GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY 110 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY 110
PULSOXIMETRO OXY 110
PULSIOXÍMETRO OXY 110

Gima 34341

Shenzen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District 518055 Shenzen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **SP-20**

EU REP Lepu Medical Europe Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenveen,
The Netherlands

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD CE 0123



M34341-M-Rev.7-07.26

Préface

Cher client,

Merci pour avoir acheté ce produit de qualité. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Le non respect de ces instructions peut causer des anomalies dans les résultats de la mesure ou endommager l'oxymètre.

Il est interdit de photocopier, reproduire ou traduire ce document sans l'accord écrit préalable du fabricant. Nous nous réservons le droit de mettre à jour ou de modifier ce mode d'emploi à tout moment sans préavis.

Version du mode d'emploi : V1.0

Date de révision : Le 15 mai, 2026

Tous droits réservés.

Remarques :

- Les informations contenues dans ce mode d'emploi pourront être modifiées sans préavis.
- Les informations fournies par **Creative** sont considérées comme étant précises et fiables. Toutefois, **Creative** n'assume aucune responsabilité quant à leurs utilisations, aux problèmes de violation de brevets ou d'autres droits de tiers qui seraient la conséquence de leur utilisation.

Informations sur la sécurité

Contrôler l'appareil pour s'assurer de l'absence de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité de l'utilisateur et les résultats des mesures. Il est recommandé de contrôler le dispositif au moins avant chaque utilisation. En cas de dommage évident, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif.

Les opérations d'entretien et de réparation ne doivent être effectuées que par des techniciens qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.

L'oxymètre ne doit être utilisé qu'avec les équipements et accessoires spécifiés dans le Mode d'emploi.

Avertissements

- Risques d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants.
- NE PAS utiliser l'oxymètre sur le patient pendant une procédure d'IRM ou un scanner (imagerie CT). Ce dispositif N'EST PAS compatible avec les procédures IRM.

Mises en garde

- Une gêne ou une douleur peuvent apparaitre si le capteur de l'appareil est appliqué au même endroit pendant longtemps, en particulier chez les patients souffrant d'une mauvaise microcirculation. Ne pas appliquer l'oxymètre au même endroit plus de 2 heures de suite et de réduire le temps d'application en cas de conditions anormales. Contrôler et repositionner fréquemment le capteur de l'oxymètre.
- Une mauvaise application du capteur SpO_2, créant une pression excessive

pendant une période prolongée, peut causer des blessures.

- Le fait de serrer trop le doigt/pied avec le capteur SpO_2 peut provoquer des pulsations veineuses et gêner la circulation du sang, risquant ainsi de créer un œdème interstitiel, des phénomènes d'hypoxie et d'obtenir des mesures inexactes.
- Des tests de biocompatibilité ont été effectués sur toutes les parties appliquées ; mais certains patients particulièrement allergiques pourraient quand-même faire un choc anaphylactique. Ne pas utiliser ce dispositif sur ces patients.
- Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soigneuse. Le capteur ne peut pas être appliqué sur un œdème ou sur une partie sensible.
- Respecter la réglementation locale lors de l'élimination de l'appareil et de ses accessoires, une fois leur durée de vie utile terminée.
- NE PAS utiliser le dispositif dans des environnements où sont présentes de fortes interférences électromagnétiques produites par exemple par des appareils de radiologie, des télévisions, des talkie-walkies, etc.
- Faire attention au câble du capteur SpO_2 lorsque l'on utilise l'oxymètre, afin d'éviter qu'il ne serre le cou du patient.
- La détérioration des capteurs ou des électrodes (due, par exemple, au vieillissement, à la contamination ou à des dommages physiques) ou un mauvais contact des électrodes (par exemple, desserrage, détachement) peut entraîner une baisse de la qualité du signal, une augmentation du

risque d'erreur de mesure, des lectures instables ou une défaillance totale du dispositif. Il est essentiel de procéder régulièrement à l'inspection, au nettoyage et au remplacement des capteurs/électrodes, conformément aux recommandations du fabricant, afin de maintenir les performances prévues du dispositif.

- Un testeur de fonctionnement est uniquement destiné à vérifier la continuité de base du circuit et la réponse fonctionnelle d'un oxymètre de pouls. Il ne doit pas être utilisé pour évaluer ou confirmer la précision clinique des mesures de SpO_2 ou de la fréquence cardiaque.
- L'utilisation de composants non spécifiés par le fabricant ou non certifiés comme compatibles peut entraîner une détérioration des performances du dispositif.

Remarques

- Protéger l'oxymètre en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre devait être mouillé, cesser de l'utiliser jusqu'à ce qu'il soit sec. Contrôler qu'il fonctionne encore correctement avant de recommencer à l'utiliser. Si le dispositif est transféré d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, ou inversement, attendre avant de l'utiliser. Attendre au moins 15 minutes pour que la température de l'oxymètre atteigne la température ambiante.
- NE PAS appuyer sur les boutons placés sous l'écran avec des outils coupants ou pointus.

- NE PAS stériliser l'oxymètre et les capteurs avec de la vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Faites référence au chapitre de ce Mode d'emploi relatif au nettoyage et à la désinfection.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour une utilisation thérapeutique.
- L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de corps solides et liquides. Cela signifie qu'il est protégé contre l'intrusion de corps solides supérieurs à 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.
- Faire attention aux effets des fibres textiles, de la poussière, de la lumière (lumière solaire comprise), etc.
- Le dispositif, ainsi que toutes ses pièces et tous ses accessoires, doivent être conservés hors de portée des animaux de compagnie, des nuisibles ou des enfants afin d'éviter toute blessure ou tout dommage au dispositif.
- Ce manuel présente les caractéristiques du produit pour la configuration la plus complète. Selon le modèle spécifique du produit, certaines fonctionnalités décrites peuvent ne pas être incluses. Toujours se reporter au produit lui-même pour connaître ses fonctionnalités exactes.
- Si un mot de passe est nécessaire pour l'exportation des données, consulter le revendeur ou le fabricant.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'oxymètre.
- L'oxymètre a été étalonné avant de quitter l'usine. L'utilisateur n'a pas

besoin de l'étalonner.

- Le dispositif n'a pas de système d'alarme. Il convient donc de ne pas utiliser l'oxymètre de pouls portable dans des situations où des alarmes sont nécessaires. Si le produit est utilisé dans une situation où une alarme est requise, il existe un risque que l'état anormal du patient ne soit pas détecté à temps.

Contre-indication

Aucune contre-indication connue.

Déclaration de conformité

Le fabricant déclare que cet appareil est conforme aux normes suivantes :

CEI 60601-1 : 2020 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ;

ISO 80601-2-61 : 2017 - Appareils électromédicaux - Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls.

Il est également conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745.

1 Aperçu

1.1 Aspect

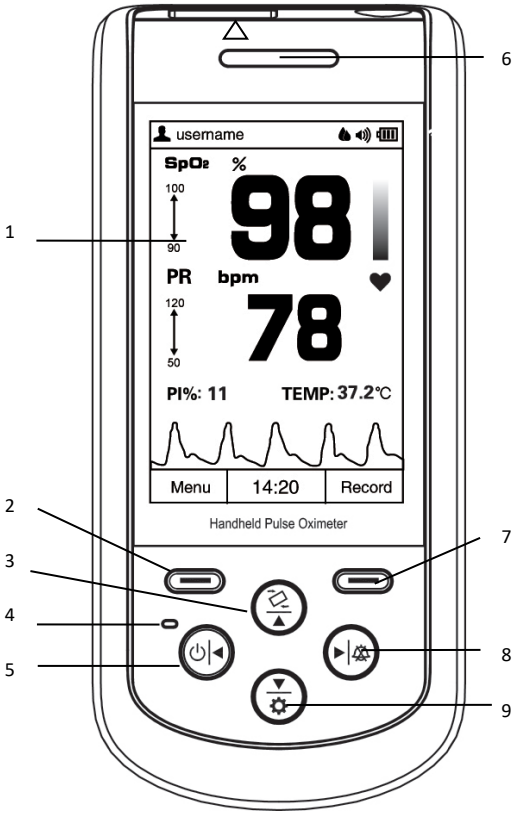
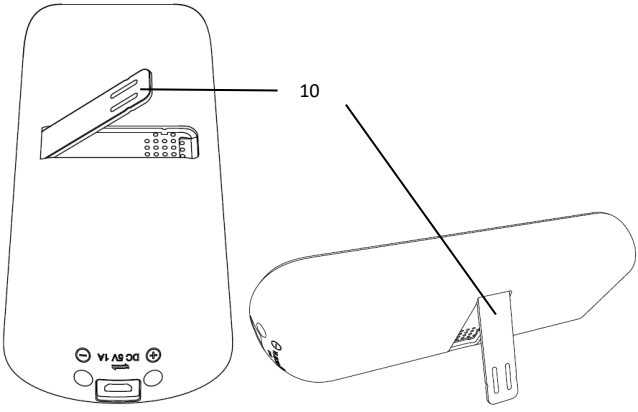


Image 1.1 Vue avant



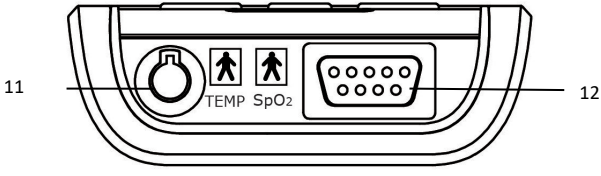


Image 1.2 Vue du dessus

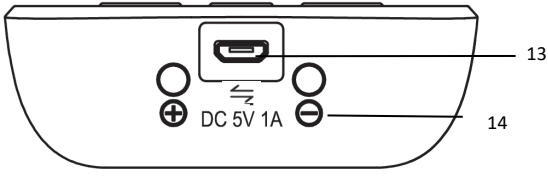


Image 1.3 Vue du dessous

1. **Écran d'affichage :** Affichage du résultat de la mesure, des courbes de tendance et des menus.

2. **Menu/Confirm (Menu / Confirmer) :** Appuyer brièvement pour accéder à l'écran menu ou pour confirmer un choix.

3. **Auto-rotate/Up (Auto-rotation / haut) :** Dans l'écran de mesure, maintenir la touche enfoncée pour activer ou désactiver l'orientation automatique de l'écran (en position horizontale ou verticale) ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers le haut ou changer la valeur des paramètres.

4. **(Indicateur économiseur d'écran)** : Si l'appareil est en mode économiseur d'écran, l'indicateur s'allumera.

