GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DISPOSITIF DE DÉPISTAGE DE L'APNÉE DU SOMMEIL

REF **RS01 (GIMA 33676)**

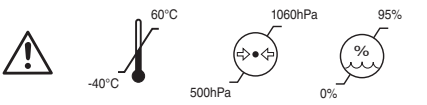
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0123

LATEX MD STERILE EO



IPX1
IP22

M33676-FR-Rev.7-05.26

Avis pour l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté le moniteur pour l'apnée du sommeil.

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne MDR 2017/745/UE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Il s'agit d'un dispositif médical pouvant être utilisé de manière répétée.

Le manuel d'utilisation contient des descriptions et techniques d'utilisation. Le manuel décrit, conformément aux caractéristiques et aux exigences de l'appareil, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour protéger à la fois l'utilisateur et l'appareil. Veuillez-vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Respecter scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'EST PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

Mises en garde

N'oubliez que cela peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants.
- NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.

- L'entretien de l'appareil ou le remplacement de la batterie ne peut être effectué que par du personnel de service qualifié spécifié par le fabricant, des dangers (tels qu'une surchauffe, un incendie ou une explosion) peuvent survenir lors du remplacement de la batterie par du personnel pas complètement formé. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien ou la remise à niveau du dispositif médical.
- Une sensation de gêne ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de la sonde d'oxygène du sang, spécialement pour les utilisateurs souffrant de troubles de la micro-circulation. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
- Chaque partie du dispositif est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces telles qu'un bouton, il faut éviter d'avaler ces pièces, sous peine d'étouffement.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- Ne pas enrouler les canules nasales, la sonde SpO2 ni le câble USB autour du cou afin d'éviter tout accident.
- Faire attention lors de la fixation ou de l'enroulement du capteur, du tube, du fil et du câble au patient, afin d'éviter tout accident.
- La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement. L'équipement et les matériaux d'emballage doivent être placés dans un endroit où les enfants sont hors de portée.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager le dispositif.

- La sonde SpO_2 ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO_2 décrite dans ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO_2 avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.
- Ne retraitez pas la sonde SpO_2 qui l'accompagne.
- Inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lorsque le message « Sensor Off » (Sonde coupée) ou « Sensor Fault » (Panne sonde) apparaît à l'écran, cela indique que la sonde SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne s'est produit. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO_2 et son état fonctionnel. Si nécessaire, remplacez la sonde pour éviter tout risque. Le défaut de la sonde n'entraînera pas de risque pour la sécurité.
- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO_2 et de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez-vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
- Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.

- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- Ne pas endommager le bracelet, afin d'éviter d'affecter l'utilisation ; ou le bracelet n'est pas attaché, ce qui provoque la chute de l'instrument et des dommages au cours du processus d'utilisation.
- Les patients choqués, dans le coma doivent être sous la surveillance de l'hôpital et du personnel infirmier professionnel pour utiliser le dispositif.
- Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- RS01 doit être configuré exclusivement par du personnel qualifié et dûment formé.

Table des matières

1 Présentation 1

1.1 Caractéristiques 1

1.2 Utilisation prévue 2

1.3 Exigences environnementales 2

1.4 Précautions 3

2 Principe de fonctionnement 7

3 Fonctions 7

4 Appearance et structure 8

4.1Appearance 8

4.2 Introduction d'interface 9

4.3 Description de la structure, des accessoires et du logiciel 12

5 Fonctionnement 14

5.1 Fonctionnement et utilisation de l'instrument 14

5.2 Mode d'emploi du logiciel PC 30

6 Entretien, transport et stockage 48

6.1 Nettoyage et désinfection 48

6.2 Entretien 49

6.3 Transport et stockage 49

7 Dépannage 50

8 Symboles 51

9 Spécifications 53

Annexe 1 : CEM 56

1 Présentation

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O_2 dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO_2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO_2 des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.

Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO_2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

Le dispositif est destiné à fournir un test de sommeil aux patients souffrant d'apnée du sommeil - syndrome d'hypopnée, une base pour savoir si un examen complet du sommeil est nécessaire, et une référence à l'efficacité du traitement pour les patients qui reçoivent un traitement, il peut être utilisé en famille, dans un établissement médical communautaire et à hôpital.

Conception ON/OFF humanisée : manuel et automatique ON/OFF. Le patient peut adopter une mise sous tension manuelle pour enregistrer ou une mise sous tension automatique en fonction du temps de sommeil estimé à enregistrer, afin de réduire la charge psychologique du patient et de tester facilement. Après avoir réglé la mise sous tension automatique, l'appareil enregistre automatiquement les cas.

Adoptez une carte SD de grande capacité pour stocker de nombreux boîtiers, téléchargez le boîtier par USB vers un PC ou un ordinateur pour l'enregistrer directement. Par le logiciel PC, les informations personnelles peuvent être modifiées pour enregistrer le cas pendant une longue période, le cas collecté peut être analysé pour aider le médecin à diagnostiquer rapidement, ce qui répond aux exigences du service de respiration, du centre du sommeil et de la médecine interne, etc. à l'hôpital .

Le patient peut également inviter un expert à diagnostiquer à distance via le réseau, ce qui est pratique pour le patient car il peut avoir un examen physique à domicile.

1.1 Caractéristiques

A. Écran LCD.

B. Facile à utiliser.

C. Conception du poignet, petit volume et poids léger.

1.2 Utilisation prévue

Cet dispositif est destiné à recueillir et à enregistrer les données relatives à la respiration et à la SpO_2 dans le cadre de l'autosurveillance par le patient.

Utilisateurs prévus :

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Environnement prévu :

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement supervisé (hôpital) ou non supervisé (domicile).

Population de patients :

Adulte

Indications médicales :

Ce dispositif est particulièrement adapté aux patients chez lesquels on soupçonne un trouble du sommeil, comme les patients atteints de maladies cardiaques, d'asthme ou du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Il convient également aux personnes ne présentant pas d'antécédents médicaux, par exemple celles qui souhaitent mesurer leur respiration et leur SpO_2, ou qui présentent des symptômes indiquant que leurs valeurs mesurées s'écartent des valeurs normales.

1.3 Exigences environnementales

Conditions de stockage

a) Température : -40 ℃ à 55 ℃

b) Humidité relative : ≤ 95%

c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

a) Température : 10 ℃ à 40 ℃

b) Humidité relative : ≤ 75%

c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 Précautions

1.4.1 Attention

Signaler les conditions ou les pratiques susceptibles d'endommager le dispositif ou d'autres propriétés.

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à une température ambiante normale, il ne faut pas l'utiliser immédiatement, mais attendre au moins quatre heures.
- Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- L'appareil est destiné aux adultes.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si on ne peut obtenir un résultat satisfaisant, cesser de l'utiliser.
- La moyenne de données et le traitement de signal sont en retard par rapport à la mise à jour des valeurs de données de SpO_2. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- Le dispositif a une durée de vie de 5 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO_2 et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO_2 doit être inférieure à 41 ℃, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, le produit peut être connecté à l'adaptateur via la ligne de date, appuyez

longuement sur le bouton « ⏻ » environ 10 secondes pour la réinitialisation, puis éteignez-le pour mettre fin au fonctionnement du produit.

- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle a tendance à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus normalisée.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO_2 qui peut être utilisée avec ce dispositif.
- Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.
- Les opérateurs peuvent contacter notre société afin d'obtenir le tracé de Bland-Altman modifié.
- Les résultats mesurés seront influencés par d'éventuels agents colorants externes (tel que du vernis à ongles, un agent colorant ou des produits de soins de la peau colorés, etc.), ne pas utiliser ceux-ci sur le site de test.
- Ne pas fixer le capteur SpO2 avec de la colle ou autre qui pourrait entraîner une pulsation veineuse et une mesure de SpO2 et de taux de pulsation non précises.
- Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquent d'affecter les résultats mesurés, insérer alors le doigt plus épais, par exemple le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
- Le doigt doit être placé correctement (voir image 5.15), dans le cas contraire, la mesure peut être inexacte.
- La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du

patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.

- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde SpO_2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- Veuillez sélectionner l'adaptateur d'alimentation médical pour le charger, lors de la connexion de l'adaptateur spécial à la prise, assurez-vous qu'il n'y ait pas d'obstacle près de la prise et qu'il soit facile à brancher et à débrancher, sinon l'alimentation ne sera pas coupée à temps si nécessaire, provoque des dommages.
- Le produit réel peut légèrement différent de l'image dans le manuel, veuillez vous référer au produit réel.
- La durée de vie de la sonde de l'oxymètre de pouls est de deux ans. Les canules nasales sont des accessoires à usage unique. Consultez l'étiquette de l'emballage pour connaître la date de fabrication.
- L'appareil doit être utilisé par du personnel médical ayant suivi une formation professionnelle ou par du personnel non médical informé.
- Cet appareil dispose de la fonction d'invite, les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction en faisant référence au chapitre 5.1.2.

