

Oxymore L1

Oxymètre de pouls

Instructions à l'utilisateur

Chers utilisateurs, merci beaucoup d'avoir choisi l'oxymètre de pouls Oxymore L1.

Ce manuel contient les informations nécessaires à l'utilisation du produit en toute sécurité et conformément à son usage.

Veuillez lire attentivement la notice avant toute utilisation et bien la conserver pour une référence ultérieure.

Oxymore L1 est un appareil électronique permettant de mesurer, en temps réel et de façon non-invasive, simple, fiable et continue, la Saturation pulsée de l'hémoglobine en oxygène (SPO₂), **plus communément appelé taux d'oxygène dans le sang.**

1. Informations sur la sécurité

- Veuillez ranger votre appareil dans un endroit hors de la portée des enfants.
- **Ne pas utiliser l'oxymètre à proximité de gaz inflammable.**
- L'oxymètre doit être utilisé conformément aux informations fournies dans le manuel d'utilisation.
- L'équipement n'est PAS destiné aux nouveaux-nés, ni aux enfants.
- Veuillez ne pas placer l'oxymètre sur la même main/le même bras lorsque vous utilisez le brassard d'un tensiomètre.
- **Veuillez éviter d'utiliser l'oxymètre proche d'un appareil émettant des ondes afin d'obtenir les mesures les plus correctes possibles**
- Veuillez ne pas utiliser l'oxymètre pendant plus de 5 minutes sur le même doigt.
- Veuillez ne pas placer l'oxymètre sur un œdème ou des tissus fragiles.
- N'utilisez pas l'oxymètre comme seule base de décision médicale, il est destiné uniquement à être utilisé comme information supplémentaire que vous pouvez donner à votre médecin.
- Veuillez ne pas utiliser l'oxymètre dans un environnement à haute fréquence tel qu'un équipement électrochirurgical.
- Veuillez ne pas mettre l'oxymètre dans un liquide.

- Veuillez ne pas fixer pas la lumière (l'infrarouge est invisible) qui est émise par l'oxymètre.
- Ce produit **n'est pas destiné** aux utilisateurs souffrant d'arythmie / insuffisance cardiaque / Faible perfusion (PI <0.3) / tremblement des doigts.
- Ce produit **n'est pas destiné** aux utilisateurs ayant une taille de doigts non adapté à la cavité de mesure de l'oxymètre.
- Veuillez ne pas utiliser le pouce ou l'index pour la mesure.
- L'oxymètre est conçu pour mesurer le pourcentage de saturation en oxygène.

Les conditions suivantes peuvent réduire les performances techniques de l'oxymètre Oxymore L1.

- ◆ Lumière clignotante ou très brillante
- ◆ Humidité dans l'appareil
- ◆ Poids de l'utilisateur inférieur à 20kgs
- ◆ Niveau du pouls (faible perfusion)
- ◆ Faible taux d'hémoglobine
- ◆ Vernis à ongles ou vernis à ongles artificiels
- ◆ Extrémité des doigts trop froide
- ◆ Patients présentant une circulation sanguine anormale à la terminaison des doigts causée par des maladies respiratoires (BPCO).

2. **Qu'est**-ce que la saturation en oxygène pulsé ?

La saturation en oxygène pulsé (SpO2) est le pourcentage d'oxygène dans l'hémoglobine total dans le sang, appelé aussi concentration d'oxygène dans le sang. C'est un bio-paramètre important pour la respiration. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent causer la diminution de la SpO2 dans le sang.