5. **Power/Left (allumage / gauche) :** Maintenir la touche enfoncée pour allumer / éteindre ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers la gauche ou changer la valeur des paramètres.

6. **(Indicateur d'alerte)** : Si le capteur n'est pas bien placé ou débranché, ou si la valeur mesurée dépasse la valeur limite d'alerte programmée, l'indicateur d'alerte clignotera avec une lumière orange.

7. **(Enregistrement/Retour) :** Appuyer brièvement pour accéder à l'écran de la liste des valeurs SpO_2 enregistrées ou pour retourner au niveau précédent du menu.

8. (**Right/Sound**) (Droite / Son) : Sur l'écran de rappel des données, appuyer longuement sur cette jusqu'à ce que la fenêtre contextuelle s'affiche ; appuyer encore de manière prolongée pour désactiver ou activer le son général.

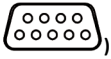
   Sur l'écran de mesure, si le son général est activé et qu'une alerte se déclenche, appuyer brièvement dessus pour effectuer une réinitialisation de l'alerte sonore (c'est-à-dire que le son d'alerte sera coupé). Lorsque l'événement d'alerte en cours prend fin ou qu'un nouvel événement d'alerte se produit, l'état de réinitialisation de l'alerte sonore prend fin (c'est-à-dire que le signal sonore d'alerte sera à nouveau émis lorsqu'un événement d'alerte se produira). Dans l'écran de menu ou sous-menu,

appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers la droite ou changer la valeur des paramètres.

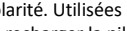
9.  **Setting/Down (Paramètres / bas) :** Dans l'écran de mesure, maintenir enfoncé pour accéder à l'écran des paramètres ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers le bas ou changer la valeur des paramètres.

10. **Cadre de support :** S'assurer de bien caler le dispositif lorsqu'il est positionné horizontalement.

11. **"TEMP"(**  **) (TEMP)** : Prise du capteur de température.

12. **"SpO_2"(**  **)** : Prise du capteur SpO_2.

13. () : port USB. Il est utilisé pour télécharger les données ou mettre l'appareil en charge.

14. () : Bornes de connexion au socle avec indication de polarité. Utilisées pour relier l'appareil à l'alimentation électrique CC afin de recharger la pile rechargeable intégrée via le socle.

1.2 Nom de produit et modèle

Nom : Oxymètre de pouls portable

Modèle : SP-20, PC-66A

Différences entre les modèles :

	SP-20	PC-66A
Couleur du couvercle en silicone	Jaune	Bleu

1.3 Structure

L'oxymètre est constitué d'une unité principale et d'un capteur SpO_2.
(Remarque : avec une sonde de température en option, cet oxymètre peut mesurer la température.)

1.4 Caractéristiques

- ✧ Léger, petit et facile à transporter
- ✧ Écran LCD en couleur pour l'affichage du pléthysmogramme et des paramètres
- ✧ Mesure de SpO_2, rythme cardiaque et températeur en même temps
- ✧ Possibilité d'afficher le PI (Indice de Perfusion)
- ✧ Jusqu'à 580 heures de stockage de données relatives aux valeurs SpO_2 et au rythme cardiaque, qui peuvent être consultées
- ✧ Jusqu'à 16 ID utilisateurs peuvent être ajoutés, pour lesquels il est possible d'enregistrer les valeurs mesurées
- ✧ Socle particulièrement pratique pour reposer l'oxymètre en position verticale et afficher les informations
- ✧ Affichage du niveau réel de la pile et signal de niveau faible
- ✧ Possibilité d'activer l'arrêt automatique
- ✧ Possibilité d'activer la fonction d'alerte sonore et visuelle
- ✧ Téléchargement des données sur un PC pour les traiter (en option)
- ✧ Mode économiseur d'écran disponible

1.5 Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls portable est destiné à mesurer et à enregistrer la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène (SpO_2) et, en option, à relever et afficher la température (option). Il est destiné à la mesure ponctuelle et/ou à l'enregistrement en continu de la SpO_2, de la fréquence cardiaque et de la température chez les patients adultes, pédiatriques et néonatals, tant en milieu hospitalier qu'à domicile.

2 Alimentation

1. Source d'énergie électrique interne avec pile intégrée :

Caractéristiques de la pile intégrée : Pile intégrée 2000 mAh au lithium.

2. Alimentation électrique secteur avec adaptateur secteur CA :

Utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant. S'assurer que l'alimentation secteur répond aux spécifications suivantes :

Entrée : c.a. 100-240V, fréquence 50/60Hz 0,15A-0,0625A.

Sortie : c.c. 5V/1,2A.

Remarque : il est recommandé d'utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant.

3. Socle :

Entrée : Prise Micro USB, 5 VCC / 1 A

Sortie (output) : Broches de connexion. 5VCC/1A

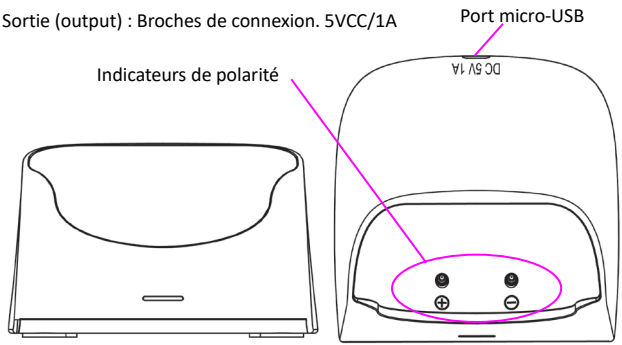


Figure 2.1A Socle--Vue avant

Figure 2.1B Socle--Vue du dessus

Description :

Le socle est utilisé pour reposer l'oxymètre et pour le recharger. Il est possible

de recharger l'oxymètre des façons suivantes :

1) Lorsque l'oxymètre est sur un socle, il est possible de connecter une extrémité du câble USB au connecteur USB à l'arrière de la base marquée « DC 5V / 1A », et l'autre extrémité à la source d'alimentation USB avec sortie capacitive de 5V DC / 1A ;

2) Si l'oxymètre n'est pas posé sur le socle, il est possible de brancher directement une extrémité du câble USB au port USB de l'appareil indiqué par « ⇋ » et l'autre extrémité à une source d'énergie avec port USB ayant une capacité en sortie de 5 VCC / 1A.

3) Lorsqu'il est connecté à un ordinateur à l'aide d'un câble USB, le dispositif passe par défaut en mode de transfert de données. Le mode de recharge n'est activé que lorsque l'adaptateur secteur est utilisé.

Remarques :

1) Lorsque l'oxymètre est en cours de recharge sur le socle, veiller à ne pas trop incliner le socle vers l'arrière, pour éviter d'abîmer le câble et le port USB.

2) Poser correctement l'appareil sur le socle en respectant la polarité, comme indiqué dans la Figure 2.2.

Mises en garde

- Ne pas jeter la batterie dans l'eau, dans un liquide ou au feu.
- Conserver la batterie hors de portée des enfants.
- Ne pas démonter la batterie.
- Respecter la législation locale lors de la mise au rebut du dispositif en fin de vie ou de ses accessoires afin de protéger l'environnement contre la pollution.
- Vérifier ou remplacer régulièrement la batterie au lithium.
- Le dispositif d'alimentation externe à sortie 5 V CC (ordinateur ou adaptateur secteur) connecté au socle de charge ou directement à

l'oxymètre doit se conformer à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1. Pour votre sécurité, il est fortement recommandé d'utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant !

- Ne pas placer l'oxymètre à un endroit où il serait difficile de le débrancher.
- Si la batterie est endommagée, la remplacer par une batterie au lithium du même modèle, fournie par le même fabricant.
- Débrancher la sonde SpO_2 et la sonde de température pendant la recharge afin d'éviter le risque qu'un enfant ne les touche par erreur ou par jeu.
- Ne pas mesurer la température ou SpO_2 pendant la recharge afin d'éviter l'électrocution.

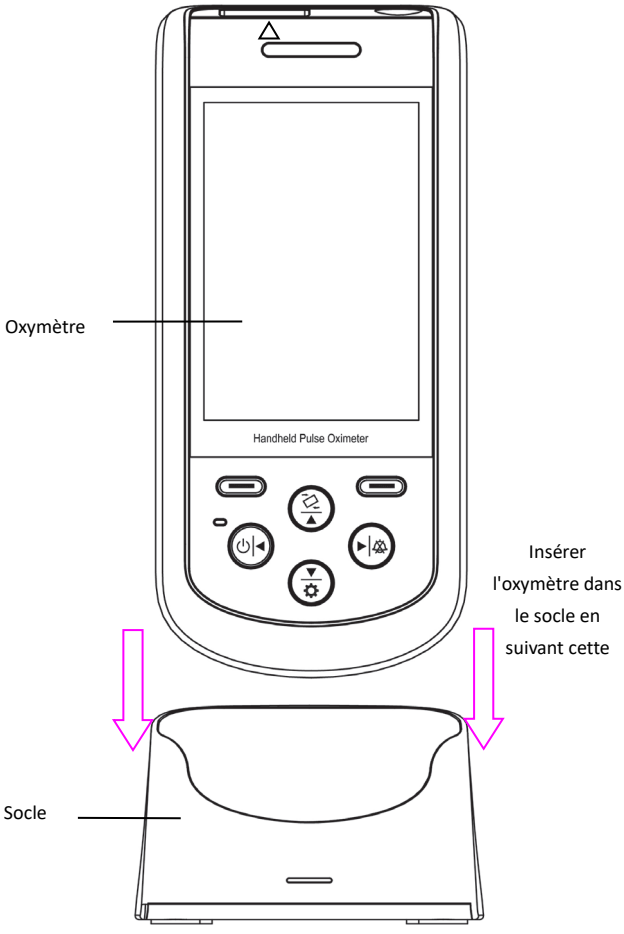


Figure 2.2 Connexion entre l'oxymètre et le socle

3 Prendre des mesures

3.1 Mesures SpO_2

Ce dispositif peut être équipé de cinq types de capteurs de SpO_2 :

- **KS-AC01/KS-AC02**
- **KS-AR01/KS-AR02**
- **KS-AYW02**
- **KS-ALW02**
- **KS-ALW02S**

3.1.1 Procédures de fonctionnement pour KS-AC01/KS-AC02

1. Brancher le capteur SpO_2 à la prise se trouvant sur le dessus de l'appareil et indiquée par « SpO_2 ». (Remarque : lorsque l'on branche la fiche de la prise, s'assurer de tenir la fiche fermement avant de tirer).
2. La lumière rouge à l'intérieur de la pince du capteur SpO_2 clignote pour indiquer que le capteur est bien branché.
3. Insérer un doigt (de préférence l'index, en s'assurant que l'ongle ne soit pas trop long) dans la pince du capteur, en respectant la marque du doigt, comme dans l'image 3.1.1.
4. L'appareil commencera à mesurer et le résultat sera affiché à l'écran, comme dans l'image 4.2.