- Le dispositif dispose également des alarmes de limite ou seuils, lorsque les valeurs mesurées dépassent les limites supérieure ou inférieure, l'alarme se déclenche sur le dispositif automatiquement pourvu que la fonction d'alarme soit activée.
- Le dispositif dispose de la fonction d'invite, cette fonction peut être mise en pause, ou fermée (paramètre par défaut) définitivement. On peut réactiver cette fonction par le biais du menu de fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.1.2 comme référence.
- Veuillez vérifier l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Veuillez vous référer à l'organisme pour d'autres questions nécessitant une attention particulière.

1.4.2 Restriction clinique

A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que la circulation par pulsation du sang du patient soit suffisante. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO_2 (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.

C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut également présenter une hypoxie, procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et symptômes cliniques.

D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.

E. Contre-indications :

a. Personnes allergiques au silicone, au PVC, TPU TPE ou ABS.

b. Tissu cutané endommagé.

c. Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.

d. Patients affectés d'hypovolémie.

e. Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.

f. Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

2 Principe de fonctionnement

Mesure de la SpO_2 : selon les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO2) dans les zones de lumière rouge et proche infrarouge, le dispositif utilise la loi de Beer-Lambert pour établir une formule empirique pour le traitement des données. Sur la base des principes de l'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine et de la Photopléthysmographie, il utilise deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes pour irradier la pointe du doigt du patient, afin d'obtenir la mesure à partir de l'élément photosensible ; après le traitement par les circuits électroniques et le microprocesseur, les résultats de la mesure s'affichent à l'écran.

Mesure du débit d'air nasal : le signal de pression correspondant au débit respiratoire humain est capté par le capteur de pression. Après que le débit nasal a été traité par les circuits électroniques et le microprocesseur, la courbe du débit nasal mesuré s'affiche à l'écran.

3 Fonctions

A. Il peut collecter les signaux du flux d'air nasal, de la saturation en oxygène et du pouls en temps réel, et afficher la forme d'onde et les données en temps réel.

B. Fonction de stockage multi-cas

C. Fonction de lecture de carte

D. Fonction de stockage de la base de données de cas

E. Fonction d'affichage des données du boîtier du logiciel et des résultats d'analyse

F. Fonction de lecture du rapport

G. Durée d'enregistrement continue

H. Horloge temps réel

I. Fonction d'enregistrement de synchronisation

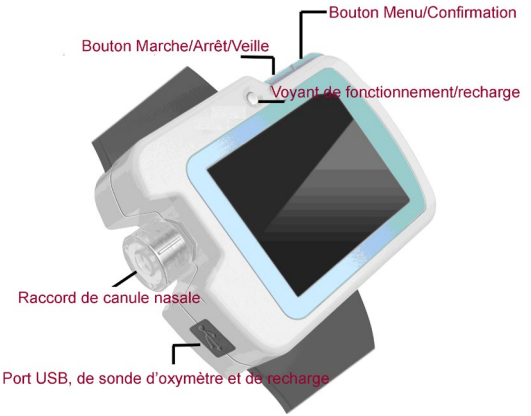
J. Son PR et fonction de tonalité rapide

K. Fonction de charge

L. Indication de la quantité d'électricité

4 Appearance et structure

4.1 Appearance



Le dispositif est composé d'une unité principale, de canules nasales, d'une sonde SpO_2, d'un adaptateur secteur (en option), d'une ligne de données USB et d'un logiciel PC. Pas de pièce détachable pour l'unité principale, pièces appliquées : les canules nasales et la sonde SpO_2. Ces pièces sont détachables.

4.2 Introduction d'interface

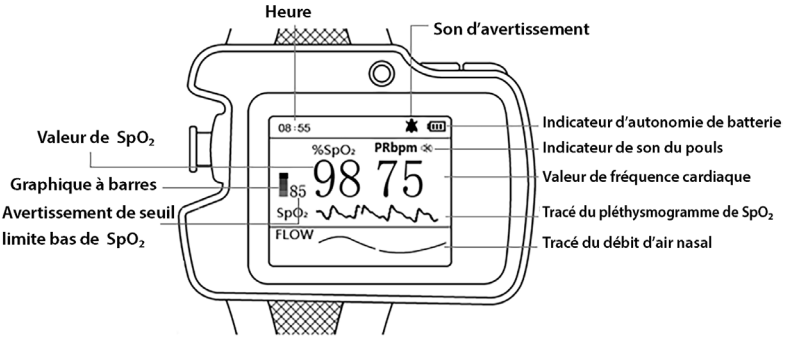


Figure 4.1 Interface de mesure

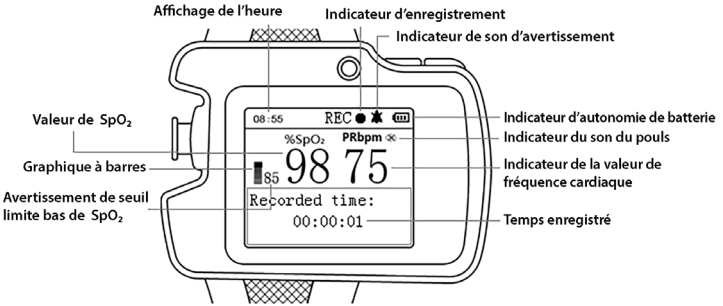


Figure 4.2 Interface enregistrement

Valeur d'affichage (1)SpO_2

Indication : % SpO_2

Description : affiche la valeur SpO_2 après insertion du doigt dans la sonde SpO_2.

(2)Valeur d'affichage fréquence cardiaque

Indication : PRbpm

Description : affiche la valeur PR après l'introduction du doigt dans la sonde SpO_2.

(3)Affichage graphique à barres

Indication : 

Description : affiche le pouls après insertion du doigt dans la sonde SpO_2.

(4) Tracé du flux d'air nasal

Indication : débit

Description : affichage en temps réel du tracé du flux d'air nasal

(5) Affichage du tracé du pléthysmogramme SpO_2

Indication : SpO_2

Description : affichage en temps réel du tracé du PLETH

(6) Indication du son pulsé

Indication : 

Description :  : ON  : OFF

(7) Indication sonore d'invite (dépassement de la limite de la valeur SpO_2 ou PR)

Indication : 

Description :  : ON  : OFF

(8) Indicateur de capacité de batterie

Indication : 

Description : il indique une batterie faible  lorsqu'il clignote.

(9) Affichage de l'horloge en temps réel

Indication : 08:55

Description : affiche l'horloge en temps réel

(10) Limite inférieure de l'invite SpO_2

Indication : 85

Description : la valeur limite inférieure actuelle est « 85 ».

(11) Indication enregistrement

Indication : REC ●

Description : ● scintille sous l'état d'enregistrement

(12)Affichage de l'heure enregistrée

Indication : 00:00:01

Description : l'heure que l'appareil a enregistrée, format:minute:seconde

(13) Fonctions d'invite pour doigt sorti, sonde éteinte, erreur sonde

Il donnera des invites correspondantes lorsque la mesure de SpO_2 est anormale :

« Finger out » (Doigt en dehors) : aucun doigt détecté ;

« Sensor off » (Sonde coupée): aucune sonde SpO_2 détectée ;

« Sensor fault » (Panne sonde) : la sonde est endommagée.

4.3 Description de la structure, des accessoires et du logiciel

A. Unité principale,canules nasales,sonde SpO_2, adaptateur secteur (en option), ligne de données USB, logiciel pour PC

B.Accessoires : canules nasales, sonde SpO_2 et adaptateur secteur(en option).

Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.

Tableau 4.3

Nom	Modèle	Fournisseur
Sonde d'oxymètre de pouls	ESB0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Sonde d'oxymètre de pouls	GSE0032	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Canules nasales	EM08-003	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.
Adaptateur secteur (en option)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

C. Description du logiciel

Nom du logiciel PC : ResMonPlus Modèle logiciel PC : Aucun

Version logiciel PC : V3.0

Règles de désignation de la version du logiciel : VX.Y. Z. B

V : première lettre de « Version », qui sert de préfixe au numéro de version.

X : représente les mises à jour d'amélioration majeures et/ou les mises à jour de cybersécurité majeures, avec une valeur maximale de 9.

