GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY 9 - wireless

OXY 9 OXIMETER - wireless

OXYMÈTRE OXY 9 - sans fil

OXY 9 OXÍMETRO - inalámbrico

OXY 9 OXYMETER - kabellos

OXY 9 OXÍMETRO - sem fio

Gima 35078

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: med@eulinx.eu
Made in China

CE 0123

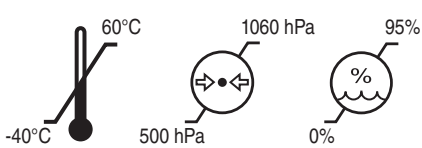
MD

REF **CMS50D-BT**

IP22

EU REP Prolinx GmbH Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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



M135078-M-Rev.2.09.26

CMS2.782.404(BT)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.397 2025.12

AVIS POUR L'UTILISATEUR

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls, (ci-après dénommé dispositif).

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne MDD93/42/CEE 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 mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du dispositif, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'assemblage, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. 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 de problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni d'anomalies dans la surveillance, ainsi que d'éventuels dommages au dispositif et 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 du dispositif ne peut être effectué que par le personnel qualifié spécifié par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à entretenir ou à remettre en état le dispositif par eux-mêmes. Toute modification non autorisée du dispositif entraînerait des risques inacceptables.
- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients affectés de problèmes de microcirculation sanguine. 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 tordre le cordon pour éviter de l'endommager. Le cordon est fait d'un matériau inerte. Ne pas utiliser si la personne est allergique au matériau du cordon. Ne pas enrouler le cordon autour du cou pour éviter un 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. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
- 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.
- 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.
- On ne peut pas utiliser de testeurs fonctionnels pour établir la précision 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 interférenc-es 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.
- En tant qu'utilisateur, lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

1 APERÇU

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO2 dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O2 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 SpO2 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 SpO2 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 SpO2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 CARACTÉRISTIQUES

A. Facile à utiliser.

B. Petit, léger, et pratique à transporter.

C. Faible consommation en énergie.

1.2 UTILISATION PRÉVUE

L'oxymètre de pouls pour doigt est un dispositif non invasif destiné à contrôler ponctuellement la saturation en oxygène du sang artériel (SpO2) et de la fréquence cardiaque des patients adultes et pédiatriques à domicile et en milieu hospitalier (y compris l'utilisation clinique en internat/chirurgie, anesthésie, soins intensifs, etc.). Ce dispositif n'est pas destiné à un contrôle continu.

1.3 CONDITIONS AMBIANTES REQUISES

Environnement de stockage

a) Température : -40 °C à 60 °C
b) Humidité relative : ≤ 95%
c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Fonctionnement

a) Température : +10 °C à 40 °C
b) Humidité relative : ≤ 75%
c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 MESURES DE PRÉCAUTION

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 un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement, et 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.
- Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Voir le chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Retirer la pile interne avant de procéder au nettoyage et à la désinfection
- 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.

- Le calcul de la moyenne des données et le traitement du signal retardent la mise à jour des valeurs de SpO2. 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 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO2 et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- Le dispositif n'a pas de fonction d'alarme de basse tension, il indique seulement la basse tension, remplacer la pile lorsque celle-ci est épuisée.
- La température maximale à l'interface sonde SpO2-tissu doit être inférieure à 41℃, 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, retirer la pile pour mettre fin au fonctionnement.
- 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.
- 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 pour obtenir le graphique Bland and 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 la sonde SpO2 avec de la colle ou autre qui pourrait entraîner une pulsation veineuse et une mesure de SpO2 et de taux de pulsations imprécise.
- 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 figure 5 ci-jointe), car un assemblage incorrect ou une position de contact incorrecte du capteur influencera la mesure.
- 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.
- L'oxymètre de pouls ne doit pas être placé sur un membre avec un brassard de pression artérielle, un canal artériel ou un 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 fon-

ctionnelle en oxygène.

🔔 L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

1.4.2 Limitation clinique

A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Pour un sujet avec un pouls faible suite à un choc, Syndrome de Raynaud, température ambiante/du corps basse, hémorragie importante, ou utilisation d'un médicament de contraction vasculaire, la courbe de SpO2 (PLETH) 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-indication :
    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.

1.5 INDICATIONS CLINIQUES

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation pulsée en oxygène et la fréquence cardiaque à travers le doigt.

