux normes suivantes :

CEI 60601-1

CEI 60601-1-2

ISO 9919

ISO 21647

ainsi qu'aux dispositions de la directive MDD 93/42/CEE du Conseil

Instructions destinées à l'utilisateur

Madame, Monsieur, nous vous remercions d'avoir acheté ce produit Creative. Veuillez lire les deux pages suivantes très attentivement avant d'utiliser cet équipement.

Lisez les instructions avec attention avant d'utiliser ce dispositif. Ces instructions décrivent les procédures à suivre rigoureusement pour faire fonctionner cet appareil. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des mesures inexactes, endommager le dispositif ou provoquer des préjudices corporels. Le fabricant N'ASSUME AUCUNE responsabilité concernant les problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, ainsi que toute anomalie de surveillance, tout préjudice corporel et tout dommage du dispositif dus au non-respect par l'utilisateur des instructions de fonctionnement. La garantie du fabricant ne couvre pas ce type d'erreurs.

☞ : Mise en garde – à respecter.

- ☞ Une sensation d'inconfort ou de douleur peut apparaître si le dispositif est utilisé continuellement, en particulier chez les patients présentant des troubles de la microcirculation. Il est recommandé que le capteur ne soit pas appliqué sur le même doigt pendant plus de deux heures.
- ☞ En fonction des cas individuels, le lieu de mise en place du dispositif doit être soigneusement examiné. Le dispositif ne doit pas être fixé sur des tissus œdémateux ou douloureux.
- ☞ La lumière (la lumière infrarouge est invisible) émise par le dispositif est nocive pour les yeux. L'utilisateur et le technicien ne doivent pas regarder fixement la lumière.
- ☞ Le patient ne doit pas utiliser de vernis ou d'autres maquillages sur le doigt.
- ☞ L'ongle du doigt sur lequel est effectuée la mesure ne doit pas être trop long.
- ☞ Veuillez lire attentivement la section relative aux restrictions cliniques et aux précautions d'emploi.

1. Sécurité d'emploi









1.1 Instructions pour un fonctionnement sûr

- ☛ Vérifier le dispositif afin de vous assurer qu'il ne présente pas de dommages susceptibles d'affecter la sécurité de l'utilisateur et les performances de mesures au niveau des capteurs et des pinces. Il est recommandé d'inspecter le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommage visible, ne pas utiliser le dispositif.
- ☛ L'entretien nécessaire du dispositif doit être effectué **UNIQUEMENT** par des techniciens qualifiés. L'utilisateur ne doit pas entretenir le dispositif par lui-même.
- ☛ L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec des dispositifs non spécifiés dans le manuel de l'utilisateur.

1.2 Mises en garde

- ☛ Risque d'explosion — **NE PAS** utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant un gaz inflammable, notamment certains anesthésiques inflammables.
- ☛ **NE PAS** utiliser l'oxymètre si le patient est soumis à une imagerie par résonance magnétique ou une tomodensitométrie.
- ☛ Ne pas jeter le dispositif, la législation locale doit être respectée.

1.3 Avertissements

-  : **Avertissement – à respecter.**
-  Conserver l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
-  Le dispositif doit être tenu hors de la portée des enfants.
-  Si l'oxymètre est humidifié, interrompre son utilisation. Lorsqu'il est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, veuillez ne pas l'utiliser immédiatement.
-  **NE PAS** appuyer sur le bouton du panneau avant avec des objets pointus.
-  Ne pas désinfecter l'oxymètre à la vapeur, à haute température ou à haute pression. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur pour les instructions concernant le nettoyage et la désinfection.
-  **NE PAS** immerger l'oxymètre dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyer sa surface avec un matériau souple et une solution désinfectante. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif.
-  Si le dispositif est nettoyé avec de l'eau, la température de l'eau doit être inférieure à 60°C.