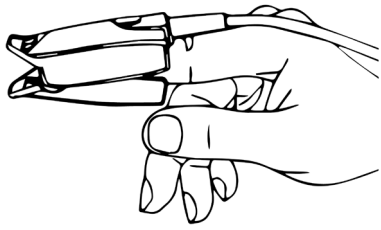


Figure 3.1.1

3.1.2 Procédures de fonctionnement pour KS-AYW02

La plante du pied est le site de mesure recommandé.
Brancher la fiche de la sonde à oxygène sur le port « SpO_2 » situé sur le panneau supérieur de l'oxymètre. Placer l'émetteur et le récepteur le long du bord du pied, près du petit orteil. Fixer la sonde au pied à l'aide de la bande de fixation, en veillant à ce qu'elle soit bien ajustée sans être trop serrée, puis la fermer à l'aide de la bande Velcro. Une fois la sonde en place, s'assurer que l'émetteur (fenêtre ronde) et le récepteur (fenêtre carrée) sont en contact étroit avec la peau, comme illustré à la Figure 3.1.3.
Si le doigt est choisi comme site de mesure, placer l'émetteur et le récepteur sur le dessus et le dessous du doigt, puis fixer la sonde au doigt à l'aide de la bande d'enroulement et la fermer avec la fermeture Velcro, comme illustré à la figure 3.1.4. Les étapes suivantes sont identiques à celles de la mesure au pied.



Figure 3.1.2

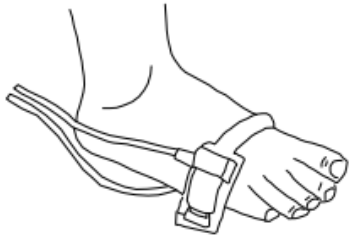


Figure 3.1.3

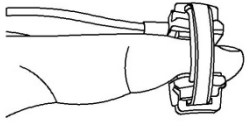


Figure 3.1.4

3.1.3 Étapes pour les mesures avec les modèles KS-AR01/KS-AR02

Brancher la fiche de la sonde à oxygène sur le port « SpO_2 » situé sur le panneau supérieur de l'oxymètre. Insérer le doigt du patient (de préférence l'index) dans la sonde, comme indiqué sur la Figure 3.1.5. L'oxymètre commencera la mesure et les données de la mesure s'afficheront sur l'écran du dispositif.



Figure 3.1.5

3.1.4 Étapes pour les mesures avec le modèle KS-ALW02 :

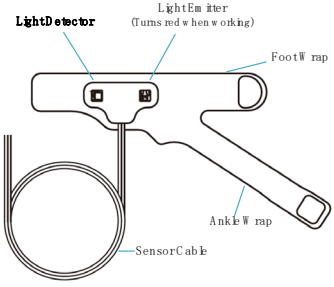


Figure 3.1.6

1. Choisir la sangle la mieux adaptée en fonction du poids.

Taille	Poids
D	<8,6 lbs
L	8,6~18,7 lbs

2. Pour un positionnement correct sur l'un ou l'autre pied, placer les capteurs sur le côté extérieur du pied, derrière le petit orteil. S'assurer que le capteur touche la peau de près, puis le fixer avec du Velcro (voir Figures 3.6 et 3.7).

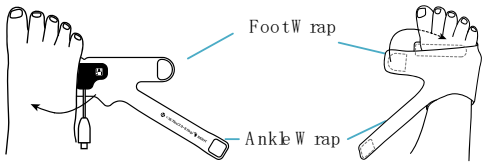


Figure 3.1.7

3. Utiliser la sangle de cheville pour fixer le câble du capteur sur la cheville ou la jambe (voir Figure 3.1.8). Ne pas trop serrer.

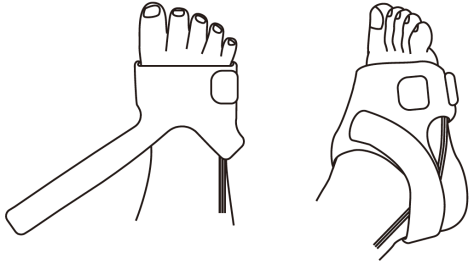


Figure 3.1.8

3.1.4 Étapes pour les mesures avec le modèle KS-ALW02S :

Brancher la sonde au port « SpO_2 » situé sur le panneau supèrieur de l'oxymètre. Sélectionner la méhode de port et positionner la sangle comme indiqué dans la Figure 3.1.10. L'oxymètre de pouls commencera la mesure et

les données s'afficheront sur l'écran du dispositif.

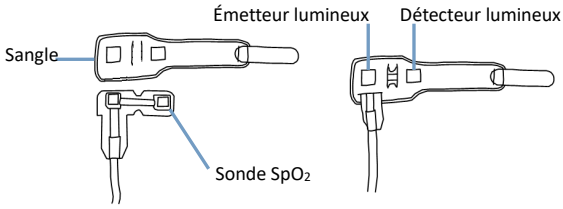


Figure 3.1.9

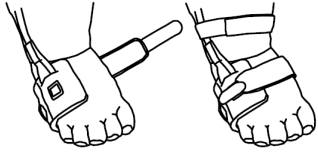


Figure 3.1.10

Instructions concernant la sécurité pour mesurer la valeur SpO_2

- Une application du capteur SpO_2 au même endroit pendant longtemps peut provoquer une gêne ou une douleur, en particulier chez les patients souffrant de problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS appliquer le capteur au même endroit plus de deux heures de suite. Changer l'endroit d'application régulièrement et à chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- Lorsque la température ambiante dépasse 35℃, veuillez changer le site de mesure toutes les deux heures ; lorsque la température ambiante est supérieure à 37℃, NE PAS utiliser le capteur SpO_2 car l'utilisation à des

températures élevées peut causer des brûlures.

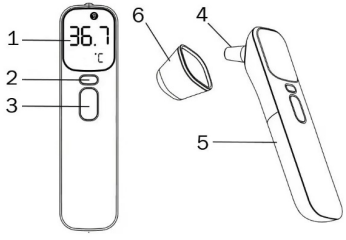
- NE PAS placer la sonde SpO_2 sur un doigt/pied présentant un œdème ou sur des parties sensibles.
- NE PAS appliquer la sonde SpO_2 et une brassière de tensiomètre sur le même membre, car la pression exercée par cette dernière pourrait fausser la mesure de la valeur SpO_2.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- ÉVITER que le câble de la sonde soit plié ou tordu.
- Contrôler le capteur SpO_2 et le câble avant l'utilisation. NE PAS utiliser une sonde SpO_2 endommagée.
- Ne plus utiliser la sonde SpO_2 si sa température est anormale.
- Éliminer toute trace de vernis à ongle ou autre produit cosmétique de l'ongle du doigt mesuré.
- L'ongle doit avoir une longueur normale.
- Le capteur SpO_2 ne doit pas être plongé dans de l'eau ou d'autres liquides ni dans des produits nettoyants.
- Le capteur SpO_2 peut être utilisé de façon répétée. Le nettoyer et le désinfecter à chaque fois avant de le réutiliser.
- Le connecteur avec l'étiquette « SpO_2 » ne peut être connecté qu'à la sonde SpO_2, et le connecteur avec l'étiquette « TEMP » ne peut être connecté qu'à la sonde de température.

3.2 Mesure de la température (en option)

Le thermomètre infrarouge est un transducteur délicat. Pour l'utiliser, suivre les étapes et procédures indiquées ci-dessous. Une utilisation incorrecte peut endommager le capteur.

Le thermomètre infrarouge est représenté dans la Figure 3.2.

Placer le thermomètre infrarouge à température ambiante stable pendant 30 minutes avant de prendre une mesure.



1. Écran d'affichage
2. Touche unité (℃/℉)
3. Bouton de mesure
4. Embout de mesure de la sonde du thermomètre auriculaire
5. Couvercle de la batterie
6. Capuchon de l'embout mesureur

Figure 3.2 Le thermomètre infrarouge

Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : Mode étalonné

Remarque : Le mode par défaut est la mesure de la température auriculaire.

Procédure de fonctionnement :

1. Connecter le therrmomètre infrarouge au connecteur situé sur la face supérieure du dispositif, indiqué par l'inscription « TEMP ». Appuyer sur la touche de mesure. Lorsque l'écran LCD du dispositif affiche « », cela indique que la sonde est correctement connectée.
2. Lorsque l'unité de température « ℃ » sur l'écran de la sonde clignote,

l'utilisateur peut commencer à prendre la mesure.

3. Retirer le couvercle de la sonde et insérer la point de la sonde du thermomètre infrarouge dans le conduit auditif. Appuyer sur la touche de mesure pour lancer la prise de la mesure. Un court « bip » sonore indique que la mesure est terminée et le résultat s'affiche à l'écran.
4. Appuyer sur la touche d'unité pour basculer entre ℃ et ℉.

Remarque :

- Se reporter aux instructions d'utilisation du thermomètre infrarouge plus pour d'informations.
- Si le thermomètre infrarouge détecte une défaillance matérielle, un écran rouge apparaîtra sur l'écran d'affichage et la sonde n'entrera pas en mode de mesure. Appuyer sur la touche de mesure pour redémarrer la mesure.
- Le thermomètre infrarouge passe automatiquement en mode veille s'il n'y a aucune opération pendant 1 minute. S'il est nécessaire de l'utiliser de nouveau, appuyer sur le bouton de mesure et répéter les étapes 2 et 3.
- Plage normale de température de l'oreille : 35,8 ~ 38,0 ℃
- Chaque personne a une température habituelle propre et cette dernière peut changer au cours de la journée. Il est donc recommandé de communiquer au médecin, non seulement la température mesurée mais également l'endroit du corps où la température a été mesurée et, si possible, la plage de température normale comme point de référence.

Consignes de sécurité concernant la prise de température

- Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme ISO 80601-2-56.
- Ne PAS utiliser le thermomètre infrarouge quand la température du sujet et la température ambiante ne se trouvent pas dans la plage de fonctionnement du disposiitf spécifiées par le fabricant.
- Les prestations de l'instrument peuvent se détériorer dans les cas suivants :

  A. Utilisation ne respectant pas les plages de température mesurables.

  B. Utilisation ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.

  C. Stockage ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.

  D. Choc mécanique.

  Composants optiques infrarouges sales ou endommagés.
- NE PAS prendre la température si le patient est en train de bouger.
- Les patients affectés de tympanite ou d'otite ne doivent PAS utiliser ce dispositif.