2 PRINCIPE

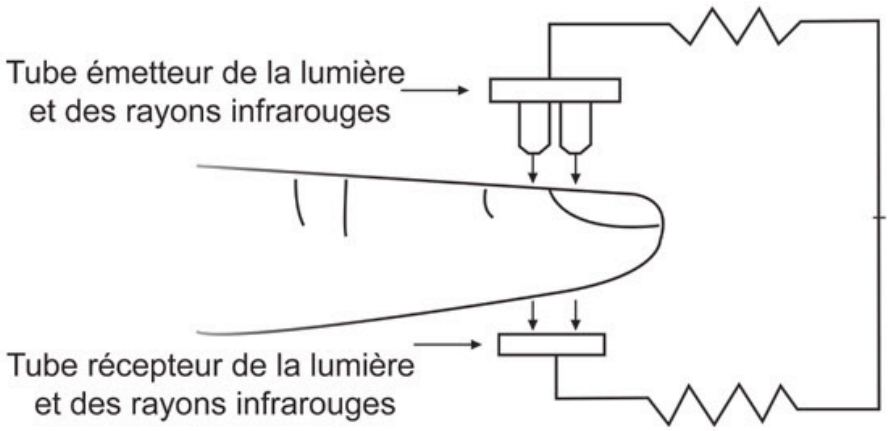


Figure 1. Principe de fonctionnement

Une formule expérimentale de traitement des données est établie en utilisant la loi de Beer-Lambert selon les caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO2) dans les zones de lumière rouge et de lumière proche infrarouge. 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.

3 FONCTIONS

A. Affichage de la valeur de SpO2
B. Affichage de la valeur de fréquence cardiaque (PR) et du diagramme à barres.
C. Affichage du tracé du pouls
D. Voyant de basse tension : le voyant de piles faibles s'affiche lorsque la charge des piles est trop faible pour fonctionner.
E. Le sens d'affichage peut être modifié automatiquement.
F. Fonction de veille automatique.
G. Fonction Mémoire.
H. Il est possible de télécharger les données vers l'équipement terminal en mode sans fil
I. Il est possible de changer le mode d'affichage

4 PRÉSENTATION DU PRODUIT

4.1 VUE DU PANNEAU AVANT

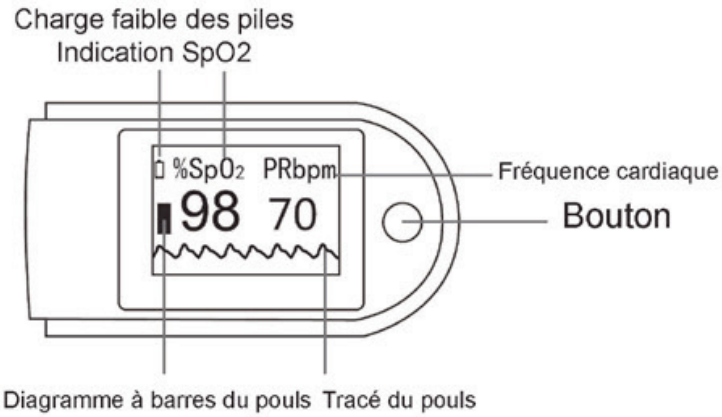


Figure 2. Vue avant

Bouton : sortie veille ;

4.2 INSTALLATION DES PILES

A. Se reporter à la Figure 3 pour ouvrir le couvercle du compartiment à piles situé à l'arrière du dispositif, et y introduire les deux piles AAA dans le bon sens.
B. Remettre le couvercle en place.

Attention : Prendre garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager le dispositif.
Attention : Veuillez remplacer deux nouvelle piles du même type au même moment.



Figure 3



Figure 4

CHAPITRE 4.3 ACCESSOIRES

A. Faire passer le côté le plus fin du cordon dans le trou (voir Figure 4).
B. Passer le côté le plus large du cordon dans le côté le plus fin qui a été introduit dans le trou précédemment, puis le serrer.