2. Description

La saturation fonctionnelle en oxygène estimée par oxymétrie de pouls (SpO_2) est une estimation de la saturation fonctionnelle en oxygène (SaO_2) dans le système artériel, calculé par le pourcentage de la concentration en oxyhémoglobine (HbO_2) divisée par la somme des concentrations en oxyhémoglobine (HbO_2) et en désoxyhémoglobine (Hb). Elle constitue un paramètre important de la fonction respiratoire. Un grand nombre de maladies respiratoires entraînent une hypoxémie, et peuvent même menacer le pronostic vital. Par conséquent, le contrôle de la SpO_2 est indispensable en réanimation. La méthode traditionnelle de mesure de l'oxygène dans le sang est d'analyser un échantillon du sang du patient, afin de mesurer la pression partielle d'oxygène (PaO_2) et la concentration en oxyhémoglobine (SaO_2) en utilisant des analyseurs de gaz sanguins. Cette méthode est peu pratique, et ne peut pas être utilisée en surveillance continue. Afin de pouvoir estimer la SpO_2 plus facilement, Creative a développé l'oxymètre digital PC60. Ce dispositif permet de mesurer simultanément le pouls.

L'oxymètre digital est compact, pratique à utiliser et à transporter, et consomme peu d'énergie. Il suffit de placer l'extrémité d'un doigt dans le capteur du dispositif, et la valeur de la SpO_2 apparaît immédiatement à l'écran.

2.1 Caractéristiques

- A. Le dispositif peut estimer la SpO_2 et la fréquence du pouls avec une tolérance de $\pm 2\%$.

- B. Le dispositif s'éteindra automatiquement en cas d'absence de signal pendant 8 secondes.
- C. Deux piles de type AAA sont nécessaires pour le fonctionnement de l'appareil et le temps de fonctionnement continu est de 100 heures.
- D. Indication de faible charge des piles.
- E. Le dispositif est si léger que son poids avec les piles atteint environ 60 g.

2.2 Cadre d'utilisation et principales applications

L'oxymètre digital estime la SpO₂ et la fréquence du pouls au niveau du doigt d'un patient, et indique l'intensité du pouls par un graphique à barres. Ce dispositif peut être utilisé à domicile, à l'hôpital (y compris dans les départements de médecine interne, de chirurgie, d'anesthésie, de pédiatrie, en service d'urgence, etc.), dans un centre médical, et peut également être utilisé avant ou après un exercice sportif, lors de séjours en haute altitude, lors d'administration d'oxygène, ainsi que dans d'autres applications.

△ Ce dispositif n'est pas approprié pour une surveillance continue.

2.3 Exigences environnementales

Température :

Température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C

Température de stockage : -20 °C à 55 °C

Humidité :

Humidité de fonctionnement : 30 % à 80 %

Humidité de stockage : 10 % à 100 %

Pression atmosphérique :

Pression de fonctionnement : 70 kPa à 106 kPa

2.4 Principe de mesure

Un oxymètre de pouls fonctionne sur le principe suivant : il utilise des composants émettant deux longueurs d'onde lumineuses afin de transmettre certaines bandes étroites du spectre lumineux à travers des échantillons sanguins, et il mesure l'atténuation du spectre grâce à une photodiode en fonction de la manière dont la désoxyhémoglobine (HHb) et l'oxyhémoglobine (HbO₂) absorbent la lumière de différentes longueurs d'onde, et peut ainsi déterminer le pourcentage d'HbO₂, qui est désigné par le terme de « saturation fonctionnelle en HbO₂ ».

Saturation fonctionnelle en HbO₂ = $[HbO_2 / (HHb + HbO_2)] \times 100$

L'oxymètre de pouls estime la saturation fonctionnelle en HbO₂. Il utilise pour cela deux longueurs d'onde, la lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) et l'infrarouge (longueur d'onde 940 nm) pour différencier l'HbO₂ de l'HHb. Un côté du capteur contient deux diodes électroluminescentes, et l'autre côté contient un détecteur photoélectrique. L'oxymètre de pouls estime la saturation fonctionnelle en HbO₂ en enregistrant et en traitant la lumière et le pléthysmographe lors des impulsions du pouls. Le résultat est assez précis lorsque la saturation fonctionnelle en HbO₂ est située entre 75 % et 99 %.