4 Fonctionnement

4.1 Mettre en marche / à l'arrêt l'oxymètre

➢ Maintenir la touche d'allumage / gauche «  » appuyée pendant 1 à 2 secondes pour allumer l'oxymètre. L'oxymètre fera son autodiagnostic, puis la version du logiciel et le message d'avertissement « Professional

attendance is required for continuous recording! » (Une présence professionnelle est requise pour un enregistrement continu !) sera affiché à l'écran, comme illustré dans la figure 4.1 (se reporter à l'oxymètre pour la version réelle).

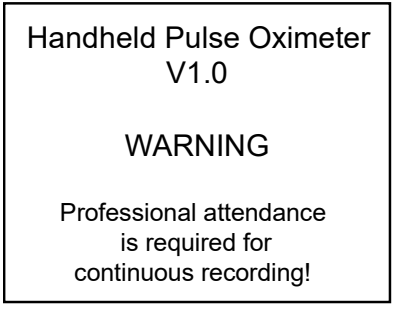


Figure 4,1

4.2 Écran d'affichage par défaut

Appuyer sur la touche d'allumage « ⏻ »pendant 2 secondes pour allumer l'oxymètre, qui affichera l'écran par défaut visible dans la Figure 4.2.

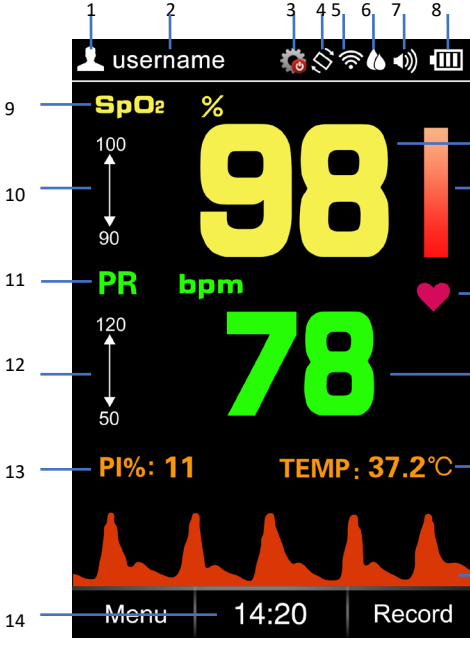


Figure 4.2A Écran d'affichage par défaut---à la verticale

1	Type patient	11	Indication et unité rythme cardiaque
2	ID utilisateur	12	Valeur définition limite haute / basse de fréquence cardiaque
3	Icône de désactivation de l'arrêt automatique	13	Indice de perfusion

4	Icône d'autorotation	14	Heure actuelle
5	Icône connexion sans fil	15	Valeur SpO_2
6	Mode d'enregistrement	16	Graphique en barre de la force du pouls
7	Indicateur de son	17	Symbole pouls
8	Indicateur de pile	18	Valeur du pouls
9	Repère SpO_2	19	Température
10	Valeur définition limite haute / basse SpO_2	20	Plethysmogramme

Description :

- Pendant la mesure, si la sonde n'est pas positionnée correctement, si elle n'est pas branchée ou si elle est éteinte, le message « Check Probe » (Vérifier la sonde) s'affiche et clignote à l'écran, tandis qu'un signal sonore « bibibi... » retentit simultanément. La sonnerie d'alerte continuera pendant environ 3 minutes et si aucune touche n'est pressée dans ces 3 minutes de temps, le dispositif s'éteindra automatiquement (si la fonction arrêt automatique est activée).
- Pendant la mesure, appuyer longuement sur la touche d'autorotation haut / bas «  », puis sur l'icône blanche d'autorotation tandis que l'icône «  » apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran, cela signifie que la fonction de rotation automatique est activée, si l'on place cet oxymètre horizontalement, l'écran s'affiche alors horizontalement, comme le montre la figure 4.2B.

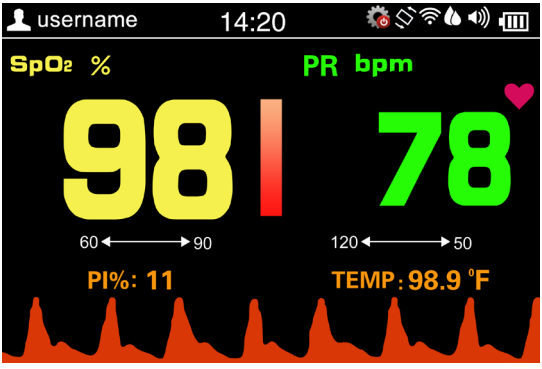


Figure 4.2B Écran d'affichage par défaut---à l'horizontale

- L'indicateur de son « » signifie que le son global est désactivé, il est possible de le réactiver en appuyant longuement le bouton « ».

  Une pression prolongée sur la touche « » peut désactiver le son global, c'est-à-dire que le haut-parleur est éteint du tout, donc, aucun bip sonore, aucune alerte sonore et aucun clic de touche.

- Si le son global est activé en appuyant longuement sur la touche « », alors pendant la mesure, un événement d'alerte de dépassement de limite ou de sonde désactivée peut activer l'alerte sonore. Se reporter à la Section 6.2 pour plus de détails sur les avertissements d'alerte sonores.

- Si la mémoire est pleine, l'icône indiquant cet état s'affiche à l'écran,

«  » signifie que la mémoire de température est pleine, «  » signifie que la mémoire d'enregistrement ponctuel de SpO_2 est pleine, «  » signifie que la mémoire d'enregistrement de tendance SpO_2 est pleine. Lorsque l'icône n'est pas affichée, cela signifie que l'espace de stockage correspondant n'est pas encore plein. Si la mémoire est pleine, l'enregistrement des données continuera de façon à ce que les nouvelles valeurs écrasent les valeurs enregistrées les plus anciennes. Il est donc recommandé de télécharger régulièrement les données enregistrées dans un ordinateur.

4.3 Menu

Pour accéder au menu principal (voir Figure 4.3) à partir de l'écran de mesure par défaut, appuyer brièvement sur la touche Menu / confirmer «  ».

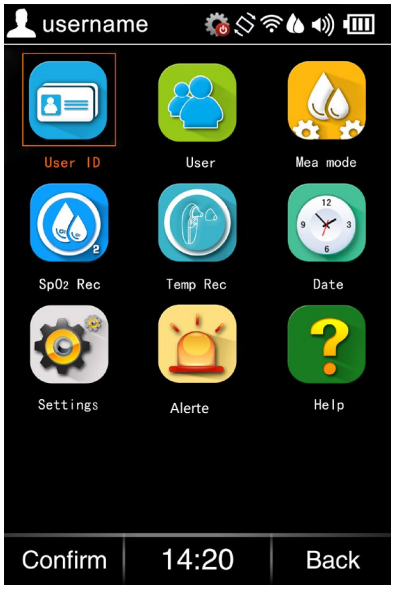


Figure 4.3 Menu principal

Le menu principal propose 9 icônes. Appuyer sur les touches Up/Down/Left/Right (Haut / Bas/Gauche/Droite) pour déplacer le curseur afin de sélectionner une fonction et appuyer de nouveau sur la touche Menu / Confirm (Menu / Confirmer) «  » pour confirmer le choix.

- User ID (ID utilisateur) : Ajouter une nouvelle identité ou éditer l'ID utilisateur actuel.
- User (Utilisateur) : Sélectionner le type de patient : « Adult » (Adulte), « Pediatric » (Enfant) et « Neonate » (Nouveau-né).
- Recording mode (Mode d'enregistrement) : Sélectionner le mode d'enregistrement entre « enregistrement ponctuel » et « enregistrement

de tendance ».

- SpO_2 record (Enregistrememement de SpO_2) : Rappelle et affiche les valeurs mémorisées dans l'oxymètre. Il est possible de choisir de voir les "enregistrements ponctuels" ("Spot-check Record") ou les "enregistrements continus" ("Continuous Record") ; voir le paragraphe 4.4 pour plus de détails.

- Températures enregistrées (TEMP Record) : affiche la liste des températures enregistrées.

- Date : Réglage de la date et de l'heure, voir paragraphe 4.3.6 pour plus de détails.

- Settings (Paramètres) : Définition des paramètres du système, tels que la luminosité, le volume du son, la langue, le mode économiseur d'écran etc., voir paragraphe 4.3.7 pour plus de détails.

- Alerte : Définir la limite inférieure d'alerte pour la SpO_2 et les limites supérieure et inférieure d'alerte pour la fréquence cardiaque ; voir la Section 4.3.8 pour plus de détails.

- Aide (Help) : Pour voir les informations et conseils sur la mesure de la valeur de SpO_2 et de la température, voir Section 4.3.9 pour plus de détail.

4.3.1 User ID (ID utilisateur)

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur « User ID » et appuyer sur la touche de confirmation «  », l'oxymètre affiche alors l'écran de réglage de l'ID utilisateur, comme dans la Figure 4.4.

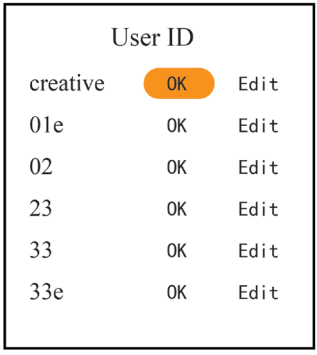


Figure 4.4A Écran de réglage de l'ID utilisateur

Déplacer le curseur sur « Edit » (Éditer) et appuyer sur la touche de confirmation «  ». Quand le curseur devient bleu, il est possible d'éditer l'ID utilisateur avant de déplacer le curseur sur « OK » pour confirmer. L'écran d'édition est visible dans la Figure 4.4B.

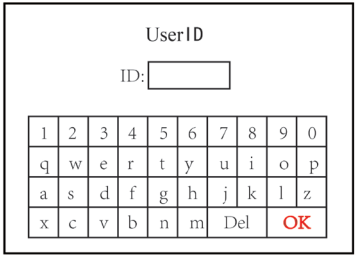


Figure 4.4B Écran d'édition de l'ID utilisateur

4.3.2 User (Utilisateur)

Sur l'écran principal, déplacer le curseur sur « Utilisateur » (« User ») et appuyer sur la touche de confirmation «  », sur l'oxymètre s'affichera l'écran de configuration du type de patient, comme dans la Figure 4.5.