4.4 DESCRIPTION DE LA STRUCTURE, DES ACCESSOIRES ET DU LOGICIEL

A. Structure : unité principale

B. Accessoires : un cordon d'accrochage, un disque CD (incluant le logiciel PC, en option).

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

C. Description du logiciel

Version : V2

5 MODE D'EMPLOI

5.1 MÉTHODE D'APPLICATION

A. Mesures et stockage des données

a) Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.
b) Ouvrir la pince comme illustré à la figure 5.
c) Une fois le doigt du patient placé sur les coussinets en caoutchouc de la pince (s'assurer que le doigt est bien placé), fermer la pince sur le doigt.
d) Ne pas agiter le doigt et maintenir l'utilisateur dans un état stable pendant le processus.
e) Appuyer sur le « bouton » pour quitter le mode de veille. Les données peuvent être lues directement sur l'écran de l'interface de mesure.

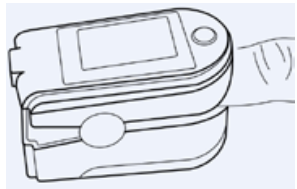


Figure 5 Placer le doigt dans la bonne position

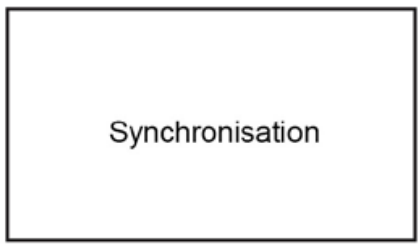


Figure 6 Interface de synchronisation

1) Accéder à l'interface « Synchronous Time... » (synchronisation) (voir Figure 6).

2) Trois méthodes sont disponibles pour quitter l'interface « Synchronous Time... » (Synchronisation).

Première méthode :

Ne pas effectuer de synchronisation, appuyer sur le bouton, puis le dispositif passera à l'interface de mesure à partir de l'interface « Synchronous Time... » (Synchronisation).

Deuxième méthode :

Ne pas effectuer de synchronisation, attendre plusieurs minutes, puis le dispositif passera à l'interface de mesure à partir de l'interface « Synchronous Time... » (Synchronisation).

Troisième méthode :

Effectuer la synchronisation, mettre sous tension, puis le dispositif s'allumera automatiquement quand il passe à l'interface « Synchronous Time.. » (Synchronisation), le connecter à l'application et l'heure se réglera automatiquement.

Attention : Placer les ongles du même côté que l'émetteur de lumière.

Attention : Si la fonction d'invite est activée, le dispositif émet un signal d'invite de priorité moyenne lorsque le doigt est sorti. Une invite intermittente se produit et l'interface utilisateur affiche « FINGER OUT » (DOIGT SORTI).

Priorité moyenne indiquant qu'une réponse rapide de l'opérateur est nécessaire.

Attention : Synchroniser l'heure avec le dispositif principal lorsque l'on utilise pour la première fois ou après avoir remplacé les piles, se reporter au chapitre 5.1.A.e) pour les opérations correspondantes.

B. Le dispositif peut changer le sens de l'affichage en fonction de la direction de la manipulation.
C. Commencer l'enregistrement après l'apparition de données stables, retirer le doigt pour terminer l'enregistrement d'un groupe de données.
D. En l'absence de mesure, le dispositif passe automatiquement en mode veille si aucune opération n'est effectuée pendant 1 minute.

5.2 TÉLÉCHARGEMENT DES DONNÉES

Allumez l'appareil Bluetooth et le logiciel PC pour télécharger des données ; reportez-vous au « Mode d'emploi du logiciel » pour plus de détails.

6 ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE

6.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Veuillez éteindre l'appareil avant d'être nettoyé, et ne pas l'immerger dans un liquide.
Retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide.
Utiliser de l'alcool à 75 % pour nettoyer le boîtier du dispositif et le coussinet pour le doigt, laisser sécher à l'air libre ou nettoyer avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 ENTRETIEN

A. 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.
B. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
C. Remplacer les piles dès que le message de pile faible s'affiche
D. Retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.
E. Le dispositif ne doit pas être étalonné pendant l'entretien.

6.3 TRANSPORT ET STOCKAGE

A. Le dispositif emballé peut être transporté par des moyens de transport ordinaires ou selon un contrat de transport. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et la pluie ou la neige. Il ne peut pas être transporté avec d'autres 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. Température : -40 °C à +60 °C. Humidité relative : ≤ 95%

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 recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Tranquillisez le patient. 3 Utiliser le dispositif dans un environnement normal. 4 Contacter le SAV.
Le dispositif ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile a été installée de manière incorrecte. 3) Dysfonctionnement du dispositif.	1) Changer les piles. 2) Remettre les piles en place. 3) Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	1) L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2) Pile faible. 3) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Normal. 2) Changer les piles. 3) Veuillez contacter le SAV
Impossible d'enregistrer les données	1 Le dispositif n'est pas actionné conformément aux instructions du manuel. 2 Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1 Veuillez utiliser l'appareil conformément au manuel. 2 Contacter le SAV.