Y : représente les mises à jour d'amélioration majeures et/ou les mises à jour de cybersécurité majeures, avec une valeur maximale de 9. Lorsque la valeur maximale est atteinte, Y est réinitialisé et X est modifié.

Z : représente les mises à jour d'amélioration mineures et/ou les mises à jour de cybersécurité mineures, avec une valeur maximale de 999.

B : représente les mises à jour correctives et/ou les mises à jour de version, avec une valeur maximale de 999.

Obtenez la version du logiciel PC à partir de « Help » (Aide) dans le logiciel du PC.

Algorithme impliqué :

Nom : une méthode pour juger le tracé respiratoire du système de surveillance respiratoire humain

Type : arithmétique mature

Objectif : être utilisé pour le dépistage respiratoire préliminaire chez les patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil.

Fonction clinique : l'algorithme analyse le signal numérique respiratoire des patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil pour former une forme d'onde respiratoire efficace et claire.

D. Exigences système pour l'exécution du logiciel Resmon

Système d'exploitation requis :

Windows 10 et versions compatibles

Base de données Access

Office 2003 et versions plus récentes

Exigences minimales requises pour le matériel :

CPUCeleron2.0G

1 Go de RAM

Disque dur de 250 Go

Port USB 2.0

Écran TFT 19 pouces (1600 x 1200)

Imprimante couleur

5 Fonctionnement

5.1 Fonctionnement et utilisation de l'instrument

5.1.1 Fonctionnement des boutons

Bouton ON / OFF / Awake

Mise sous tension : l'indicateur vert s'allume après avoir appuyé longuement sur « ⏻ », puis entre dans l'interface de mesure après avoir affiché l'heure.

Mise hors tension : dans un état de non-enregistrement, appuyez longuement sur « ⏻ » pour éteindre.

sous l'état d'enregistrement, il est désactivé pour éteindre, vous devez arrêter l'enregistrement avant d'opérer.

Réveil de l'écran : sous l'état d'enregistrement, s'il n'y a aucune opération du bouton dans les 60 secondes, il entrera automatiquement en état d'économie d'énergie. Appuyez brièvement sur « ⏻ » pour réveiller l'écran LCD à afficher.

Bouton Menu / Confirmation

Sous l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton « M » pour accéder au menu principal, puis appuyez brièvement sur le bouton « M » dans le menu principal pour parcourir le menu, appuyez longuement dessus pour accéder au menu suivant ou définissez l'option de menu sélectionnée.

5.1.2 Menu opérations

1. Menu principal

Sous l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton « M » pour entrer dans le menu principal, comme le montre la figure 5.1

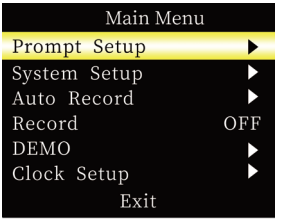


Image 5.1 menu principal

Tableau 5.1

N°	Fonction	Description
1	Message	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
2	Réglage du système	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
3	Programmer la mise sous tension	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
4	Enregistrement	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
5	DÉMO	Le sélectionner pour entrer dans l'interface DÉMO
6	Horloge	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir à l'interface de mesure

2. Réglage des invites

Le menu de configuration des invites est indiqué à la Figure 5.2

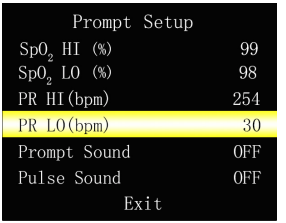


Figure 5.2 Menu de configuration des invites

Lorsque l'« invite » est « ON », l'appareil fera un son d'invite lorsqu'il est hors limites ou batterie faible apparaîtra. Lorsque « Invite sonore » est « ON », il peut faire un son d'invite.

Tableau 5.2

N°	Fonction	Description
1	SpO_2 HI (%)	Plage de réglage : 1 ~ 100, défaut : 99 (unité : %)
2	SpO_2 LO (%)	Plage de réglage : 0 ~ 99, défaut : 85 (unité : %)
3	PR HI (bpm)	Plage de réglage : 1 ~ 254, défaut : 150 (unité : bpm)
4	PR LO (bpm)	Plage de réglage : 0 ~ 253, défaut : 50 (unité : bpm)
5	Invite sonore	« ON » / « OFF », défaut : « OFF »
6	Son pulsé	« ON » / « OFF », défaut : « OFF »
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

3. Menu du système

1) Le menu du système est indiqué à la Figure 5.3 :

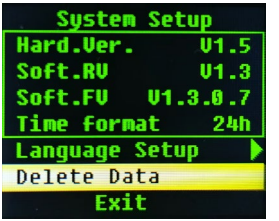


Figure 5.3Menu système

Tableau 5.3

N°	Fonction	Description
1	Vers. hardware	Numéro de version hardware, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
2	Log.RV	Numéro de version du logiciel, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
3	Log.FV	Numéro de version complet du logiciel, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
4	Format heure	Format 24 heures qui peut être réglé par l'utilisateur.
5	Configuration de la langue	Le sélectionner pour entrer l'interface de réglage de la langue
6	Delete Data (Suppression des données)	Supprimer les données stockées par le dispositif
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

2) Le menu de configuration de la langue est indiqué à la Figure 5.4

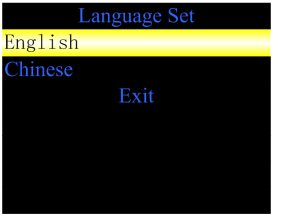


Figure 5.4 Menu de configuration de la langue

Tableau 5.4

N°	Fonction	Description
1	Français	Régler la langue sur Anglais et revenir au menu principal affiché en anglais.
2	Chinois	Régler la langue sur Chinois et revenir au menu principal affiché en chinois.
3	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

4. Auto Enregistrement

Le menu de configuration de l'auto-enregistrement est indiqué à la Figure 5.5 :



Figure 5.5Menu auto-enregistrement

Tableau 5.5

N°	Fonction	Description
1	Réglez le Mois	Plage de réglage : 1 à 12
2	Réglez le Jour	Plage de réglage : 1 à 31
3	Réglez l'Heure	Plage de réglage : 0 à 23
4	Régler la Minute	Plage de réglage : 0 à 59
5	Longueur enregistrement (h)	Plage de réglage : 1 ~ 10, défaut : 8, unité : heure
6	Auto enregistrement ?	« NO »/« YES », YES : confirmer, No : annuler
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent, « YES » : quitter cette interface, la configuration devient effective.

Attention : « Auto poweron » (Enregistrement automatique) ne peut pas être réglé pendant l'enregistrement.

Attention : lorsqu'il atteint l'heure définie et sous l'état « OFF », le dispositif s'allume et enregistre automatiquement.

5. Configuration de l'enregistrement

1) Lorsque « Enregistrement » est « OFF », le sélectionner pour entrer dans le menu de configuration de l'enregistrement indiqué à la Figure 5.6. L'information d'invite « You will start to record! Are you sure ? » (L'enregistrement va commencer ! Voulez-vous continuer ?) s'affiche sur l'interface, sélectionner « Exit » (Quitter) après avoir réglé sur « Yes » pour entrer dans l'interface

d'enregistrement, sous l'interface d'enregistrement, le signe d'enregistrement est « REC ● », il indique qu'il enregistre lorsque « ● » clignote, l'heure enregistrée s'affiche sur l'interface illustrée à la Figure 5.7. Sélectionnez « Exit » (Quitter) après avoir réglé sur « No » pour entrer dans l'interface qui n'enregistrera pas.



Figure 5.6 Menu de configuration de l'enregistrement

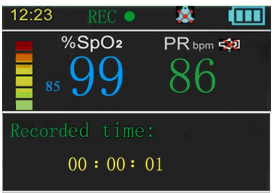


Figure 5.7 Interface heure d'enregistrement

Attention :

Si l'interface indique « TF card is full » (Carte TF pleine) pendant l'enregistrement, cela indique que la capacité restante de la carte SD intégrée est insuffisante, alors l'utilisateur ne peut pas enregistrer, l'utilisateur doit transférer les cas précédents via un ordinateur.

La mise hors tension manuelle ne peut pas être effectuée pendant l'enregistrement, veuillez d'abord quitter le mode d'enregistrement, puis

éteindre.

Conseil :

- ✧ Sauvegarder régulièrement les cas enregistrés par ordinateur pour éviter la perte de cas suite à l'endommagement de la carte SD intégrée.
- ✧ Ne stocker aucun fichier sauf les cas.