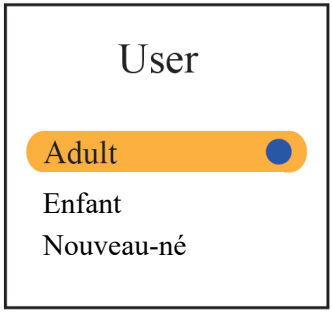


Figure 4.5 Écran de configuration du type de patient

4.3.3 Recording Mode (Mode d'enregistrement)

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur « Recording Mode » (« Mode d'enregistrement ») et appuyer sur la touche de confirmation «  », sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration du mode d'enregistrement, comme dans la figure 4.6.

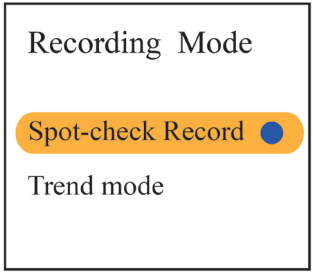


Figure 4.6 Écran de configuration du mode d'enregistrement

Remarque : Si le mode « Spot-check Record » (« enregistrement ponctuel ») est sélectionné pour l'enregistrement des données, le temps de mesure devra durer plus de 10 secondes pour que la mesure soit enregistrée dans la mémoire des enregistrements ponctuels ; si le mode « Trend Record » (enregistrement de

tendance) est sélectionné, le temps de mesure devra durer plus de 30 secondes pour que la mesure soit enregistrée dans la liste des enregistrement des données de tendance.

4.3.4 Enregistrement SpO_2

Sur l'écran principal, déplacer le curseur sur « SpO_2 Record » (valeurs SpO_2 enregistrées) et appuyer sur la touche de confirmation « ▬ » sur l'oxymètre apparaît l'écran de sélection de la méthode de consultation des valeurs de SpO_2 enregistrées, comme dans la Figure 4.7.

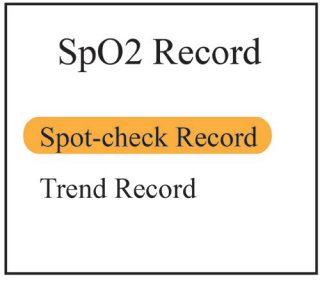


Figure 4.7 écran de sélection de la méthode consultation des valeurs de SpO_2

Voir le paragraphe 4.4 pour plus de détails.

4.3.5 TEMP Record (TEMP enregistrées)

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur « TEMP Record » (TEMP enregistrées) et appuyer sur la touche de confirmation « ▬ », sur l'oxymètre apparaît la liste des températures enregistrées, comme dans la Figure 4.8.

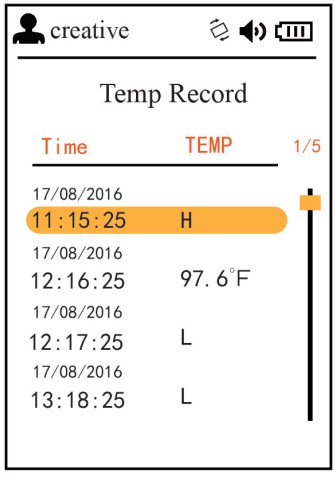


Figure 4.8 Écran de la liste des températures enregistrées

4.3.6 Date (Date)

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur « date » puis appuyer sur la touche de confirmation «  », sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration de la date, comme dans la Figure 4.9.

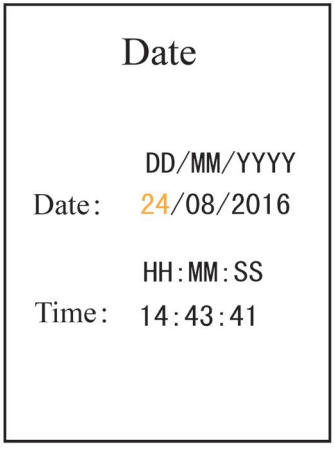


Figure 4.9 Écran de configuration de la date

Procédure de configuration de la date :

1) Déplacer le curseur jusqu'à l'emplacement de l'année, appuyer sur la touche de confirmation « ▬ » pour activer la configuration de l'année, le curseur clignote alors à l'emplacement de l'année ;

2) Appuyer sur les touches Haut/Bas pour saisir l'année en cours ;

3) Appuyer sur la touche de confirmation « ▬ » pour confirmer et quitter l'écran de configuration de la date ;

4) La procédure de configuration du Mois, du Jour, de l'Heure, des Minutes et des Secondes est la même que celle qui permet de configurer l'Année.

Format de la date : JJ-AA-MM Format de l'heure : HH:MM:SS

Remarque : Le réglage des autres paramètres (tels que ID utilisateur, Utilisateur, arrêt automatique, économiseur d'écran etc.) s'effectue de la même façon que celui de la date.

4.3.7 Settings (Paramètres)

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur « Setting » (Paramètres) puis appuyer sur la touche de confirmation « ▬ », sur l'oxymètre apparaît l'écran de paramétrage du système, comme dans la Figure 4.10.

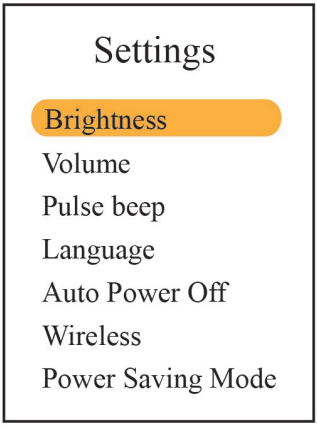


Figure 4.10 Écran de paramétrage de système

Description :

- Luminosité (Brightness) : Pour régler la luminosité du rétroéclairage, choisir parmi les 6 niveaux disponibles (par défaut, la luminosité est réglée sur le niveau 3), comme dans la Figure 4.10A.
- Volume : pour régler le volume du son (son d'alerte, son du pouls et bruit des touches), choisir parmi les 6 niveaux disponibles (par défaut le volume est réglé sur le niveau 3), comme dans la Figure 4.10B.
- Bip d'impulsion : Pour activer / désactiver le bip d'impulsion, le paramétrage d'usine par défaut est «On» (Activé), comme le montre la figure 4.10C. Si le son global est activé en appuyant longuement sur la touche «  », et que le bip d'impulsion est sur « On » (activé), et lorsqu'il n'y a pas de dépassement de limite, le bip sonore d'impulsion peut être entendu pendant la mesure SpO_2.
- Langue : Cet oxymètre fournit un affichage en deux langues : en anglais et en chinois simplifié (par défaut la langue configurée est l'anglais), comme dans la Figure 4.10D.
- Arrêt automatique (Auto power off) : pour allumer/éteindre le mode arrêt automatique (par défaut, l'arrêt automatique est activé) ; voir la Figure 4.10E.

- Wifi (Wireless) : Pour allumer / éteindre la connexion wifi (par défaut, la fonction wifi est activée), voir la Figure 4.10F.
- Économiseur d'écran (Power Saving Mode) : Pour allumer / éteindre l'économiseur d'écran (par défaut, l'économiseur d'écran est activé), voir la Figure 4.10G.
- Unité de mesure de la température (TEMP unit) : Pour régler l'unité de mesure de température en choisissant entre « ℃ (Celsius) » et « ℉ (Fahrenheit) », l'option par défaut est « ℉ », comme indiqué dans la Figure 4.10H.
- Factory Default (Paramétrage d'usine par défaut) : pour accéder aux paramétrage d'usine par défaut, voir la Figure 4.10I.
- Version : Pour voir le numéro de version du logiciel, comme le montre la figure 4.10J.
- Demo : Permet d'accéder au mode de démonstration, comme le montre la figure 4.10K.

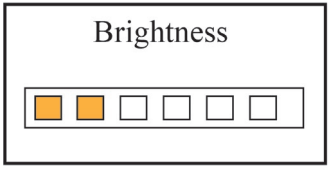


Figure 4.10A Réglage luminosité

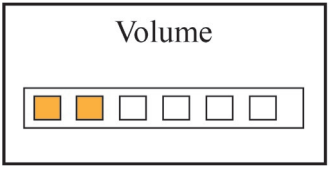


Figure 4.10B Réglage volume

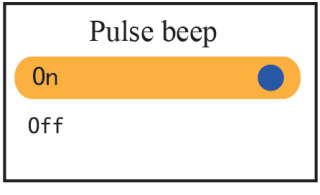


Figure 4.10C Configuration du bip d'impulsion



Figure 4.10D Configuration de la langue

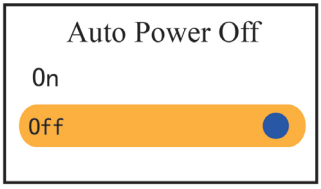


Figure 4.10E Configuration de l'arrêt automatique

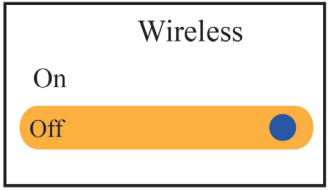


Figure 4.10F Configuration sans fil

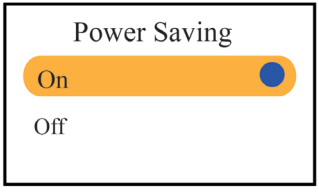


Figure 4.10G Configuration de l'économie d'énergie

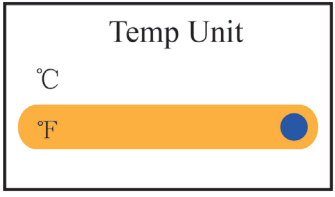


Figure 4.10I Configuration de l'unité de température

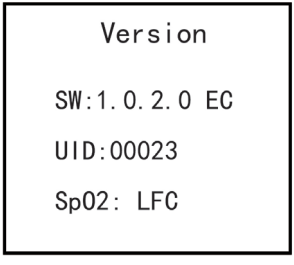


Figure 4.10H A propos de la version

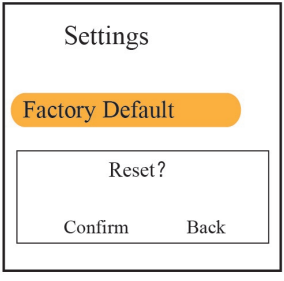


Figure 4.10J Paramétrage par défaut

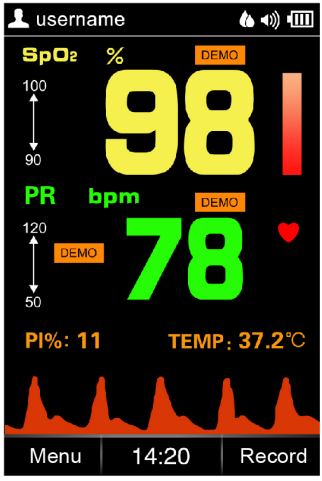


Figure 4.10K Mode de démonstration

Remarques :

- Quand l'arrêt automatique est activé, en l'absence d'utilisation d'une des touches pendant plus de 3 minutes, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.
- Quand le mode économiseur d'écran est activé, si aucune touche n'est utilisée pendant les opérations de mesure pendant plus d'1 minute, l'écran d'affichage s'obscurcira pour économiser l'énergie. Pour rallumer l'écran, appuyer sur n'importe quelle touche.