8 SYMBOLES

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Attention, consulter les documents en annexe	**PR bpm**	Fréquence cardiaque (bpm)
	Pièces appliquées sécurisées de type BF	**% SpO_2**	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		Complètement chargé
	Numéro de série		Pile faible
	Disposition DEEE		Cathode de la pile

+	Anode de la pile	Synchronous Time	Interface de synchronisation
	Date de Fabrication		Limites d'humidité
	Limites de température		Haut
	Limites de pression atmosphérique		Conserver à l'abri de la pluie
	Fragile, manipuler avec soin		Icône Bluetooth
	Touche d'alimentation	LOT	Numéro de lot
	Recyclable	Doigt sorti	Le doigt n'est pas introduit.
	Utiliser avant le	EU REP	Représentant européen
	Désactivation alarme		Attention
P/N	Code du matériau		Nombre maximum d'appareils empilables
MD	Dispositif médical	UDI	identification unique dispositif
REF	Code produit	⎓	1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Indicateur d' insuffisance du signal
CE	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.		
IP22	Cela signifie que l'oxymètre de pulsation est protégé contre l'entrée d'objets étrangers solides de 12,5mm et plus, protection contre l'entrée de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.		

Remarque : le dispositif peut ne pas contenir tous les symboles suivants.

9 SPÉCIFICATIONS

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : ±2% ; 0 % à 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 remarque 3]	±2 bpm durant la gamme de pulsation de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% durant la gamme de pulsation de 100 bpm ~ 250 bpm.
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO2 : ±4% ; PR : ±2 bpm durant la gamme de pulsation de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% durant la gamme de pulsation de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et à la lumière ambiante, l'écart de SpO2 est ≤ 1 %
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Capteur optique [voir remarque 5]	
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
Mémoire	Permet de sauvegarder environ 30 éléments de données
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	CC 2,6 V-3,6 V
Courant de fonctionnement	≤ 100 mA

Alimentation électrique	Piles alcalines 1,5 V (format AAA) × 2
Temps de fonctionnement	Le dispositif peut fonctionner en continu pendant 20 heures s'il est alimenté par deux piles neuves pendant la période de garantie.
Dimensions et poids	
Dimensions	58 (L)×32 (l)×34 (H) mm
Poids	Environ 52 g (avec les piles)

Remarque 1 : les affirmations relatives à la précision de la SpO2 doivent être étayées par des mesures d'études cliniques effectuées sur l'ensemble de la plage. Par induction artificielle, on obtient un niveau d'oxygène stable compris entre 70 % et 100 % de SaO2, on compare les valeurs de SpO2 recueillies par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, afin d'avoir des données appariées, qui sont utilisées pour l'analyse de la précision.
Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18~50 ; couleur de la peau : très foncée : 3, moyennement foncée : 1, claire : 7, blanche : 1) données dans le rapport clinique.
Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.
Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.
Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs SpO2 et de fréquence cardiaque (PR) sont différentes en raison des conditions du signal ; les comparer avec les valeurs SpO2 et PR connues du signal d'entrée.
Remarque 5 : 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.

CEM

Cet équipement convient aux établissements de santé professionnels et aux soins à domicile

Mise en garde :

- Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ±2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.

D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Spécifications Bluetooth

Fréquence de travail : 2402 MHz ~ 2480 MHz
Mode modulation : GFSK
Puissance de transmission : 0 dBm, +4 dBm
Sensibilité à la réception : -93 dBm

TABLEAU 1 :

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test émissions	Conformité
ÉMISSIONS RF rayonnées	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées	Classe B
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de la tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable

TABLEAU 2 :

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5 :	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Creux de tension et Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0%UT ; 0,5 .cycle .à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Phase unique : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	Non applicable
Fréquence (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	Non applicable
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
NOTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		

TABLEAU 3 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 – 390	Port TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, Port FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710 745 780	704 -787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	Port WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	9	9

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.