2.1 Principe de la mesure

Le principe de mesure de l'oxymètre de pouls est le suivant : une formule mathématique a été mise au point à partir de la Loi de Beer-Lambert en utilisant les Caractéristiques d'Absorption du Spectre de l'Hémoglobine Réduite (non-oxygénée, ou « RHb ») et de l'Oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée, ou « HB O2 »). Le principe de fonctionnement de l'instrument de mesure est le suivant: un Dispositif Technologique Photoélectrique d'Inspection de l'Oxyhémoglobine est utilisé conjointement à un Système de Scannage du Pouls et à une Technologie d'Enregistrement. La couleur du sang varie selon son oxygénation, autrement dit,

sa saturation en oxygène. Grâce à cette propriété, les capteurs des appareils vont **pouvoir déterminer la SPO2. Dans la pratique, le présent instrument est équipé d'un capteur « clipsable » au niveau du doigt capable d'émettre des signaux par le biais de deux diodes d'une longueur d'onde de 660 nm (nanomètre) (rouge) et 940 nm (proche de l'infrarouge). L'appareil va donc repérer chaque onde pulsatile artérielle et ensuite déterminer la saturation selon la couleur du sang qui sera déduite en fonction de l'absorption des lumières émises. L'amplitude lumineuse (le signal mesuré) est captée par un photorécepteur et la valeur s'affiche, par le biais d'un traitement électronique (circuits et microprocesseur), au niveau de l'écran du saturomètre.**

Diode électroluminescente

Doigt

Photorécepteur

Corps de sonde

2.2 Introduction

2.2.1 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est un appareil portable, pratique et non invasif, utilisé pour surveiller la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SPO2) et la fréquence cardiaque. Les applications personnelles sont les patients adultes (poids : >30kgs) et certains patients pédiatriques (poids : 20-30kgs).

Nous recommandons que l'index, le majeur et l'annulaire soient les doigts utilisés pour la mesure car les plus **appropriés pour l'appareil**. Le produit peut être utilisé à la maison, à l'hôpital, dans des organisations médicales, lors de soins physiques aux sportifs (avant ou après le sport, par contre il est déconseillé de l'utiliser pendant l'effort physique).

Le produit n'est pas adapté pour contrôler un patient en continu.

ATTENTIONS :

- L'oxymètre de pouls n'est PAS conçu pour les nouveaux-nés. Pour les adultes et les enfants, il est recommandé que le diamètre des doigts soit compris entre 8 et 25,4 mm.

NOTES :

- Le capteur est situé dans la cavité au milieu de l'équipement dans lequel le doigt doit être inséré.

2.2.2 Caractéristiques

- L'oxymètre de pouls Oxymore L1 est petit en volume, léger en poids et facile à transporter.
- il est très facile à utiliser par son unique bouton, il possède trois différents modes : arrêt, mode veille et mode de mesure.

- Il se met automatiquement en mode veille dans les 8 secondes qui suivent l'absence de signal.

2.3 Vue de face

Niveau des pulsations cardiaques

Bouton de marche / Arrêt

Niveau d'énergie des piles

Mesure de la fréquence cardiaque

Valeur de SpO2

Figure 1 : Vue de face **de l'Oxymore L1**

2.4 Fonctions

Fonction Oxymore L1

Affichage LED

Mesure du paramètre Spo2	Oui
Mesure de la fréquence cardiaque	Oui
Niveau visuel de la fréquence cardiaque	Oui
Affichage du niveau d'énergie des piles	Oui
Passe automatiquement en mode veille	Oui

2.5 Symboles

Symboles -

Définition--

% SpO2	La saturation en oxygène du sang (%)
PR	Fréquence cardiaque (BPM)
IPX2	Niveau d'étanchéité : le produit est protégé contre les gouttes d'eau conformément à la norme IEC 60529.
SN	Numéro de série
	L'appareil n'a pas de système d'alarme
	Date de fabrication
+	électrode positive pour les piles
	Électrode négative des piles
	Attention, consultez les documents avant utilisation.
	Produit de type BF

Fabricant

Produit conforme à la directive sur les dispositifs médicaux
93/42 / CEE

Indicateur de niveau d'alimentation (certains modèles n'ont pas d'indicateur de capacité de la batterie, mais ont un indicateur de batterie faible)

3. Installation des piles

1 Mettez deux piles AAA (non fournies) dans la barquette à piles en respectant les polarités.

2 Poussez le couvercle de la batterie horizontalement vers la direction de la flèche comme indiqué sur la figure 3.

Figure 3. Installation des piles (non fournies)

ATTENTION:

- Les polarités des piles doivent être correctement installées. Sinon, des dommages pourraient être causés à l'appareil.
- Mettre ou enlever les piles dans l'**ordre** correct, ou sinon vous pouvez endommager le dispositif de fixation.
- **Retirer les piles de l'appareil lorsque vous ne l'utilisez pas** pour une durée de 3 mois ou plus.