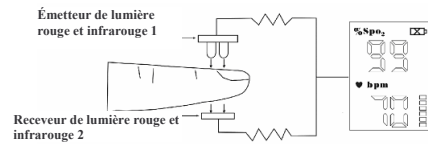


Figure 1 : Principe de fonctionnement
Page 8 de 16

2.5 Avertissements

- A. Si le doigt n'est pas placé correctement (voir illustration ci-jointe dans ce manuel), les résultats des mesures risquent d'être inexacts.
- B. Le capteur de SpO₂ et le détecteur photoélectrique doivent être placés de telle sorte que les artérioles du sujet se trouvent entre les deux.
- C. Le capteur de SpO₂ ne doit pas être utilisé à un endroit ou sur un membre dont les vaisseaux artériels sont comprimés par un brassard de tensiomètre, ou qui reçoit une injection intraveineuse.
- D. Ne pas fixer le capteur de SpO₂ avec un ruban adhésif ou un autre produit, car cela pourrait entraîner une pulsation veineuse et fausser les résultats de la mesure de SpO₂.
- E. Assurez-vous que le trajet optique ne soit pas perturbé par des obstacles optiques, notamment un tissu caoutchouté.
- F. Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure. Les sources de luminosité excessive peuvent être les suivantes : une lampe fluorescente, une lumière à contenu spectral rouge et/ou infrarouge, un radiateur à infrarouge, la lumière du soleil directe, etc.
- G. Une action fatigante effectuée par le sujet ou une interférence électrochirurgicale extrême peuvent également affecter la précision de la mesure.
- H. Le patient ne doit pas utiliser de vernis à ongles ou d'autres maquillages sur le doigt.

3. Spécifications techniques

- A. Mode d'affichage :** Écran à cristaux liquides
Affichage de l'intensité du pouls :
affichage d'un graphique à barres à 16 segments
Indication de faible charge des piles :
symbole en segments sur écran LCD
- B. Alimentation :**
2 piles alcaline de 1,5 V (de type AAA)
Voltage : 2,7 V à 3,3 V
- C. Ampérage en fonctionnement :** < 10 mA
- D. Résolution :**
SpO₂ : 1 % SpO₂
Fréquence du pouls : 1 bpm
- E. Précision :**
SpO₂ : ± 2 % SpO₂ (entre 75 % et 99 %)
SpO₂ : ± 3 % SpO₂ (entre 50 % et 75 %)
Fréquence du pouls : ± 2 bpm ou ± 2 % (en prenant la valeur supérieure)
- F. Plages de mesure :**
Fréquence du pouls : 30 bpm à 240 bpm
SpO₂ : 50 % SpO₂ à 99 % SpO₂
- G. Performances à faible perfusion :**
Les valeurs de SpO₂ et de fréquence de pouls peuvent être affichées correctement avec la précision ci-dessus lorsque l'amplitude du pouls est de 0,6 %.
- H. Résistance à la lumière ambiante :**
La différence entre la valeur mesurée à la lumière naturelle intérieure et celle dans l'obscurité est inférieure à ± 1 %.

I. Contrôle :

Les valeurs de la SpO₂ peuvent être mesurées par analyse d'un échantillon de sang réalisé avec un CO-Oxymètre optique..

J. Fonction d'arrêt automatique :

Le dispositif s'éteindra automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant 8 secondes.

K. Classification

Le dispositif est un ÉQUIPEMENT À ALIMENTATION INTERNE selon le type de protection contre les chocs électriques, et il est de TYPE BF pour ce qui concerne le degré de protection contre les chocs électriques.

4. Accessoires

- A. Une dragonne
- B. Une pochette
- C. Un manuel utilisateur
- D. 2 piles

5. Installation

5.1. Vue du panneau avant



Figure 2 : Vue de face

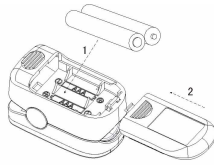


Figure 3 : Installation des piles

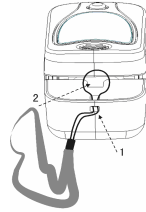
5.2. Piles

Veillez vous reporter à la Figure 3 pour insérer les deux piles de types AAA selon la bonne polarité.

Replacer le couvercle.

⚠ L'insertion des piles dans une mauvaise orientation peut endommager le dispositif.

5.3. Montage de la dragonne



Étape 1 : Insérer l'une des extrémités du cordon à travers le trou.

Étape 2 : Introduire l'autre extrémité du cordon à travers la première boucle, puis serrer la dragonne.

Figure 4 : Montage de la dragonne

6 Guide d'utilisation

- A. Insérer les deux piles selon la bonne polarité, puis replacer le couvercle.

- B.** Ouvrir le clip comme le montre la Figure 5.
- C.** Laisser le patient introduire le doigt dans les tampons de caoutchouc du clip (assurez-vous que le doigt soit dans la bonne position), puis fermer le clip sur le doigt.
- D.** Appuyer sur le bouton Marche (Start) situé sur le panneau avant.
- E.** Ne pas bouger le doigt, et mettre le patient à l'aise pendant la mesure.
- F.** Lire les informations directement sur l'écran d'affichage.



Figure 5 : Introduire le doigt dans le capteur

7 Réparations et entretien

- A.** Changer les piles lorsque l'indicateur de faible charge des piles est allumé.
- B.** Nettoyer la surface du dispositif avant utilisation. Essuyer le dispositif avec un tampon d'alcool en premier lieu, puis laissez-le sécher à l'air ou essuyer pour le sécher.
- C.** Retirer les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
- D.** Le meilleur environnement pour le stockage du dispositif est une température ambiante comprise

entre -20 °C et 55 °C et une humidité relative de 10 % à 100 %.

Le dispositif doit être vérifié une fois par an (ou selon le programme d'entretien de l'hôpital). Si le dispositif ne répond pas correctement aux tests de vérification, veuillez interrompre son utilisation. Les dispositifs d'essais fonctionnels ou les simulateurs de patient ne doivent pas être utilisés pour valider l'exactitude de la SpO₂ des oxymètres de pouls (ISO9919-50.101.2.1). Par conception, les oxymètres de pouls ne peuvent pas être étalonnés après leur sortie d'usine.





- △ Une stérilisation haute pression ne doit pas être utilisée sur le dispositif.
- △ Ne pas immerger le dispositif dans un liquide.
- △ Il est recommandé de conserver le dispositif dans un environnement sec. L'humidité peut réduire sa durée de vie utile ou même l'endommager.



8 Dépannage

Panne	Raison éventuelle	Solution
Les valeurs de la SpO ₂ et de la fréquence du pouls ne sont pas affichées normalement	1. Le doigt n'est pas placé correctement.	1. Placer le doigt correctement, et essayer à nouveau.
	2. La valeur de la SpO ₂ du patient est trop faible pour être détectée.	2. Essayer à nouveau ; rendez-vous à l'hôpital pour un diagnostic si vous êtes sûr que le

		dispositif fonctionne correctement.
L'affichage de la SpO₂ et de la fréquence du pouls est instable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas suffisamment à l'intérieur. 2. Le doigt se déplace ou le patient bouge. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placer le doigt correctement et essayer à nouveau. 2. Laisser le patient au calme.
Le dispositif ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. Le dispositif présente un dysfonctionnement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Contactez votre service de réparation local.
L'indicateur lumineux s'éteint soudainement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsqu'il ne reçoit pas de signal pendant huit secondes. 2. Les piles sont presque déchargées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Situation normale. 2. Changer les piles.

9 Signification des symboles

Symbole	Description
	Type BF
	Mise en garde — consulter le manuel de l'utilisateur
	Avertissement — à respecter
	Mise en garde — à respecter

	Indication — élimination particulière pour ce dispositif
%SpO₂	Saturation en oxygène mesurée par oxymétrie de pouls
♥ bpm	Fréquence cardiaque (battements par minute)
	Indication de faible charge des piles
SN	Numéro de série

Fabricant :

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Adresse :

2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town,
Shenzhen, GD, 518054 P. R. Chine

Distributeur en France :

CRYOPAL

Parc Gustave Eiffel

8 avenue Gutenberg

Bussy Saint Georges – 77607 Marne la vallée

Tél : 33(0) 1 64 76 15 00

Fax : 33(0) 1 64 76 16 95

Courriel : crvopal.sales@airliquide.com

[Crvopal.tech@airliquide.com](mailto:crvopal.tech@airliquide.com)

<http://www.dmc.airliquide.com>