Attention :

L'interface de l'appareil invite « TF card error » (Erreur carte TF) lorsque la carte est endommagée.

2) Lorsque « Enregistrement » est « ON », le sélectionner pour entrer dans le menu arrêt de l'enregistrement indiqué à la Figure 5.8. L'information d'invite « You will stop recording ? Are you sure ? (Vous allez arrêter l'enregistrement ? Êtes-vous sûr ?) apparaît sur l'interface, sélectionnez « Exit » (Quitter) après avoir réglé sur « Yes » pour quitter l'interface d'arrêt d'enregistrement pour entrer dans l'interface de mesure ; sélectionnez « Exit » (Quitter) après avoir réglé « No » pour entrer dans l'interface qui poursuivra l'enregistrement.

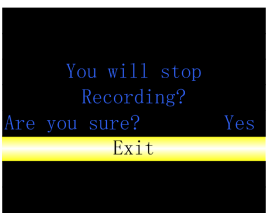


Figure5.8 Menu d'arrêt d'enregistrement

6. Réglage de l'heure

Le menu de configuration de l'heure est indiqué à la Figure 5.9 :

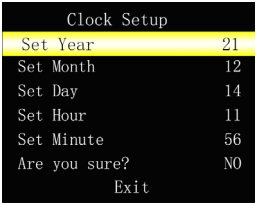


Figure 5.9 Menu de réglage de l'heure

Tableau 5.6

N°	Fonction	Description
1	Réglez l'heure	Plage de réglage : 10 ~ 99, représente 2010 ~ 2099
2	Réglez le Mois	Plage de réglage : 1 à 12
3	Réglez le Jour	Plage de réglage : 1 à 31
4	Réglez l'Heure	Plage de réglage : 0 à 23
5	Régler la Minute	Plage de réglage : 0 à 59
6	Êtes-vous sur ?	« No » / « Yes », « Yes » : confirmer, « No » : annuler
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent, sélectionner « Exit » (Quitter) après avoir réglé « Yes », une interface de temps efficace apparaît.

Attention : l'heure ne peut pas être réglée durant l'enregistrement.

5.1.3 Raccordement des pièces d'application

1. Surveillance flux d'air nasal

Déballez les canules nasales, dévissez le bouchon à vis comme indiqué sur la Figure 5.10, puis insérez les canules nasales dans leur prise et serrez-les. Insérez l'appareil respiratoire à oxygène dans la narine, enroulez le tube de raccordement diviseur d'oxygène de l'oreille à la mâchoire inférieure. Allumez le dispositif après avoir réglé l'anneau de localisation dans un état confortable, après quelques secondes, vérifiez la respiration après l'apparition d'une forme d'onde stable. La Figure 5.11 illustre

comment porter les canules nasales, tandis que la Figure 5.12 présente comment les porter avec l'ensemble du système.

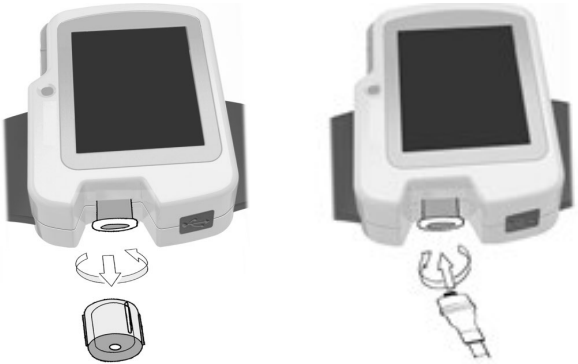


Figure 5.10Raccordement des canules nasales

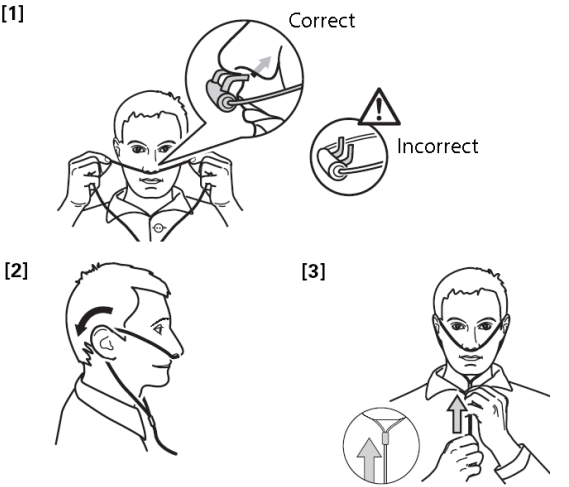


Figure 5.11 Façon de porter les canules nasales raccordées à tout le système

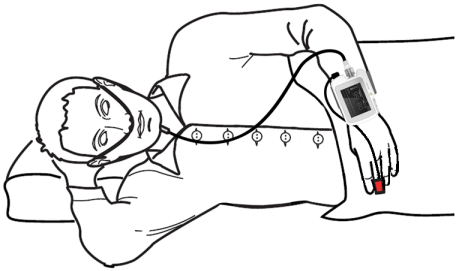


Figure 5.12Croquis du port général

Attention :

- Porter les canules nasales conformément à la réglementation, sinon cela affectera l'effet de collecte.
- Si les canules nasales non vissables sont utilisées, utilisez la prise mâle Luer pour le raccordement.
- Les canules nasales à oxygène sont jetables ; une utilisation répétée peut provoquer une infection.
- Se reporter à l'emballage des canules nasales pour leur mode d'emploi.

2.Surveillance du SpO_2 et PR

L'appareil est équipé des deux sondes SpO_2 comme indiqué dans le tableau 5.7

Tableau 5.7

N°	Nom	Caractéristiques et modèle	Quantité	Longueur (cm)	Si protégé
1	Sonde numérique à doigt SpO_2	ESB0059	1	35	Non
2	Sonde SpO_2 adulte en tissu non tissé	GSE0032	2	35	Non

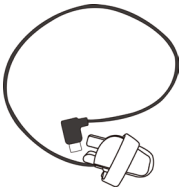


Figure 5.13 Sonde numérique à doigt SpO_2

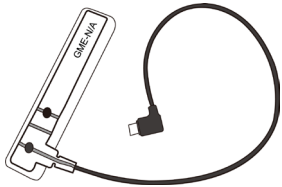


Figure 5.14 Sonde adulte SpO_2 en tissu non tissé

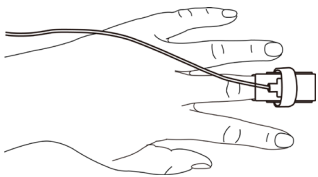


Figure5.15Mode de port de la sonde

Insérer la sonde SpO_2 dans l'interface USB, le mode de port est indiqué à la Figure5.15.

(1) Connecter la sonde à l'appareil.

(2) Insérer le doigt dans la sonde.

(3) Sous l'interface de mesure. lire la donnée directement sur le LCD.

Attention :

Lors de l'insertion du doigt, la lumière émise par le capteur doit être directement irradiée sur le côté de l'ongle.

5.1.4 Fonction de mise sous tension automatique

Après avoir réglé l'heure de mise sous tension automatique, éteignez l'appareil, lorsqu'il atteint l'heure définie, il s'allumera et enregistrera automatiquement. Après le temps « Record Timeslice » (Enregistrer tranche de temps), il s'éteindra automatiquement (voir 5.1.2).

5.1.5 Horloge de synchronisation automatique et téléchargement de données USB

Appuyez longuement sur « ⏻ » pour allumer l'appareil pour accéder à l'interface principale, insérez une extrémité de la ligne de données USB dans l'interface USB comme dans la Figure 5.16, l'autre extrémité à l'interface USB du PC comme dans la Figure 5.17, le mode de branchement du périphérique au PC est illustré à la Figure 5.18. Si la connexion est établie à l'interface initiale du logiciel PC, le dispositif se synchronisera automatiquement avec le PC. Après la synchronisation, elle passera à l'état de lecture de la carte. Si la connexion n'est pas établie au niveau de l'interface initiale, l'horloge ne peut pas être synchronisée. Après être entré dans ce mode, un nouveau disque apparaîtra dans l'ordinateur. Quand une nouvelle lettre de lecteur apparaît sur l'ordinateur, double-cliquer dessus pour l'ouvrir pour trouver les données enregistrées, qui peuvent être copiées à partir de l'appareil et enregistrées sur n'importe quel disque de mon ordinateur. Ouvrir le fichier enregistré par le logiciel PC pour analyser les informations de sommeil du patient. La lettre de lecteur reconnue par l'appareil lorsqu'il est connecté à l'ordinateur est protégée en écriture pour empêcher les malware d'implanter des virus

(mise sous tension - insérer la ligne de données USB - ouvrir mon ordinateur - ouvrir la lettre de lecteur de périphérique - copier le fichier de données généré sur le disque dur de l'ordinateur pour éviter que des données ne manquent).