4.3.8 Alerte

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur « Reminder » (Alerte) puis appuyer sur la touche de confirmation «  », sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration des alertes, comme dans la Figure 4.11.

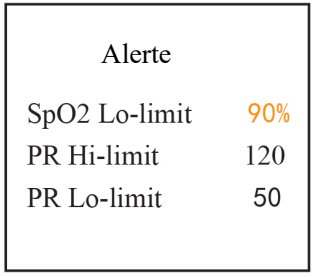


Figure 4.11 Écran de paramétrage des alertes

- **SpO_2 Lo-Limit (Limite basse de la valeur SpO_2) :** Paramètre de limite basse de la valeur SpO_2 ; plage : 50% à 99%, avec écarts de 1 %. La valeur par défaut est 90% pour les adultes et 95% pour les enfants et les nouveau-nés.
- **Vitesse max rythme cardiaque (PR Hi-Limit) :** Réglage de la vitesse max du rythme cardiaque ; plage : 100 à 240 bpm. De 100 à 160, l'écart est de 1 bpm, et de 160 à 240, l'écart est de 5 bpm. La valeur par défaut est 120 bpm pour les adultes et 160 bpm pour les enfants et les nouveau-nés.
- **PR Hi-Limit (Vitesse min rythme cardiaque) :** Réglage de la vitesse min du rythme cardiaque ; plage : 30 à 99 bpm. L'écart est de 1 bpm. La valeur par défaut est 50 bpm pour les adultes et 60 bpm pour les enfants et les nouveau-nés.

Remarque : Lorsque la lecture SpO_2 est inférieure ou égale au paramètre d'alerte prédéfini ou que la lecture du rythme cardiaque est supérieure ou égale à la limite haute prédéfinie ou que la lecture du RC est inférieure ou égale à la limite basse prédéfinie, l'alerte de dépassement de limite sera activé, c'est-à-dire que le son d'alerte « bibibibi ... » se produit et la ou les valeurs correspondantes clignotent. Lorsqu'elle est mesurée chez des patients pédiatriques et néonatals, si la valeur de SpO_2 est inférieure ou égale au seuil d'alerte prédéfini pendant 10 secondes, le signal sonore d'alerte et le

clignotement de l'écran se déclenchent.

4.3.9 Help (Aide)

Sur l'écran principal, déplacer le curseur sur « Help » (Aide) et appuyer sur la touche de confirmation «  » , l'écran d'aide de l'oxymètre s'affichera alors, avec des conseils sur comment mesurer la valeur SpO_2 et la température, comme dans la Figure 4.12.

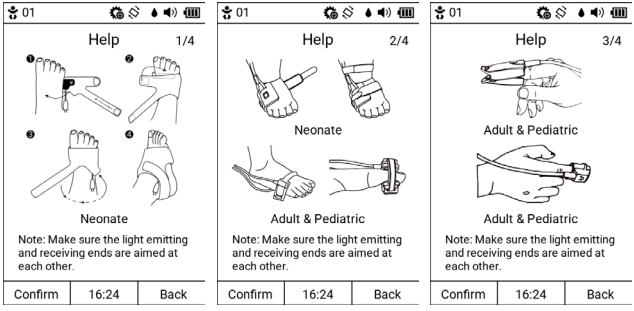


Figure 4.12 Écran d'aide---Mesure valeur SpO_2

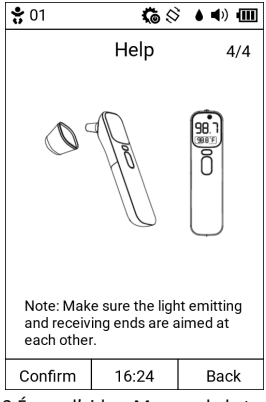


Figure 4.12 Écran d'aide---Mesure de la température

4.4 Record (Enregistrement)

4.4.1 Data Recall (Rappel de données)

Sur l'écran principal par défaut, appuyer brièvement sur la touche Record /Back (Enregistrement / Retour) «  » pour accéder à l'écran d'affichage des données enregistrées (« Data Recall »), comme dans la Figure 4.13.

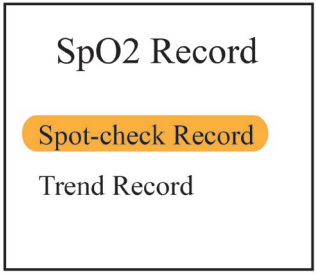


Figure 4.13 Enregistrement des valeurs SpO_2

Les enregistrements de valeurs SpO_2 (SpO_2 records) contiennent les enregistrements ponctuels (Spot-check Record) et les enregistrements de tendance (Trend Record). La liste des enregistrements ponctuels affiche l'heure d'enregistrement, la valeur SpO_2 et le rythme cardiaque pour chaque enregistrement ponctuel mémorisé, comme dans la Figure 4.14.

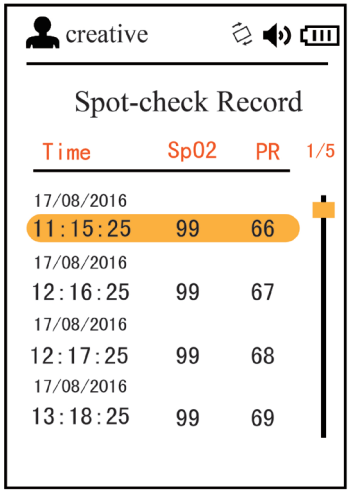


Figure 4.14 Liste des enregistrements ponctuels

En sélectionnant « Trend Record » (« enregistrements de tendance »), l'écran affichera la liste des enregistrements de tendance, comme dans la figure 4.15. Chaque enregistrement correspond à une période de temps pendant laquelle une mesure a été effectuée à intervalles fixes (1 seconde). Appuyer sur les touches Haut / bas (« / ») pour sélectionner l'enregistrement que l'on souhaite revoir.

et appuyer sur la touche de confirmation « », pour que s'affichent l'Utilisateur, l'ID utilisateur et la courbe de tendance, comme dans la figure 4.16.

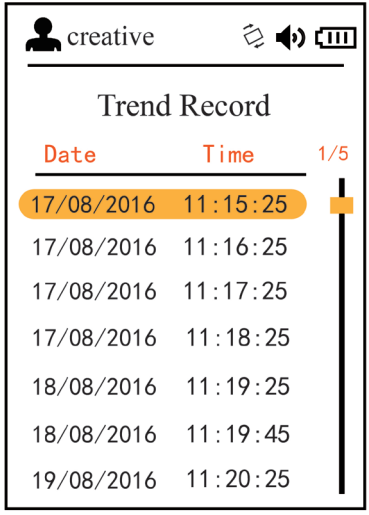


Figure 4.15 Enregistrement continu---Liste

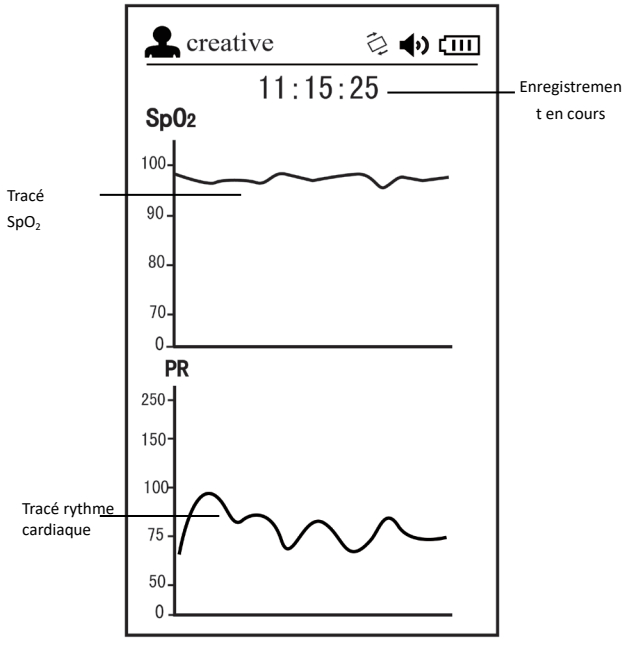


Figure 4.16 Enregistrement de tendance---Courbe de tendance

4.4.2 Suppression de données

Sur l'écran de liste des enregistrements illustré à la Figure 4.14 ou 4.15, placer le curseur sur l'enregistrement que l'on souhaite supprimer, puis maintenir



enfoncée la touche « Son/Droite » (« »). Un message demandant « Voulez-vous vraiment tout supprimer ? » s'affiche alors à l'écran, comme le montre la Figure 4.17.

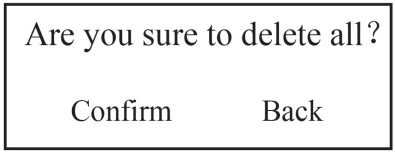


Figure 4.17 Suppression des données enregistrées

Appuyer alors brièvement sur la touche Menu/Confirmer (« ▬ ») pour confirmer et effacer toutes les données enregistrées, ou appuyer brièvement sur la touche Enregistrement/Retour ("▬") pour retourner à la liste des enregistrements.

4.4.3 Gérer les données

Le dispositif permet d'exporter des données vers un PC.

Il est aussi possible de connecter le dispositif à l'application Vihealth afin de consulter les résultats des mesures sur votre téléphone portable.

4.4.3.1 Connexion à l'application

Installer l'application sur un produit Apple ou un appareil fonctionnant sous Android, notamment les smartphones et les tablettes.

Nom de l'application : ViHealth

iOS : App Store

Android : Google Play

Configuration minimale requise : Android 8.0 et versions ultérieures, iOS 12 et versions ultérieures

Il est également possible de scanner le code QR ci-dessous pour télécharger ViHealth.