4. Instructions de Fonctionnement

4.1 Méthode de mesure

A. Retirez le couvercle du compartiment à piles et insérez deux piles AAA (non fournies) conformément aux indications de polarité indiquées à l'intérieur du compartiment à piles, puis replacez le couvercle.

B. Tenez l'oxymètre avec l'écran face à vous et placez un doigt dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre (Il est préférable d'engager profondément le doigt) avant de relâcher la pince (Figure 4). Pour de meilleurs résultats, assurez-vous que le doigt **est centré dans l'appareil**. Nous vous conseillons aussi de rester immobile.

C. Appuyez sur le bouton pour activer l'oxymètre **en mode veille, puis l'écran s'allume** après 3 secondes.

D. Le résultat de la mesure sera directement affiché à l'écran.

E. L'oxymètre passera automatiquement en mode veille dans les 8 secondes qui suivent le départ du doigt de la sonde.

Appuyez sur le bas pour ouvrir la sonde -> Insérez le doigt dans le bas de l'appareil -> Appuyez sur le bouton de commande pour activer l'oxymètre.

Figure 4. Guide d'utilisation

4.2 AVERTISSEMENT!

- A. L'annulaire, le majeur et l'index sont recommandés pour prendre une mesure.
- B. Des mouvements excessifs ou rapides peuvent influencer la précision de la mesure.
- C. Un mauvais positionnement du capteur peut influencer la précision de la mesure.
- D. L'oxymètre peut être réutilisé après nettoyage et désinfection.
- E. La mesure est optimale lorsque l'oxymètre et le cœur sont au même niveau.**
- F. Le bargraphe peut être utilisé comme indicateur d'intensité d'impulsion.
- G. **Lorsque l'afficheur indique '---', c'est que la qualité ou l'intensité du signal est trop faible.**
- H. **Lorsque l'afficheur indique '---' de manière récurrente, c'est que l'oxymètre oxymore L1 présente une anomalie, veuillez contacter le SAV.**
- J- La durée maximale du test continu ne doit pas dépasser 5 minutes.

5. Spécifications

5.1 Classification

Type de protection contre les chocs électriques.....**II (équipement d'alimentation interne)**

Degré de protection contre les chocs électriques.....Type BF-(non défibrillable)

Mode de fonctionnement.....Contrôle ponctuel

Degré de protection contre les risques d'explosion.....Equipement ordinaire

Type d'équipement.....Oxymètre doigtier

5.2 Spécifications de mesure

Précision Spo2

Plage **d'affichage**.....70%~99% ±2%

0%~69% : non spécifié

Résolution.....1%

Période de mise à jour.....1s

Durée moyenne.....8s

Précision de fréquence de puls

Plage d'affichage25~250: ±3

Résolution.....1 puls.

Période de mise à jour.....1s

Durée moyenne..... 8s

5.3 5. **Exigences requises en matière d’Alimentation**

Piles.....Deux piles alcalines 1.5V(AAA) non fournies

Tension d'alimentation.....DC 2.3-3V

5.4 Spécifications environnementales

Température

Température de Fonctionnement.....+41° à +104° F / 5°C à +40°C

Température de stockage/ transportation.....-4° à +140° F / -20°C à +60°C

Humidité

Humidité Ambiante.....10~95%, non condensé

Température de stockage /Transportation.....10~95%,non condensé

Pression atmosphérique

Fonctionnement.....70~106kpa

Stokage/Transport.....50~107.4kpa

5.5 Dimensions

Largeur x Hauteur x Profondeur.....Environ 33x36x58mm

Poids..... 50g

5.6 Affichage

Afficheur type LED

Contenu de l'affichage SpO2%, Fréquence cardiaque, Indicateur de batterie, bargraphe

5.7 Longueurs d'onde des LED

Spécifications des LED du capteur

	Longueur d'onde	Puissance de rayonnement
LED	660+ /-6nm	1.8mW
Infra Rouge	905+/-10nm	2.0mW

6. Description Technique

Le tableau ci-dessous présente les conclusions statistiques d'une étude profonde de désaturation contrôlée et suivit par "ISO 80601-2-61, Annexe EE, Guide d'évaluation

et de documentation de la précision de la SpO2 chez l'homme". Le résultat statistique affiche la distribution de précision entre 70% et 100%, ce qui peut être utile à l'utilisateur.

Analyse de biais

Oxymètre de pouls SpO2- FS10 / 20

SaO2- Radiomètre ABL800 FLEX- CO- Oxymètre

Biais moyen (Bs)

Précision sur (Sres)

Précision (armes)

La représentation graphique ci-dessous de Bland-Altman comprend des échantillons provenant d'une étude invasive de désaturation contrôlée.

Graphique de Bland-Altman pour SaO2-SpO2

Sao2-Spo2 moyenne

Écart type SaO2-SpO2

Moyenne + 2SD

Moyenne 2SD

7. Entretien, nettoyage, désinfection

7.1 Entretien

Protégez votre équipement et vos accessoires de la poussière et des saletés et respectez les règles suivantes:

A. Veuillez nettoyer l'équipement avant utilisation conformément au chapitre 6.2; Retirez les piles à l'intérieur de la cassette si l'équipement n'est pas utilisé pendant une longue période;

B. Remplacez les piles lorsque la tension de la pile est faible.

C. Il est recommandé de conserver l'équipement dans un environnement sec, sans gaz corrosifs et avec une bonne ventilation à tout moment. L'humidité et les environnements très éclairés affecteront sa durée de vie et pourraient même endommager l'équipement.

D. Il est préférable de conserver le produit dans un endroit où la température est comprise entre -20 et 60 et l'humidité relative inférieure à 95%.

E. L'équipement emballé peut être transporté par un moyen de transport ordinaire. Le matériel ne peut pas être transporté en mélange avec des matières toxiques, nocives et corrosives.

Avertissement:

Aucune modification n'est autorisée.

7.2 Elimination

Éliminez l'oxymètre de pouls conformément aux lois et réglementations en vigueur relatives à l'environnement et à l'élimination des déchets dans votre pays/région/département/commune.

8. Nettoyage, désinfection

PRECAUTIONS

- Ne jamais immerger ou mouiller l'oxymètre.
- Nous recommandons de nettoyer et de désinfecter votre produit après chaque utilisation, afin d'éviter tout dommage à long terme.
- N'utilisez jamais de détergents /désinfectants autres que ceux recommandés.
- Le composant du capteur ne doit pas être nettoyé ou désinfecté pendant la mesure.

8.1 Nettoyage

Le produit de nettoyage **le plus approprié est l'eau**.

- Arrêtez l'oxymètre de pouls et retirez la pile.
- Nettoyer l'oxymètre avec du coton ou un chiffon doux imbibé d'eau.
- Après le nettoyage, essuyez l'eau avec un chiffon doux.
- Laisser l'oxymètre sécher à l'air.

8.2 Désinfection

Les désinfectants recommandés sont : éthanol 70%, isopropanol 70%.

- Arrêtez l'oxymètre de pouls et retirez la pile.
- Nettoyer l'oxymètre comme indiqué ci-dessus.
- Désinfectez l'oxymètre avec un coton ou un chiffon doux humidifié avec l'un des désinfectants recommandés.
- Après la désinfection, essuyez l'oxymètre avec un chiffon doux imbibé d'eau.
- Laisser l'oxymètre sécher à l'air.

9. Accessoires

- Un cordon
- Un manuel d'utilisation
- Une certification

10. Dépannage

10.1 Dépannage

AVERTISSEMENTS:

- La maintenance/réparation doit **être effectuée** UNIQUEMENT par un personnel qualifié.
- Les utilisateurs ne sont PAS autorisés à réparer eux-mêmes l'appareil.
- Il n'y a AUCUN composant remplaçable dans l'**appareil**.

Difficultés

L'oxymètre ne peut pas se mettre en mode mesure

L'affichage s'éteint soudainement

Le Spo2 et l'affichage de la fréquence du pouls sont instables.

Le Spo2 et la Fréquence du Pouls ne sont pas affichés normalement.

Raison possible (*possible reason*)

Les piles sont complètement déchargées

Une installation de batterie incorrecte

La panne de l'oxymètre

L'appareil passe automatiquement en mode veille **s'il n'y a pas de signal dans 8** secondes.

Les piles sont complètement déchargées.

La fenêtre lumineuse ou photoélectrique est protégée par un objet.

Mouvement excessif

Le doigt n'est pas bien placé à **l'intérieur de l'oxymètre**

La taille des doigts n'est pas dans la fourchette recommandée.

Lumière ambiante excessive

Valeur de la fréquence du pouls des fluctuations cycliques

Le doigt n'est pas correctement positionné

La SpO2 du patient est trop faible pour être détectée.

Solution (*Solution*)

Veuillez remplacer les piles

Vérifier et corriger l'installation des piles

Veillez contacter le service après-vente local

Appuyer de nouveau sur la touche pour réactiver l'oxymètre.

Appuyer de nouveau sur la touche pour réactiver l'oxymètre.

Vérifier la fenêtre luminescente et photoélectrique

Arrêter de bouger le doigt, la main et le corps

Placer le doigt correctement et réessayer

Changer un autre doigt

Évitez la lumière excessive

La mesure est normale et le patient est arythmique.

Placer le doigt correctement et réessayer

Essayez à nouveau, consultez un professionnel de santé si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne bien.

Annexe A

L'appareil est conforme aux exigences de la norme EN60601-1-2 "Electromagnétique
Compatibilité - Équipement électrique médical ".

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'oxymètre de pouls FS10/ FS20 est destiné à être utilisé dans l'environnement
électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un
tel environnement.

Test d'immunité

Décharge electrostatique (ESD) IEC 61000-4-2

Fréquence de puissance (50/60Hz) champ magnétique

Niveau de test CEI 60601

contact $\pm 6\text{kV}$

$\pm 8\text{kV}$ air

Niveau de conformité

Guidage électromagnétique de l'environnement

Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique ; si les sols sont
recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.

Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Conduite RF IEC 61000-4-4-6

Rayonné RF IEC 61000-4-3

L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie quelconque de l'oxymètre de pouls FS10/FS20, y compris les câbles, plus près que la distance de séparation recommandée calculée à partir 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 et d est la séparation recommandée distance en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un électromagnétisme.

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

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

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions RF CISPR 11

Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2

Fluctuations de tension émissions de scintillement IEC 61000-3-3-3

Conformité

Groupe 1

Classe B

Environnement électromagnétique - guidage

L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne.

Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'en causer.

Interférence dans l'équipement électronique à proximité.

L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements nationaux et ceux qui sont directement liés au public

Réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique

S.O. S.O. Distances de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'OXIMÈTRE D'IMPULSION médical.

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls médical peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'oxymètre de pouls comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)

Puissance nominale maximale

Puissance de l'émetteur (W)

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en d mètres (m) peut être estimée 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.

NOTE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

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

1 1. Modèles applicables

FS10A, FS20A, FS10B, FS20B, FS10C, FS20C, FS10D, FS20D, FS10E, FS20E, FS20E, FS10F, FS10I, FS20I, FS20I, FS10K, FS20K, FS10L, FS20L, FS10M, FS20M, FS20N, FS20N

Notes :

1. Les illustrations utilisées dans ce manuel peuvent différer légèrement de l'apparence du produit réel.
2. Les spécifications sont sujettes à changement sans préavis.

Fabricant:

Hunan Accurate Bio- Medical Technology Co., Ltd.

ADD: 6th, Floor, Bi yang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of
Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA

Website: www.accbiomed.com

Représentant communauté Européenne :

Shanghai International Holding Corp. G mbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 2 0537 Hamburg, Germany

Importateur:

SARL STAB XTOM

Parc Lumière, 46 Avenue des Frères Lumière

78 190 Trappes