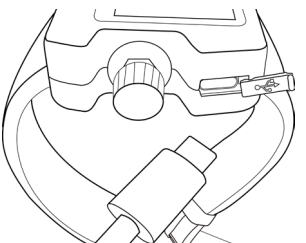


Figure 5.16 Schéma pour le branchement entre le lecteur d'écran d'apnée du sommeil et la ligne de données USB

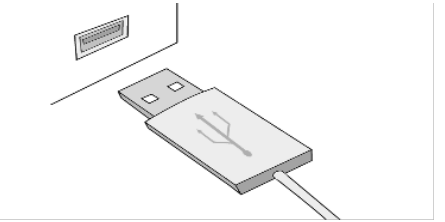


Figure 5.17 Schéma pour le branchement entre le PC et la ligne de données USB

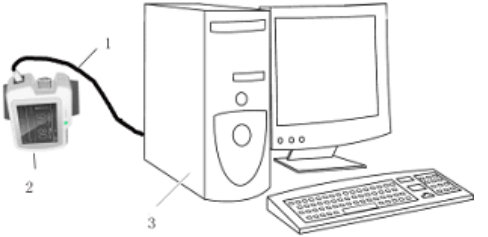


Figure 5.18 Schéma pour le branchement entre le dispositif et l'ordinateur

1. Ligne données USB 2. Moniteur pour l'apnée du sommeil 3. PC

Attention :

- Les données ne peuvent pas être téléchargées jusqu'à l'arrêt de l'enregistrement.
- Si la « Device drive letter » (lettre de lecteur du dispositif) ne peut pas être reconnue, débranchez la ligne de données USB et insérez-la à nouveau.
- Un mot de passe est requis au démarrage du logiciel. Le mot de passe par défaut est « 654321 ». Modifiez votre mot de passe avant de commencer à utiliser le dispositif.

5.1.6 Supprimer des données

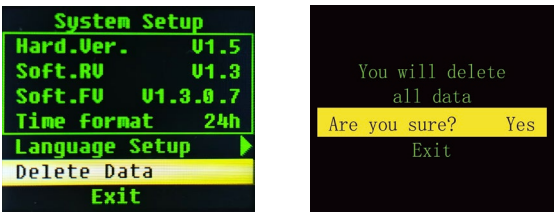


Figure 5.19 Interface de suppression des données

Comme le montre la figure, lorsque les données stockées dans l'appareil doivent être supprimées, on entre dans l'interface de configuration du système dans le menu. Sélectionner l'option « Delete Data » (Supprimer les données), quand « delete all data? » (supprimer toutes les données ?) apparait, sélectionner « Yes ». Les données dans l'appareil sont alors complètement supprimées.

5.1.7 Recharge

Connectez une extrémité de l'adaptateur secteur à la prise de courant, l'autre extrémité à l'appareil par la ligne de données.
Indicateur de charge : il est orange lorsque la batterie est en charge et il est vert une fois complètement chargée.

Attention :

- Pour assurer une durée de fonctionnement suffisante, veuillez charger complètement la batterie avant de mesurer.

Veuillez charger l'appareil sous l'état « OFF ».

5.2 Mode d'emploi du logiciel PC

5.2.1 Importation de données et gestion des dossiers

1 ： Importer les données d'un dossier

Double-cliquez sur l'icône du bureau pour lancer le logiciel ; la page d'accueil illustrée à la Figure 5.19s'affiche.



Figure 5.19

Importer des données après avoir démarrer le logiciel. Cliquez sur « Import Case Data » (Importer les données d'un dossier) dans le menu « File » (Fichier) ; la page illustrée à la Figure 5.20s'affiche.

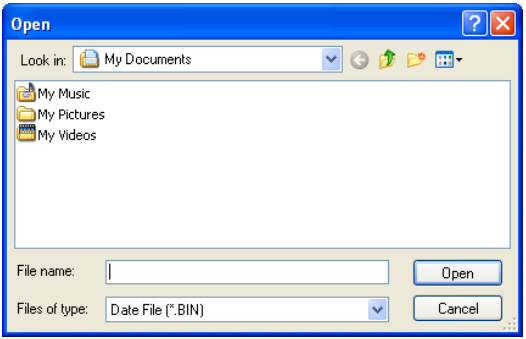


Figure 5.20

Cliquez sur « Open » (ouvrir) après avoir sélectionné le dossier pour accéder à la page illustrée à la Figure 5.21. Note : Le champ « Name » (Nom) de la section « Import Case » (Importer un dossier) doit être renseigné. Dans le cas contraire, le système affichera des messages d'avertissement correspondants après avoir cliqué sur « Import Case ». Si le nom du patient a été saisi, le système accède à la page d'affichage des tracés (comme illustré à la Figure 5.22) des données du dossier après avoir cliqué sur « Import Case » (importer un dossier), puis les informations du dossier sont enregistrées dans la bibliothèque de dossiers.

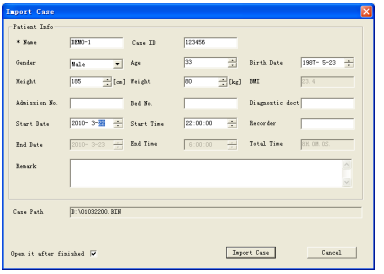


Figure 5.21

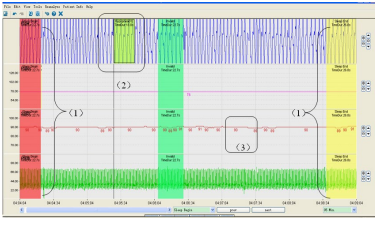


Figure 5.22

2 ： Gestion des dossiers

Cliquez sur « Case Manage » (Gestion des dossiers« dans le menu « File » (fichier) pour accéder aux sous-menus comme illustré dans la Figure 5.23 :

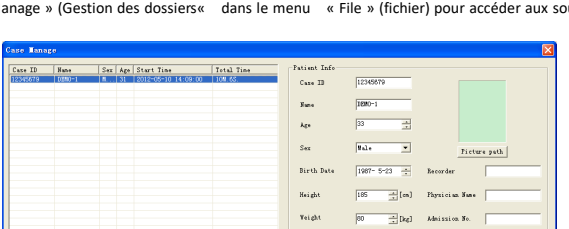


Figure 5.23

Tous les dossiers de la bibliothèque s'affichent à gauche de la page. Une fois un dossier sélectionné, les informations relatives au patient s'affichent à droite de l'interface, notamment les informations générales et les informations recueillies. Dans cette page, il est également possible d'ajouter ici le nom du médecin, le nom de la personne ayant saisi les données et les conclusions du médecin.

Cliquez sur « Picture path » (Chemin d'accès à l'image) pour sélectionner la photo du patient, puis cliquez sur « Save Case » (Enregistrer le dossier) pour enregistrer la photo dans le rapport.

Les informations relatives au dossier peuvent être modifiées ou supprimées. Pour modifier un dossier : sélectionnez le dossier à modifier dans la partie gauche de l'interface, puis modifiez les informations dans la partie droite ; cliquez sur « Save Case » (Enregistrer le dossier) pour valider les modifications. Procédure de suppression : sélectionnez le cas à supprimer à gauche de l'interface, cliquez sur « Delete Case » (Supprimer un dossier) ; l'interface de confirmation illustrée à la Figure 5.24 s'affiche alors. Le dossier sera supprimé après avoir cliqué sur « OK » ; une fois supprimé, le dossier ne peut pas être récupéré. Double-cliquez sur le cas à gauche de l'interface « Case Manage » (Gestion des dossiers) ou cliquez sur « Open Case » (Ouvrir un dossier) pour accéder à l'interface d'affichage des formes d'onde (comme illustré à la Figure 5.23) du dossier correspondant. Vous accéderez alors à la page d'affichage des tracés (comme illustré à la Figure

5.22) des données du dossier



Figure 5.24

5.2.2 Configuration du système

Sélectionnez « Global Setting » (réglage général) dans le menu « Réglages » pour accéder à la page illustrée dans la Figure 5.25 :

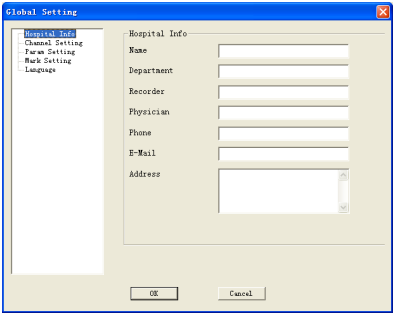


Figure 5.25

1) Saisissez les informations générales concernant l'hôpital dans l'interface « Hospital Info » (Informations sur l'hôpital).