1) Allumer le dispositif. Accéder à l'écran [Menu] et sélectionner [Settings] (Paramètres). Activer ensuite l'option [Wireless] (Sans fil).

2) Appuyer sur [add device now] (Ajouter un dispositif maintenant) dans l'interface [Dashboard] (Tableau de bord) ou sur [Add device] (Ajouter un dispositif) dans l'interface [profile] (Profil) pour accéder à la page

[add your device] (Ajouter votre dispositif); l'application recherchera alors les dispositifs disponibles. Sélectionner votre dispositif et attendre que la connexion s'établisse.

3) Lancer une mesure en suivant les instructions affichées sur le dispositif. Il est possible de consulter et gérer l'historique des mesures dans l'interface [History] (Historique).

5 Caractéristiques

Consignes de sécurité

Type de protection contre les décharges électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection	Parties appliquées sécurisées de type BF
Degré de protection contre l'intrusion de liquides	IP22
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B
Mode opérationnel	Fonctionnement continu

Caractéristiques physiques

Dimensions	158 mm (L) × 73 mm (l) × 25 mm (H)
Poids net	environ 230g (batterie comprise)
Écran	Écran TFT LCD 3,5 pouces couleur

Alimentation électrique

Tension de fonctionnement	3,7V
Courant de fonctionnement	≤200mA
Puissance d'entrée	<6VA
Durée de travail en continu	≤20 heures
Durée de vie de l'alimentation interne	Nombre de cycles de charge/décharge en conditions normales ≥ 500 cycles

Conditions environnementales

Fonctionnement	
Température	5°C à 40°C
Humidité	30%~80%(sans condensation)
Pression atmosphérique	70.0kPa~106.0kPa
Transport et Stockage	
Température	-20°C ~ 55°C
Humidité	10%~93%(sans condensation)
Pression atmosphérique	53.0kPa~106.0kPa
Transport et Stockage entre deux utilisations	
-25ºC sans contrôle de l'humidité relative ; et +70 °C avec une humidité relative pouvant atteindre 93 % (sans condensation)	

Caractéristiques techniques

SpO_2		
Transducteur	Capteur à LED à double longueur d'onde avec longueur d'onde	
	Témoin rouge	660±5 nm
	Lumière infrarouge	905±5 nm
	Puissance optique maximale en sortie	≤ 2mW
Plage d'affichage	0~100%	
Plage de mesure	35~100%	

Erreur de mesure	±2% pour la plage de SpO_2 de 70 % à 100 % ; ±3% pour la plage de SpO_2 de 50% à 69% ; non définie pour SpO_2 en-dessous de 50 % *Remarque : L'erreur de mesure correspond à l'écart obtenu lors de l'utilisation d'un simulateur de SpO_2, le symbole « % » représentant le pourcentage de saturation en oxygène du sang.
Précision de la mesure	Arms* n'est pas supérieur à 3% pour la plage de SpO_2 de 70% à 100% *Remarque : ARMS (Root Mean Square) correspond à la valeur moyenne quadratique de l'écart conformément à la norme ISO 80601-2-61.
Rythme cardiaque	
Plage d'affichage et de mesure	20bpm~300bpm
Précision	±2bpm ou ±2%
Température (option)	
Plage de mesure	32,0℃~43,0℃
Précision de la mesure	± 0,2℃ pour la plage de température de 35,0℃ à 42,0℃, et± 0,3℃ pour le reste
Temps de réponse	≤5s
Type de patient	Adultes, enfants et nouveau-nés
Site de mesure	Conduit auditif
Écart	≤0,1℃

Autres caractéristiques

Affichage de l'indice de perfusion	Plage : 0,2 %~20 %
Bande de fréquence	2,4GHz
Profil de fonctionnement Bluetooth	BLE V5.0

Mise à jour des données	Le temps d'actualisation des données pour déterminer les valeurs SpO_2 et le rythme cardiaque est de 8 secondes et le temps d'actualisation de l'affichage est de 1 seconde.
Résistance aux interférences créées par la lumière ambiante	La différence entre la valeur SpO_2 mesurée en présence de lumière intérieure naturelle et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieure à ±1 %

Dispositif compatible

Nom du dispositif	Thermomètre à infrarouge
Modèle	AOJ-200
Fabricant	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Certification CE	CE0123, Certificat N° XXXXXXXXXX

6 Indication de limite dépassée

6.1 Paramètres des limites

- Plage de réglage de la limite basse SpO_2 : 50 % à 99 %.
- Plage de réglage des limites du rythme cardiaque :

Haute : 100bpm--240bpm ; Lent : 30bpm--99bpm

Pendant l'opération de mesure, si les valeurs mesurées dépassent les valeurs programmées, le son d'alerte s'activera tandis que la valeur concernée clignotera.

6.2 Configuration de la désactivation du son de l'indication de dépassement de limite

- Pendant la mesure, si le signal sonore global est activé, appuyer brièvement sur la touche «  » pour réinitialiser l'alerte sonore (c'est-à-dire que le signal sonore sera désactivé et que l'icône «  » s'affichera dans le coin supérieur droit de l'écran), mais la valeur hors limite continuera de clignoter. Lorsque l'événement d'alerte en cours prend fin ou qu'un nouvel événement d'alerte se produit, l'état de réinitialisation de l'alerte sonore prend fin (c'est-à-dire que le signal sonore peut retentir lorsqu'un événement d'alerte se produit, et l'icône «  » s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran).
- Lorsque le son global est activé, le fait d'appuyer longuement sur la touche «  » désactive le son global et l'icône du son devient «  ». Un appui prolongé sur la touche «  » peut activer le son global. Remarque : «  » Signifie que le volume du haut-parleur est défini sur 1 ou 2 grille (s) ; «  » Signifie que le volume du haut-parleur est réglé sur 3 ou 4 grilles ; «  » signifie que le volume du haut-parleur est réglé sur 5 ou 6 grilles.
- Pendant la mesure, si la sonde est éteinte ou déconnectée, le message « Check Probe » (Vérifier la sonde) s'affiche et continue de clignoter sur l'écran d'affichage. Le son d'alerte démarre (l'intervalle est de 5 secondes). Si la sonde est toujours éteinte et dure environ 3 minutes, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

7 Liste de colisage

1. Un oxymètre
2. Une sonde SpO_2
3. Mode d'emploi
4. Un couvercle d'oxymètre en caoutchouc
5. Un socle servant aussi de base de recharge
6. Adaptateur d'alimentation
7. Un capteur ou sonde de température (en option)
8. Un câble de recharge (en option)
9. Un câble de données USB (en option)
10. Pochette de transport (en option)

Remarques :

1. Les accessoires peuvent changer. Inspectez le colis en votre possession pour vérifier les articles et les quantités de façon détaillée.

2. Si des remplacements sont nécessaires, n'utiliser QUE des pièces détachées standards fournies par le fabricant et qui soient du même modèle que l'appareil et les accessoires fournis par le même fabricant. Dans le cas contraire, des effets négatifs concernant la sécurité et la biocompatibilité etc., pourraient se produire.

3. Ce dispositif ne peut être branché qu'à des dispositifs indiqués par le fabriquant.

8 Réparation et entretien

8.1 Entretien

La durée de vie utile de cet appareil (et non celle de la garantie) est de 5 ans. Afin de garantir cette durée de vie utile, il est nécessaire de faire attention à son entretien ;

- Si la pile est endommagée, contacter votre revendeur local ou le fabricant.
- Conserver soigneusement le dispositif afin d'éviter qu'il soit abimé par des animaux domestiques ou nuisibles ou par des enfants.
- Ne pas utiliser l'oxymètre immédiatement après l'avoir sorti d'un environnement froid pour le placer dans un endroit chaud et humide.
- L'oxymètre est étalonné en usine avant la vente. Il n'est pas nécessaire de l'étalonner pendant sa durée de vie utile. Il est nécessaire cependant de vérifier régulièrement sa précision. Pour cela, l'utilisateur peut effectuer le contrôle à l'aide d'un simulateur SpO2, ou le confier à un centre de test.
- L'entretien du dispositif est réservé au personnel de maintenance qualifié désigné par le fabricant ; l'utilisateur ne doit pas effectuer d'interventions d'entretien sans autorisation. Le fabricant peut fournir au personnel de maintenance des manuels d'entretien contenant des schémas électriques, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage et toute autre information pertinente nécessaire à l'entretien.

8.2 Entretien de la batterie

Afin de prolonger la durée de vie de la batterie, il est nécessaire de l'utiliser et de l'entretenir correctement.

- Effectuer des contrôles réguliers. Si la batterie interne est endommagée, contacter le fabricant dans les meilleurs délais afin qu'elle soit remplacée par une batterie de même type et de mêmes caractéristiques par du personnel de maintenance qualifié. Les utilisateurs ne doivent pas la remplacer eux-mêmes.
- Pour prolonger la durée de vie de la batterie, il est recommandé de la vérifier et de l'utiliser au moins une fois par mois.
- Lorsque le dispositif reste inutilisé pendant une longue période, il convient de le charger au préalable à un niveau compris entre 50 % et 80 %, puis de procéder à une charge et à un entretien réguliers tous les 3 mois, afin d'éviter une baisse de puissance due à l'autodécharge, qui pourrait entraîner une perte irréversible de capacité.

8.3 Instructions de nettoyage et d'entretien

- Nettoyer la surface du dispositif à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution telle que de l'alcool à 75 %.
- Passer ensuite un chiffon mouillé sur la surface du capteur et le laisser sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon sec.
- Nettoyer et désinfecter le dispositif après chaque utilisation afin d'éviter les risques de contamination.
- Il est interdit d'utiliser la stérilisation à haute pression sur ce dispositif.
- Ne pas plonger le dispositif dans un liquide.

9 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Affichage de valeur SpO_2 et du rythme cardiaque instable	1. Mauvais alignement de la sonde. 2. Le patient bouge.	1. Placer le capteur correctement et essayer à nouveau. 2. Réduire les mouvements excessifs du patient.
Impossible de mesurer la température	La sonde de température est mal connectée	Rebrancher le capteur à l'appareil
Le dispositif ne s'allume pas	1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. L'appareil est défaillant.	1. Rechargez la pile. 2. Contacter le centre de services le plus proche.
Absence d'affichage	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a aucun signal et aucune opération pendant 1 minute. 2. La tension de la pile est normale.	1. Normal. 2. Recharger la pile.
Absence de signal	1. Capteur éteint ou mauvais branchement 2. Mauvais alignement de la sonde 3. Le capteur est abîmé	1. Rebrancher le capteur 2. Placer le correcteur correctement 3. Remplacer le capteur

Annexe I Légende des symboles

Symboles à l'écran

Symbole	Description
% SpO_2	Saturation en oxygène
PI%	Indice de perfusion
	Rythme cardiaque (Unité : battements par minute)
	Bargraphe du pouls
	Batterie faible
	pile pleine
	Icône de réinitialisation des alertes
	Son coupé
	Volume haut-parleur
	Mémoire pleine et enregistrement ponctuel de SpO_2
	Mémoire pleine enregistrement de tendance SpO_2
	Mémoire températures pleine
	Icône de transmission wifi
	Type de patient (Nouveau-né/Enfant/Adulte)

Symboles sur le dispositif/l'emballage

Symbole	Description
SpO_2	Prise du capteur SpO_2
TEMP	Prise du capteur de température
	Touche Power/Left (Allumage / Gauche)
	Touche Right/Sound (Droite / Son)
	Touche Auto-rotate/Up (Autorotation / Haut)
	Touche Setting/Down (Configuration / Bas)
	Touche Menu/Confirm (Menu/Confirmer) ou Record/Back (Enregistrement/Retour)
	Numéro de série
	Marquage CE (Indique que le produit est conforme à la réglementation UE relative aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745))
	Marquage UKCA
	Dispositif médical
	Identification unique du dispositif
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Personne responsable UK
	Date de fabrication
	Fabricant
	Pièces appliquées sécurisées de type BF

	Consulter le mode d'emploi/la notice
	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais doit être acheminé vers des centres de tri sélectif en vue de sa valorisation et de son recyclage
IP22	Indique que le produit est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus ; ainsi que contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°
	Pas de système d'alarme
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Mise en garde
	Signal mise en garde générale
	Dangereux pour la RM
	Fragile, manipuler avec soin
	Garder au sec
	Haut
	Nombre maximum d'appareils empilables
	Poids maximum d'empilage
	Symbole général indiquant que le produit est récupérable/recyclable

	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Nos produits et emballages sont recyclables, ne pas les jeter ! Pour savoir où les déposer, consulter le site www.quefairedemesdechets.fr (uniquement pour le marché français).
	La batterie peut être recyclée, ne pas la jeter ! (uniquement pour le marché français)
	L'emballage peut être recyclé, ne le jeter pas ! (uniquement pour le marché français)

Annexe II Accessoires

Élément	Modèle	Description	Fabricant	Utilisateurs prévus
Sonde SpO_2	KS-AC01	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulte Enfant
	KS-AC02	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Enfant
	KS-AR01	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulte Enfant
	KS-AR02	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulte Enfant
	KS-AYW02	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulte Enfant
	KS-ALW02	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Nouveau-né
	KS-ALW02S	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Nouveau-né
Thermomètre à infrarouge	AOJ-200	CE 0123	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.	Adulte /Enfant /Nouveau-né
Adaptateur d'alimentation	LXCP12-005	Norme européenne, 5V/1,2A	Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.	/
Câble de recharge	Micro-USB	Câble d'alimentation USB	Shenzhen Ming Xiang Yu Technology Co., Ltd.	/
Socle de chargement	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/

Câble USB de données	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/

Remarque : Pour plus de détails sur les accessoires, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

Annexe III Connaissances générales

1 Signification de SpO_2

La valeur SpO_2 indique le pourcentage de saturation en oxygène du sang, c'est-à-dire la concentration en O_2 dans le sang ; Elle est définie par le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO_2) dans l'hémoglobine totale présente dans le sang artériel. La valeur SpO_2 est un paramètre physiologique important qui permet d'évaluer la fonction respiratoire ; elle est calculée grâce à la formule suivante :

$$\mathbf{SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\ \%}$$

HbO_2 correspond à l'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée), tandis que Hb correspond à l'hémoglobine qui libère de l'oxygène.

2 Principe de fonctionnement

Selon la loi de Beer-Lambert, le degré d'absorbance de la lumière par une substance donnée est directement proportionnel à sa densité ou concentration. Quand une lumière avec une longueur d'onde précise est émise sur des tissus humains, la mesure de l'intensité de la lumière après son absorption, réflexion et atténuation par les tissus traversés peut renseigner sur les caractéristiques de la structure des tissus à travers lesquels la lumière passe. Étant donné que l'hémoglobine oxygénée (HbO_2) et désoxygénée (Hb) ont des caractéristiques d'absorption différentes dans la gamme du spectre lumineux allant de la lumière rouge à la lumière infrarouge (longueur d'onde de 600 nm à 1 000 nm), il est possible, en utilisant ces caractéristiques, de déterminer la valeur SpO_2. La valeur SpO_2 mesurée par cet oxymètre est la saturation fonctionnelle en

oxygène, c'est-à-dire le pourcentage d'hémoglobine qui peut véhiculer de l'oxygène. En revanche, les hémoxymètres indiquent la saturation fractionnelle en oxygène, c'est-à-dire le pourcentage de l'hémoglobine totale mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle, telle que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

Applications cliniques des oxymètres de pouls : la valeur SpO_2 est un paramètre physiologique important pour évaluer la fonction respiratoire et de ventilation, c'est pourquoi le monitoring de la valeur SpO_2 utilisée dans le cadre médical a beaucoup de succès et est utilisé dans le monitoring de patients souffrant de maladies respiratoires graves, sur des patients sous anesthésie pendant des opérations chirurgicales, sur des enfants, des nouveau-nés et des prématurés. Les problèmes liés à une valeur SpO_2 insuffisante peuvent être découverts à temps grâce à ces mesures, et il est ainsi possible de diagnostiquer les patients souffrant d'hypoxémie plus tôt, de façon à prévenir et à réduire les morts accidentelles causées par l'hypoxémie.

3 Plage SpO_2 normale et limite basse par défaut

Dans les zones de campagne, les personnes en bonne santé ont une valeur SpO_2 supérieure à 94 %, si bien que les valeurs en-dessous de 94 % sont considérées comme un signe d'hypoxémie. Une valeur SpO_2 <90 % est considérée par de nombreux chercheurs, comme le seuil déterminant l'anoxie, c'est pourquoi la limite d'alerte de l'oxymètre pour la valeur SpO_2 est réglée par défaut à 90 %.

4 Facteurs affectant la précision de la SpO_2 (raison de l'interférence)

✧ Injection intravasculaire de teintures telles que le bleu de méthylène ou le vert d'indocyanine.

✧ Exposition a un éclairage excessif provenant, par exemple, de lampes chirurgicales, de lampes de photothérapie, de lumières fluorescentes, de lampes chauffantes à infrarouge ou de la lumière directe du soleil.

✧ Les colorants vasculaires ou les produits colorants utilisés sur la peau ou les

ongles, tels que les vernis et autres produits cosmétiques

✧ Des mouvement excessifs du patient

✧ Le fait de mettre le capteur sur un membre où est déjà placé une brassière de tensiomètre, un cathéter artériel ou une perfusion

✧ Exposition à de l'oxygène à haute pression dans une chambre de compression

✧ Présence d'une occlusion artérielle proche du lieu d'application du capteur

✧ Contraction des vaisseaux sanguins provoquée par des spasmes vasculaires périphériques ou par une baisse de la température corporelle

5 Facteurs à l'origine d'une faible valeur de SpO_2 value (raison pathologique)

✧ Maladie d'hypoxémie, manque fonctionnel d'HbO2

✧ Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine

✧ Variation anormale de l'oxyhémoglobine

✧ Méthémoglobinémie

✧ Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle près du capteur

✧ Pulsations veineuses importantes

✧ Pulsations faibles au niveau des artères périphériques

✧ Alimentation en sang périphérique insuffisante

Annexe IV Conformité CEM

Mises en garde :

- Ce dispositif est conforme aux exigences des normes CEI 60601-1-2, EN 60601-1-2, ISO 80601-2-61, EN ISO 80601-2-61 et EN/CEI 60601-1-1 en matière de compatibilité électromagnétique.
- En tant qu'utilisateur, installer et utiliser les informations CEM fournies dans le fichier aléatoire.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'instrument, éviter de fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, comme à proximité du téléphone portable, du four à micro-ondes, etc.
- Les conseils et la déclaration du fabricant sont détaillés dans le tableau ci-après.
- L'instrument ne doit pas être proche ou empilé avec d'autres équipements. S'il doit être rapproché ou empilé, il convient de l'observer et de s'assurer qu'il peut fonctionner normalement dans sa configuration.
- En plus des câbles vendus par le fabricant de l'instrument comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'autres accessoires et câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

Tableau 1

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions conduites CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'oxymètre de pouls portatif 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 rayonnées CISPR 11		L'oxymètre de pouls portatif convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux dont le réseau direct alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conformité	

Tableau 2

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire électrique rapide/ rupture CEI61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports de puissance	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports de puissance	N/A
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV ligne(s) à la terre	±0,5 kV, 1kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV ligne(s) à la terre	N/A

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI61000-4-11	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	N/A
Fréquence d'alimentation (50Hz/60Hz) champ magnétique CEI61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique respectant ces indications.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	0,15 MHz à 80 MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m	0,15 MHz à 80 MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m	Les appareils de communication RF portables ou mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucune des parties de l'oxymètre de pouls portatif , y compris ses câbles. Respecter les distances de séparation recommandées calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz Où P est la puissance de

			sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant. 

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

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

A : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, et l'étude de site électromagnétique devrait être considérée. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu où l'oxymètre de pouls portatif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, veuillez faire contrôler l'oxymètre de pouls portatif pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls portatif.

b : Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Tableau 4

Plage et niveau de fréquence : Équipement de communication sans fil RF			
Fréquence d'essai (MHz)	Modulation	Niveau d'immunité minimum (V/m)	niveau d'immunité appliqué (V/m)
385	**Modulation d'impulsion : 18Hz	27	27
450	☒ *Déviation FM + 5 Hz : 1 kHz sinusoïdal ☐ **Modulation d'impulsion : 18Hz	28	28
710 745 780	**Modulation d'impulsion : 217Hz	9	9
810 870 930	**Modulation d'impulsion : 18Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulation d'impulsion : 217Hz	28	28
2450	**Modulation d'impulsion : 217Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulation d'impulsion : 217Hz	9	9

ATTENTION : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.
a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique. c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre la communication RF portable et mobile l'équipement

L'oxymètre de pouls portatif 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 portatif peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls portatif, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale en sortie de l'appareil de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie W(Watts)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M (mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée 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 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 fréquence supérieure s'applique.

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