2) Définissez la couleur des ondes de chaque dérivation (cliquez sur la barre de couleurs pour la modifier) et activez ou désactivez l'affichage des tracés dans la page « Channel Setting » (Paramètres des canaux), comme illustré à la Figure 5.26.

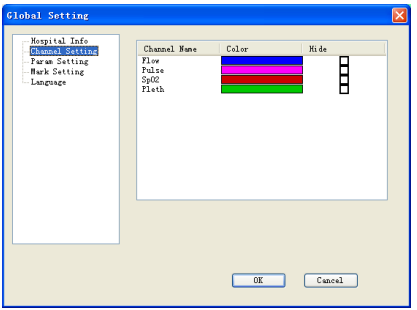


Figure 5.26

3) « Param Setting » (Réglage des paramètres) compte deux pages de réglage : La section « Param Setting » (réglages des paramètres) comprend deux pages de réglage : « SpO2 Param » (Paramètres SpO2) et « Flow Param » (Paramètres de débit). Les valeurs des paramètres correspondants peuvent être réglées dans chacune de ces pages, comme le montre la Figure 5.27.

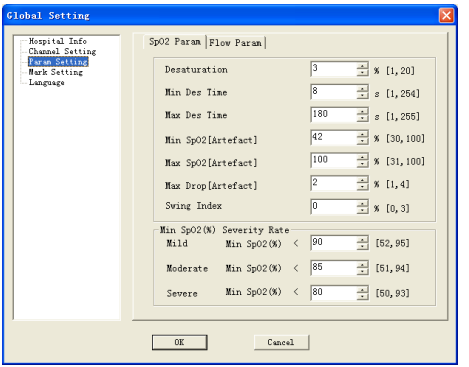


Figure 5.27

4) Des repères peuvent être ajoutés, modifiés et supprimés dans la page « Mark Setting » (Réglage des repères), comme le montrela Figure 5.28.

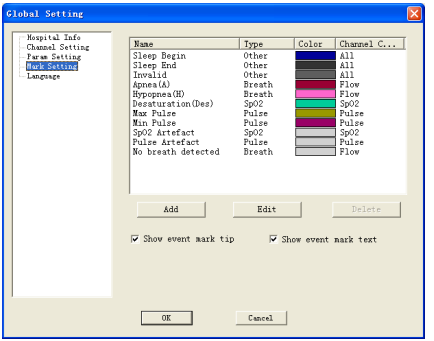


Figure 5.28

Cliquez sur « Add » (ajouter) pour accéder au sous-menu comme illustrer dans la Figure5.29 ; le repère ajouté peut être ajouté à la liste des repères après le réglage et après avoir cliqué sur « OK ». Si vous devez modifier un repère, sélectionnez son nom dans la liste, cliquez sur « Edit » (Modifier) ou double-cliquez sur le nom du repère pour accéder à son sous-menu, comme illustré à la Figure 5.30 (les huit premiers éléments de la liste des repères sont définis en usine ; ils ne peuvent être ni supprimés ni modifiés, mais il est possible de changer leur couleur). Après avoir sélectionné un repère, cliquez sur « Delete » (Supprimer) pour supprimer le repère personnalisé. Reportez-vous à la section 5.2.3 pour l'utilisation des repères.

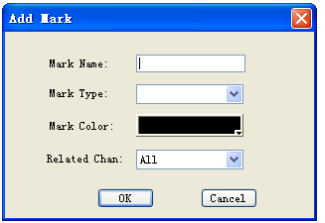


Figure 5.29

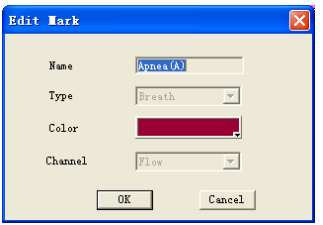


Figure 5.30

5) Régler la langue dans le menu « Language » (Langue) comme illustré dans la Figure 5.31.

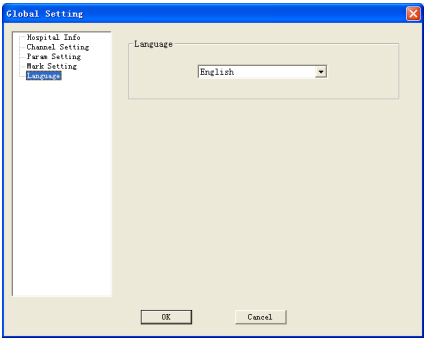


Figure 5.31

Une fois le réglage effectué, cliquez sur « OK » dans la page « Global Setting » (Réglage général) afin d'enregistrer les modifications.

5.2.3 Affichage des formes d'onde

La zone d'affichage des formes d'onde est illustrée à la Figure5.22. Elle peut afficher deux graphiques de formes d'onde, ou un graphique d'événements et un graphique de formes d'onde, ou uniquement un graphique d'événements ou de formes d'onde. Le bouton de réglage de la fenêtre permet de modifier le nombre de graphiques et la taille de la zone, comme le montre la Figure 5.32 :



Figure 5.32

Une zone d'affichage des graphiques présente les tracés de Débit, SpO_2, de Pouls et de Pléthysmographie, comme illustré à la Figure5.33. Faites glisser la bordure de la zone des tracés pour modifier la taille de la zone d'affichage de chaque tracé, ce qui facilite l'observation. Utilisez les valeurs (comme sur la Figure 5.33) situées devant la zone d'affichage pour déterminer les valeurs des tracés.

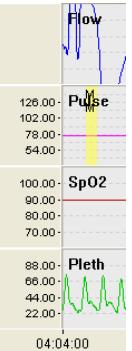


Figure 5.33

Les boutons (illustrés dans la Figure 5.34) situés à droite de la zone d'affichage du tracé permettent de régler la taille et la position de la ligne de base du tracé. Cliquez sur ⊕ pour augmenter l'amplitude e la forme d'onde, sur ⊖ pour réduire l'amplitude, sur ▲ pour remonter la ligne de base et sur ▼ pour la descendre. Par ailleurs, lorsque vous réglez l'amplitude, les valeurs de la Figure5.33 changent en conséquence. Lorsque vous réglez l'amplitude d'une dérivation sans valeur spécifique, le facteur d'amplification de la forme d'onde situé derrière le nom de la dérivation augmente ou diminue.



Figure 5.34

Faites glisser le bouton droit de la souris sur l'une des formes d'onde de la zone d'affichage des formes d'onde pour accéder à la page illustrée à la Figure 5.35. L'étiquette d'identification sera placée à l'emplacement correspondant (comme sur la Figure 5.22). Après avoir cliqué sur « OK », placez la souris sur le bord de la zone d'identification. Lorsque l'étiquette d'identification modifiable apparaît, faites glisser la souris pour modifier la taille de la zone d'identification (une nouvelle identification ne peut pas recouvrir celle qui existe déjà). Pour supprimer une identification sur une forme d'onde, appuyez sur la touche « Delete » (Supprimer) du clavier ou cliquez avec le bouton droit de la souris.

Les heures « Sleep Begin » (Début de sommeil) et « Sleep End » (Fin de sommeil) peuvent être marquées de manière dynamique. Faites glisser le bouton droit de la souris pour accéder à la page d'identification de la forme d'onde, comme illustré à la Figure5.35, puis sélectionnez les heures « Sleep Begin » (Début de sommeil) et « Sleep End » (Fin de sommeil) pour marquer la période de sommeil, comme illustré à la Figure 5.22.

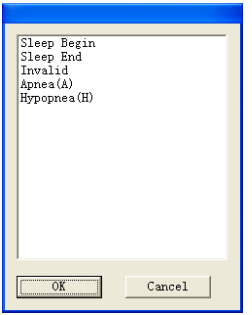


Figure 5.35

La zone d'affichage de l'axe temporel est illustré dans la Figure5.36. Faites glisser la barre de défilement ou faites tourner la molette de la souris pour parcourir la forme d'onde. Appuyez sur les touches « PgUp » et « PgDn » pour passer de l'écran précédent à l'écran suivant dans l'affichage de la forme d'onde. Appuyez sur les touches « Home » (position initiale) et « End » (fin) pour revenir à la position de début et de fin de la forme d'onde. L'axe temporel affiche les heures de début et de fin de l'enregistrement des données, avec une coordonnée temporelle toutes les cinq secondes. Lorsque la position de la barre de défilement change, l'heure de l'axe temporel change en conséquence.



Figure 5.36

Les options de réglage de l'affichage temporel sont illustrées à la Figure 5.37 ; il est possible de définir la durée d'affichage à l'écran. Il est possible de régler des durées d'affichage différentes pour les graphiques supérieur et inférieur, ce qui facilite leur observation simultanée.

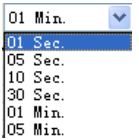


Figure 5.37

Les boutons permettant de parcourir les événements sont illustrés à la Figure 5.38. Sélectionnez le nom de l'événement à consulter dans la liste déroulante, puis cliquez sur les flèches gauche et droite pour parcourir les événements un par un, ce qui facilite leur consultation. Le système affichera un message d'avertissement s'il n'y a aucun événement d'identification correspondant.

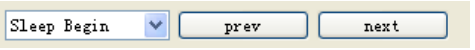


Figure 5.38

5.2.4 Menu des fonctions

Les menus de la page d'affichage des formes d'onde sont les suivants :

1) Cliquez sur « Import Case » (Importer un dossier) dans le menu « File » (Fichier) pour accéder à la page illustrée à la Figure 5.20. Cela permet d'importer les données d'un autre patient tout en observant les formes d'onde, ce qui facilite l'examen complet par le médecin, comme le montre la Figure 5.39.

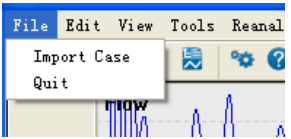


Figure 5.39

2) Il contient les options « Undo Ctrl+Z » (Annuler Ctrl+Z) et « ReDo Ctrl+Y » (Rétablir Ctrl+Y) dans le menu « Edit » (Modifier) ; comme le montre la Figure5.40, cliquez sur l'option souhaitée pour annuler ou rétablir l'identification de la forme d'onde.

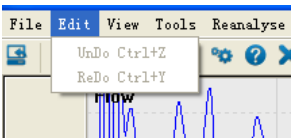


Figure 5.40

3) Il contient les options « Report View » (Affichage du rapport) et « EventList View » (Affichage de la liste des événements) dans le menu « Edit » (modifier). Comme le montre la Figure 5.41, le menu « Report View » sert à imprimer des rapports. Lorsque vous cliquez sur cette option, l'interface d'aperçu avant impression illustrée à la Figure 5.42 s'affiche, avec des fonctions telles que Zoom avant, Zoom arrière, Page suivante et Page précédente.

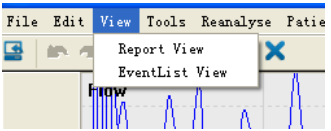


Figure 5.41

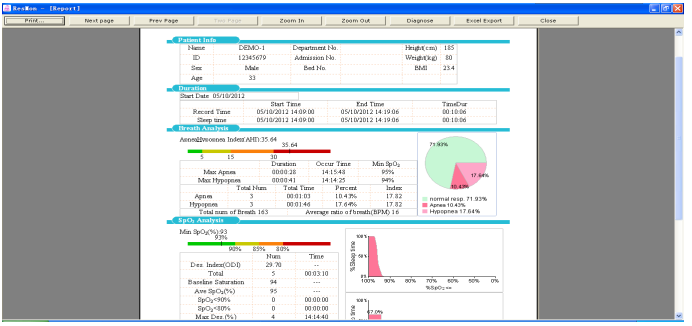


Figure 5.42

4) Dans l'interface d'aperçu avant impression, les informations de diagnostic peuvent être modifiées et renseignées dans le rapport. Cliquez sur « Diagnose » (Diagnostic) pour accéder à l'interface illustrée à la Figure 5.43, saisissez le nom du rapport dans le champ « Report Name » (Nom du rapport) et les résultats du diagnostic dans le champ « Diagnosis Result » (Résultat du diagnostic). Cliquez sur « OK » pour enregistrer le nom du rapport et les informations de diagnostic dans le rapport.

Cliquez sur « Excel Export » (Exporter vers Excel) ; le système exportera la première page du rapport au format Microsoft Excel vers le dossier spécifié.
Remarque : pour utiliser la fonction d'exportation vers Excel, Microsoft Office 2003 ou une version supérieure doit être préinstallé.

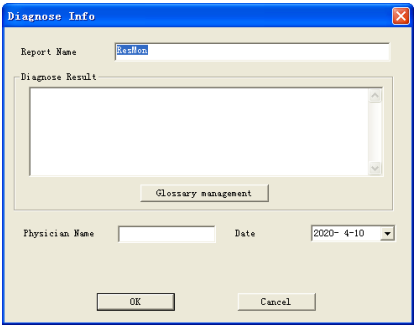


Figure 5.43

Lorsque vous sélectionnez l'option « EventList View » (Affichage de la liste des événements), la page illustrée à la Figure 5.44 s'affiche. Les types d'événements s'affichent à gauche de l'interface ; il y en a quatre : « Other » (Autres), « SpO_2 », « Breath » (Respiration) et « Pulse » (Pouls). Le nom de l'événement, l'heure de début, l'heure de fin et la durée s'affichent à droite de la page. Cliquez sur « All Events » (Tous les événements) ; les identifications de tous les événements s'afficheront alors dans la liste de droite.

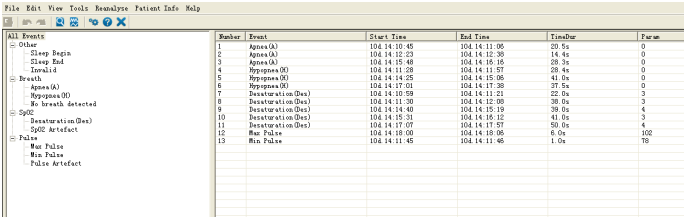


Figure 5.44

5) Cliquez sur « Reanalyse » (Réanalyser), la boîte de dialogue de la Figure 5.45 s'affiche. Cliquez sur « Yes(Y) » (Oui) pour supprimer toutes les anciennes données analysées manuellement et relancer l'analyse ; cliquez sur « No (N) » (Non) pour relancer l'analyse sans supprimer les données issues de l'analyse manuelle ; cliquez sur « Cancel » (Annuler) pour annuler l'opération de réanalyse.

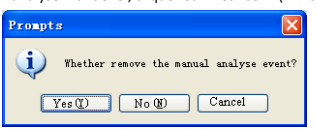


Figure 5.45

6) Cliquez sur « Patient Info » (Informations sur le patient) ; l'interface affichera alors les informations actuelles concernant le patient.

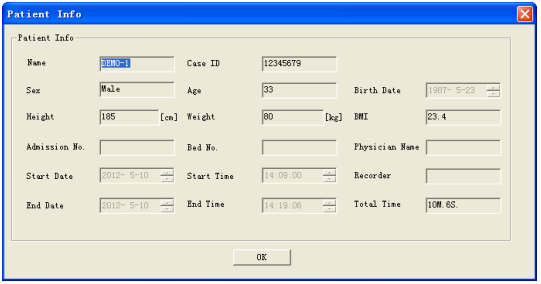


Figure 5.46

7) Cliquez sur « Help » (Aide) pour afficher les pages d'aide de ce logiciel.

6 Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

Avant tout nettoyage, s'assurer que la pièce est bien ventilée, enlever les matériaux inflammables et combustibles à proximité, et éviter toute flamme nue ainsi que toute source d'alimentation électrique, etc.

Éteignez le dispositif, puis essuyez respectivement l'unité principale et la sonde de l'oxymètre de pouls à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool médical (à 75 % ; remarque : tout alcool médical fabriqué par une entreprise reconnue peut être utilisé) pendant environ 1 minute. Les laisser sécher à l'air libre ou les essuyer avec un chiffon propre et sec.

Vérifier visuellement si le nettoyage est suffisant. Si des taches persistent, répéter les étapes ci-dessus.

Attention :

- Veuillez éteindre le dispositif avant de le nettoyer.
- Ne pas utiliser de solvant fort comme l'acétone.
- N'utilisez pas de matériaux abrasifs comme de la laine d'acier ou un agent de nettoyage pour l'argent.
- L'eau utilisée pour nettoyer le dispositif doit être inférieure à 60 ℃.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le dispositif et n'immergez aucune partie de ce dernier dans un
- liquide quelconque.
- Ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface du dispositif.

6.2 Entretien

A.Cet appareil est un appareil électronique sophistiqué, veuillez le manipuler avec soin. Entretenez ce disposiitif conformément aux mesures énumérées ci-dessous, ce qui prolongera sa durée de vie.

B.Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.

C. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).

D.Veuillez charger la batterie à temps lorsque l'indication batterie faible apparaît.

E.Rechargez la batterie peu de temps après une décharge excessive. Le dispositif doit être rechargé tous les trois mois lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période. Cela permet de prolonger la durée de vie de la batterie.

F.Ce produit n'a pas besoin d'être calibré lors de la maintenance.

G.La précision de l'appareil est contrôlée par l'équipement, qui ne peut pas être ajusté par l'utilisateur. Si le résultat n'est pas fiable, veuillez utiliser d'autres méthodes pour vérifier immédiatement ou contactez le distributeur ou le fabricant local pour obtenir de l'aide.

6.3 Transport et stockage

A.L'appareil emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.

B.L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation.

Attention :

- Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être conservé dans sa boîte d'emballage après nettoyage et désinfection, et placé dans une pièce sans gaz corrosif et où règne une bonne ventilation.

7 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1. Le doigt n'est pas correctement inséré. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. 3. Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement requis par le manuel. 4. Le dispositif ne fonctionnement pas normalement	1. Insérez correctement le doigt et recommencez la mesure. 2.Laisser le patient se calmer. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4.Veuillez contactez le service après-vente
L'affichage du flux d'air nasal est instable.	1. Problème de connexion. 2. Problème de mode de port. 3. Le patient bouge.	1. Raccorder correctement. 2. Installer de manière correcte. 3. Tranquillisez le patient.
Le dispositif ne s'allume pas.	1. Batterie faible ou la batterie est épuisée. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	1. Veuillez charger la batterie. 2. Veuillez contacter le service après-vente.
L'affichage disparaît soudainement.	1. Le dispositif passe en mode d'économie d'énergie. 2. Batterie faible. 3. Le dispositif fonctionne anormalement.	1.Normal. 2.Veuillez charger la batterie. 3.Veuillez contacter le service après-vente.
Le PC ne peut pas identifier le drive de la carte SD.	1. Mauvaise connexion de l'interface USB. 2. La carte SD est endommagée.	1.Connectez la ligne de données USB de manière répétée. 2.Contactez le centre d'entretien local.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	1. La batterie n'est pas complètement chargée. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	1. Veuillez charger la batterie. 2. Veuillez contacter le service après-vente.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	Contacter le SAV.

8 Symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
% SpO_2	Saturation en oxygène (unité : %)	PRbpm	Fréquence du pouls (unité : bpm)
	Invite sonore : OFF		Complètement chargé
	Invite sonore : ON (ACTIVÉE)		Deux réseaux d'électricité
	Son pulsé : OFF		Un réseau d'électricité
	Son pulsé : ON (ACTIVÉE)		Pile faible
REC ●	Marque enregistrement		Mise en garde
	Partie appliquée de type BF		Pas de système d'invite
	Numéro de série		Fabricant
	Recyclable		Utiliser avant le

IP22~IPX1	IP22 : Cela signifie que ce Moniteur pour l'apnée du sommeil est protégé contre l'entrée d'objets étrangers solides de 12,5 mm et plus, protection contre l'entrée de gouttes d'eau lorsque le dispositif est incliné jusqu'à 15°. IPX1 : protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement	CE 0123	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.
	Date de fabrication		USB
P/N	Code du matériau	REF	Numéro de catalogue
	Libre plus tard	LOT	N° de lot
	Pour une utilisation en interne uniquement	EU REP	Représentant européen
	Limites de température.		Équipement de CLASSE II
	Limites de pression atmosphérique.		Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Fragile, manipuler avec soin.		Limites d'humidité.
Capteur désactivé	La sonde est déconnectée.		Sens vers le haut.

Erreur du capteur	Panne de la sonde		Tenir à l'écart de la pluie.
	identification unique dispositif	**Doigt sorti**	Le doigt n'est pas introduit.
	Nombre maximum d'appareils empilables		Dispositif médical
	Ne pas réutiliser		Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Importé par		Disposition DEEE

9 Spécifications

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 100%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : ±2% ; 0%~69% : non spécifié
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm

Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir note 3]	±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
Résolution	1 bpm
Débit d'air nasal	
Plage de mesure	0 bpm～ 40bpm
Précision	±2 bpm
Résolution	1 bpm
Performance de la mesure dans des conditions de détection faible	La valeur SpO2 et le pouls peuvent être correctement visualisés quand le taux de remplissage capillaire est de 0,4%. L'erreur de mesure de la SpO2 est de ±4 % ; l'erreur de mesure de la fréquence cardiaque est de ±2 bpm ou ±2 % (la valeur la plus élevée étant retenue).
Interférences lumineuses	Dans des conditions d'éclairage normales et ambiantes, la déviation SpO2 1%
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Capteur optique [voir remarque 4]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Fonction d'enregistrement	La durée d'enregistrement continu des batteries complètement chargées ne sera pas inférieure à 12 heures. (Durant le stockage normal des données)
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	DC 3,6 V—4,2 V
Courant de fonctionnement	≤100 mA
Alimentation électrique	Une pile au lithium rechargeable (3,7 V). Le fil rouge de la pile désigne l'anode et le fil noir la cathode.
Autonomie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.
Spécifications de l'adaptateur	Tension de sortie : CC 5V Courant de sortie : 1000 mA

Dimensions et poids	
Dimensions	69 mm (l)×50 mm (L)×17,3 mm (H)
Poids	Environ 100 g (comprenant une batterie au lithium)
Sécurité	conforme à la norme CEI 60601-1
Compatibilité	Groupe I, Type B
Espace sur la carte mémoire	8G
Le degré de sécurité d'application en présence de gaz inflammable	non utilisable en présence de gaz inflammable.
Le mode de fonctionnement	fonctionnement continu
Écran	couleur LCD

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO_2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Utilisez l'induction artificielle, pour un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO_2, comparez les valeurs de SpO_2 collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, destinées à l'analyse de la précision (applicable aux sondes équipées)

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18 à 45 ; couleur de la peau : noire : 2, claire : 8, blanche : 2) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : Étant donné que les mesures de l'équipement de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer à ± bras de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : la précision du PR a été vérifiée à l'aide des signaux du simulateur de patient. La différence entre le PR mesuré et la valeur définie du simulateur de patient est utilisée pour calculer le RMS afin d'indiquer la précision du PR.

Remarque 4 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.

Annexe 1 : CEM

Attention :

- Le dispositif est soumis à des précautions particulières en matière de CEM et il doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Le champ électromagnétique peut affecter les performances du dispositif, les autres équipements utilisés à proximité de le dispositif doivent donc répondre aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettent des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME. Y compris, mais sans s'y limiter, le cordon d'alimentation.
- Les dispositifs ou systèmes ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements et si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, surveillez le dispositif pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Des dispositifs ou des systèmes peuvent toujours être soumis à des interférences d'autres équipements, même si ces derniers répondent aux exigences de la norme nationale correspondante.
- Les accessoires doivent être utilisés pour assurer la conformité aux rayonnements parasites et aux stands d'immunité

Instructions et déclaration du fabricant– émissions électromagnétiques

Tableau 1

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques		
Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Moniteur pour l'apnée du sommeil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Recommandations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Moniteur pour l'apnée du sommeil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, et ceux directement

Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Applicable	connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/ Scintillements IEC 61000-3-3	Applicable	

Recommandations et déclaration du fabriquant

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques			
Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Moniteur pour l'apnée du sommeil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	**IEC 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique-Recommandations**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8kV air	±6 kV contact ±8kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30 %.
Fréquence de puissance (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	

Recommandations et déclaration du fabriquant

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques			
Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Moniteur pour l'apnée du sommeil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	**IEC 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique-Recommandations**

RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V (valeur effective) 150kHz-80MHz 3 V/m 80 MHz- 2,5 GHz	3 V (valeur effective) 3 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du Moniteur pour l'apnée du sommeil, y compris les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée, calculée par 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-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 HGz Où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

a L'intensité de champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit, où le Moniteur pour l'apnée du sommeil est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, faites contrôler le Moniteur pour l'apnée du sommeil pour vérifier s'il fonctionne correctement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Moniteur pour l'apnée du sommeil.

b Dans la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Moniteur pour l'apnée du sommeil

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Moniteur pour l'apnée du sommeil			
Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du Moniteur de l'apnée du sommeil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Moniteur de l'apnée du sommeil conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la puissance de l'émetteur (m)		
	150 k Hz – 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandé en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses