GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-200

OXY-200 PULSE OXIMETER

OXYMÈTRE DE POULS OXY-200

PULSIOXÍMETRO OXY-200

GIMA 35213

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

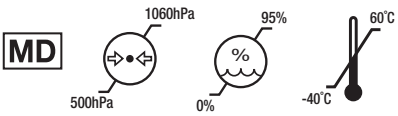
REF **CMS70A**

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

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

IP21 CE 0123

MD





M35213-M-Rev.2-01.26

MODE D'EMPLOI

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'installation, 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. Veuillez-vous conformer 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.

AVERTISSEMENTS

Il convient de rappeler que cela peut avoir des conséquences graves pour le testeur, le patient 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 ou le remplacement de la batterie (batterie au lithium non amovible) ne peut être effectué que par du personnel qualifié spécifié par le fabricant. Des dangers (tels que surchauffe, incendie ou explosion) peuvent survenir si la batterie est remplacée par du personnel n'ayant pas reçu une formation adéquate. Les patients are ne sont pas autorisés à entretenir ou à réparer le dispositif eux-mêmes.
- Ne pas ouvrir le boîtier du dispositif afin d'éviter tout possible choc électrique.
- 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.
- 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.
- 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 local. 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.
- La sonde SpO2 qui l'accompagne ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO2 décrite dans ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO2 avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.
- Ne retraitez pas la sonde SpO2 qui l'accompagne.
- Inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.

- Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Faul » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO2 et son état fonctionnel. Si nécessaire, remplacez la sonde pour éviter tout risque. Le défaut de la sonde n'entraînera pas de risque pour la sécurité.
- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO2 et de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez-vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
- Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Ne pas se fier uniquement au système d'alarme du dispositif ; la fonction d'alarme doit être contrôlée régulièrement. La méthode d'utilisation la plus fiable consiste à surveiller le dispositif de près et à l'utiliser correctement.
- 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 destiner 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.

TABLE DES MATIÈRES

1 Vue d'ensemble 4
1.1 Caractéristiques 4
1.2 Instructions d'utilisation 4
1.3 Conditions d'utilisation 4
1.4 Mesures de précautions 4
2 Principe 7
3 Fonctions 8
4 Installation 9
4.1 Apparence 9
4.2 Présentation de l'interface 10
4.3 installation de la sonde SpO2 10
4.4 Connexion de la ligne de transmission de données 11
4.5 Structure, accessoires et description du logiciel 11
5 Fonctionnement 11
5.1 Mesure 11
5.2 Interface de mesure 12
5.3 Opération du menu 12
5.4 Téléchargement des données 19
5.5 Chargement 20
5.6 Réinitialisation 20
6 Entretien, transport et stockage 20
6.1 Nettoyage et désinfection 20
6.2 Entretien 20
6.3 Transport et stockage 20
7 Dépannage 21

8 Légende.....22
9 Spécifications 25
10 Valeurs d'usine 27
Annexe.....28
CEM 28

1 VUE D'ENSEMBLE

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 Utilisation facile et pratique.
B Produit à l'esthétique agréable et design
C Disponible avec deux modes d'alimentation (courant alternatif et source d'alimentation électrique intégrée).

1.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation pulsée en oxygène et la fréquence cardiaque à travers le doigt. On peut utiliser ce produit à domicile, à l'hôpital, dans un bar à oxygène, dans un établissement de soins communautaires, de soins physiques dans le domaine du sport (il peut être utilisé avant ou après la pratique d'un sport, il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif pendant la pratique d'un sport), etc.

1.3 CONDITIONS D'UTILISATION

Conditions environnementales pour le transport et le stockage

a) Température : -40°C ~ 60°C
b) Humidité relative : ≤ 95 %
c) Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa

Conditions de fonctionnement

a) Température : 10°C ~ 40°C
b) Humidité relative : ≤ 75 %
c) Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa

1.4 MESURES DE PRÉCAUTIONS

1.4.1 Attention

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

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à 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. Éteindre le dispositif et le débrancher.
- Il convient aux enfants et aux adultes.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si vous ne pouvez pas obtenir un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- Le calcul de la moyenne des données et le traitement du signal génèrent un retard sur la valeur de SpO2 affichée et transmise, ainsi qu'un signal d'alarme. La période de mise à jour des données est inférieure à 30 s, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmentera, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend de la valeur PR.
- Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.

- Pour mieux détecter l'alarme d'un paramètre de mesure individuel, mesurez et vérifiez vous-même ou à l'aide d'un simulateur, ajustez le réglage de la limite d'alarme et vérifiez si l'alarme correcte peut être déclenchée.
- Ce dispositif dispose d'une fonction d'alarme ; les patients peuvent vérifier cette fonction en se référant au chapitre 5.3.
- Ce dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse ; le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par le biais du menu de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 ℃, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, appuyer sur le bouton « RESET » (Réinitialisation) pour le réinitialiser.
- 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 tend à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus standard.
- Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO2 qui peut être utilisée avec ce dispositif.
- Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.
- Les 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.
- 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 4 ci-jointe), car une mauvaise installation ou position de contact 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.
- La sonde SpO2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- L'ordinateur prévu pour être connecté au dispositif doit être approuvé et certifié conformément à la norme CEI 60950.
- En cas de coupure de courant, le dispositif bascule automatiquement sur la batterie pour fonctionner, et il rebascule automatiquement sur le secteur une fois l'alimentation électrique du secteur rétablie.

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. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO2 (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesu-

re 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, veuillez 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 :
Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif. b. Il n'est pas possible de mesurer le tissu cutané endommagé.
c. Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.
d. Quand le patient est trop hypovolémique.
e. Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.
f. Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.
2 Principe

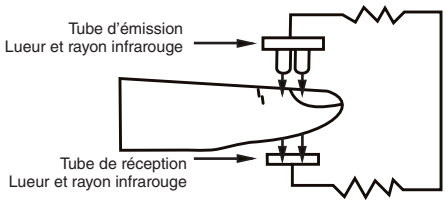


Figure 1. Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement de l'oxymètre est le suivant : Une formule expérimentale de traitement des données est établie à l'aide de la loi de Beer Lambert selon les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO2) dans le rouge et dans le proche infrarouge. Le principe de fonctionnement du dispositif est défini comme suit : technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est utilisée et synchronisée avec la technologie de détection et d'enregistrement du pouls, de sorte que deux faisceaux lumineux de longueurs d'onde différentes puissent converger sur le bout de l'ongle du patient à travers le capteur de type pince à doigt. Le signal mesuré peut alors être obtenu par un élément photosensible et les informations ainsi acquises seront affichées sur l'écran après un traitement électronique via des circuits électroniques et un microprocesseur.

3 FONCTIONS

A. Affichage de la valeur de SpO2
B. Affichage de la valeur de fréquence cardiaque, affichage d'un graphique à barres
C. Affichage de l'indice de perfusion
D. Affichage du tracé du pouls
E. Affichage du niveau de la batterie
F. Indication de faible puissance : le symbole d'indication de faible puissance apparait avant une anomalie de fonctionnement due à une faible puissance.
G. Fonction d'analyse
H. Il est possible de régler la luminosité de l'écran
I. Il est possible de régler le volume
J. Il est possible de régler le mode d'affichage
K. Indication du son du pouls
L. Avec la fonction d'alarme, le patient peut définir un seuil d'alarme.
M. Disponible avec fonction de téléchargement des données en temps réel.
N. Disponible avec fonction horloge
O. Disponible avec deux modes d'alimentation (courant alternatif et source d'alimentation électrique intégrée)

4 INSTALLATION

4.1 APPARENCE

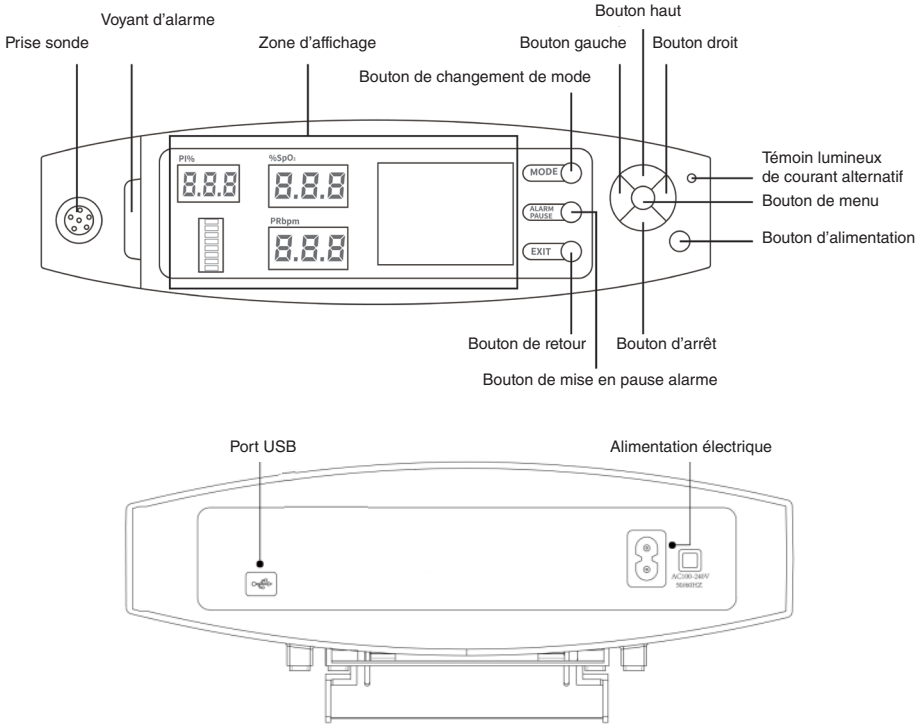


Figure 2. Apparence

Indicateur de courant alternatif : le voyant est vert lorsqu'il est sous tension.
Prise pour sonde : elle sert à brancher la sonde de l'oxymètre pour mesurer la saturation en oxygène, la fréquence cardiaque et l'IP.
Lampe d'alarme : Quand les données dépassent les seuils, en cas de tension trop basse, si le doigt n'est plus dans la sonde, en cas de capteur désactivé ou défectueux, la lumière d'alarme s'allume.
Zone d'affichage : affichage d'informations sur les mesures.
Zone des boutons :
1 Bouton de changement de mode : cliquer dessus pour changer de mode (interface de mesure 1 / interface de mesure 2)
2 Bouton de pause/confirmation d'alarme : lorsqu'une alarme est déclenchée, appuyer brièvement sur ce bouton pour mettre le son de l'alarme en pause. Le temps de pause peut être paramétré à l'aide du menu. Appuyer longuement pour confirmer l'alarme, l'alarme ne sera pas activée cette fois-ci.
3 Bouton de retour : retour au menu précédent.
4 Bouton haut/bas/bouton gauche/droit : pour changer la position de la barre de sélection. Bouton gauche/droit : pour paramétrer la fonction de la partie correspondante.
5 Bouton de menu : dans l'interface de mesure de la forme d'onde, appuyez sur ce bouton pour accéder au menu de réglage ; dans l'interface de menu, appuyer sur le bouton pour accéder au sous-menu correspondant.
6 Bouton de marche : lorsque le dispositif est hors tension, appuyer longuement sur ce bouton pour l'allumer ; lorsque le dispositif est déjà allumé, appuyer longuement sur ce bouton pour l'éteindre.
Port USB : Il est utilisé pour connecter l'ordinateur afin de transmettre des données par ligne de transmission de données.

Prise de branchement : interface du cordon électrique.
Remarque : Ne pas utiliser le dispositif pendant la transmission des données.

4.2 PRÉSENTATION DE L'INTERFACE

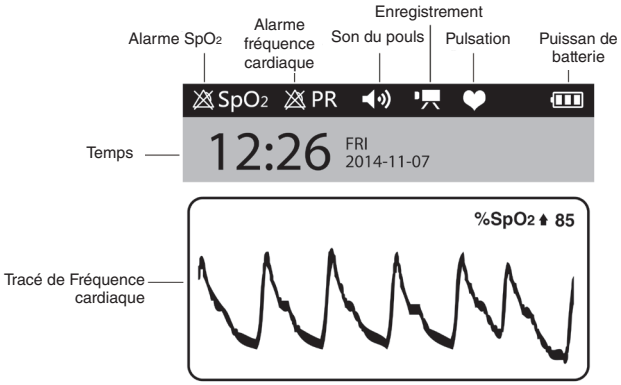


Figure 3. Interface de mesure

4.3 INSTALLATION DE LA SONDE SPO2

Insérer la sonde lemo dans la prise lemo du dispositif (la sonde doit être exclusivement celle fournie par notre société et ne peut être remplacée par une sonde similaire d'un autre fabricant).

4.4 CONNEXION DE LA LIGNE DE TRANSMISSION DE DONNÉES

Connecter la ligne de transmission de données au dispositif, et l'autre extrémité à l'ordinateur.

4.5 STRUCTURE, ACCESSOIRES ET DESCRIPTION DU LOGICIEL

A. Structure : unité principale, sonde d'oxymètre, un cordon électrique et une ligne de transmission de données.
B. Accessoires : un mode d'emploi, un cordon électrique, une ligne de transmission de données, une sonde d'oxymètre.
En option : une autre sonde d'oxymètre
C. Description du logiciel
Version logicielle : 2,0

5 FONCTIONNEMENT

5.1 MESURE

Introduire le doigt dans la sonde comme illustré dans la Figure 4.

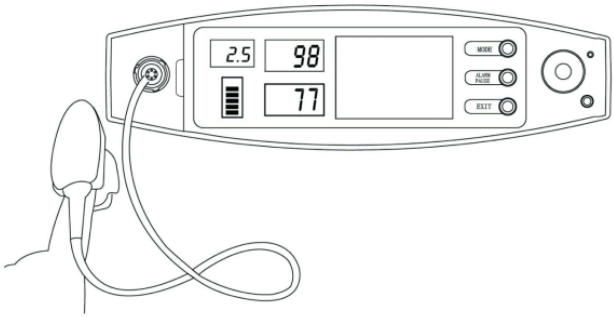


Figure 4. Croquis du placement du doigt

(L'apparence de la sonde réelle peut être différente de celle illustrée à la Figure 4, veuillez-vous référer à la sonde réelle).

Une brève pression sur le bouton de marche permet d'allumer le dispositif. En cas d'utilisation sur courant alternatif, s'assurer que le cordon électrique est branché correctement.
B Ne pas secouer le doigt et maintenir le patient stable pendant la procédure.
C Les données peuvent être lues directement sur l'écran dans l'interface des mesures.
Remarque : Les ongles et le tube luminescent doivent être du même côté.
Remarque : Si la fonction d'alarme est activée, le dispositif émet un signal d'alarme lorsque la sonde ou le doigt est sorti.

5.2 INTERFACE DE MESURE

A Les alarmes comprennent l'alarme de dépassement des seuils des données de mesure, l'alarme de basse tension, l'alarme de doigt sorti de la sonde, l'alarme de désactivation du capteur, l'alarme de capteur défectueux.
B Lorsque l'alarme est activée, une brève pression sur le bouton de pause de l'alarme met l'alarme en pause, elle peut se rallumer après un certain temps, la durée de la pause de l'alarme peut être réglée dans le menu. Appuyer longuement pour confirmer l'alarme, l'alarme ne sera pas activée cette fois-ci.

5.3 OPÉRATION DU MENU

Sous l'interface de mesure, appuyer sur le bouton de menu pour accéder à l'interface du menu principal, comme indiqué dans la Figure 5. Il est possible de paramétrer le système, l'affichage, l'horloge, l'alarme et l'enregistrement etc. peuvent être réglés. Les méthodes sont les suivantes :

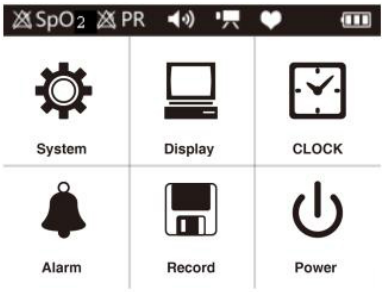


Figure 5. Menu principal

5.3.1 Configuration du système

Dans l'interface du menu principal, choisir « System » (Système), puis cliquer sur le bouton de menu pour accéder au menu de configuration du système comme illustré dans la Figure 6 :

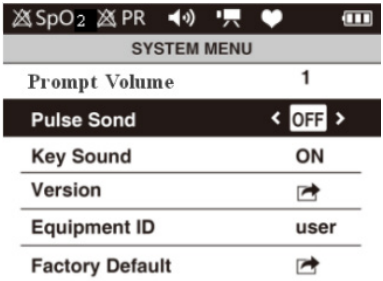


Figure 6. Menu de configuration du système

A Prompt volume (Volume Signal) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Volume », puis appuyer sur le bouton droite/gauche pour régler le volume (trois niveaux).
B Pulse sound (Son du pouls) :déplacer la barre de sélection sur l'élément « Pulse sound » , puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler le son du pouls.
C Key sound (Son des touches) :déplacer la barre de sélection sur l'élément « Key sound », puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler le son des touches.

D Version : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Version », puis appuyer sur le bouton de menu pour voir les informations sur la version du matériel et du logiciel, et revenir à l'interface du menu de configuration du système au bout de 2 secondes.

E Equipment ID/ID du dispositif : affiche les informations d'identification du dispositif. L'identifiant du dispositif peut être défini par le logiciel PC. Se reporter à<Smart Device Assistant> (Assistant du dispositif smart) pour plus de détails.

F Factory Default (Valeurs d'usine) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Factory Default », saisir le mot de passe dans l'interface contextuelle (voir chapitre 5.3.4), puis appuyer sur le bouton de menu pour faire apparaître la fenêtre « Factory Default ». Appuyer sur le bouton haut/bas pour choisir de récupérer les valeurs d'usine, et appuyer sur le bouton menu pour confirmer le réglage, puis appuyer sur le bouton retour pour revenir à l'interface du menu de configuration du système.

5.3.2 Configuration de l'affichage

Dans l'interface du menu principal, choisir « Display » (Affichage), puis cliquer sur le bouton de menu pour accéder au menu de configuration du système comme illustré dans la Figure 7 :

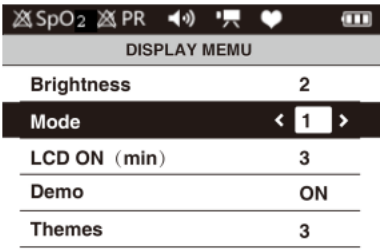


Figure 7. Menu de configuration de l'affichage

A Brightness (Luminosité) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Brightness », puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour effectuer le réglage (trois niveaux)

B Mode : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Mode » puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour changer de mode d'affichage (deux types de mode d'affichage) comme illustré dans la Figure 8 et la Figure 9.

Remarque : dans l'interface de mesure, le patient peut appuyer sur le bouton de changement de mode pour changer de mode d'affichage là aussi.



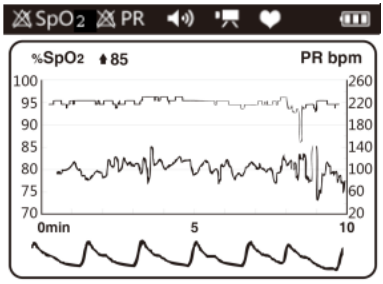


Figure 8. Interface 1 *Figure 9. Interface 2*

C LCD ON(min) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « LCD ON » (écran LCD activé), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour afficher le temps d'affichage (plage :1~60min). INF signifie un affichage à tout moment.

D Demo : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Demo » puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour allumer/éteindre la fonction démonstration.

E Theme (Thème) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Theme », puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour configurer le thème (trois types de thèmes en option).

5.3.3 Réglage de l'horloge

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Clock » (Horloge), puis appuyer sur

le bouton de menu pour accéder à l'interface de réglage de l'horloge de la Figure 10 :

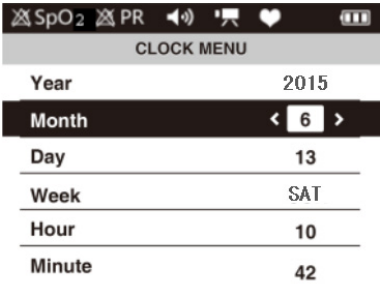


Figure 10. Menu de réglage de l'horloge

Déplacer la barre de sélection sur l'élément de menu que l'on souhaite régler, et appuyer sur le bouton droite/gauche pour commencer le réglage. Après avoir réglé l'heure, appuyer sur le bouton retour pour revenir au menu principal.

5.3.4 Configuration des alarmes

Lorsque le dispositif est allumé, les voyants rouge et jaune de l'alarme clignotent alternativement une fois, ce qui indique que le système d'alarme fonctionne.

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Alarm » (Alarme), puis appuyer sur le bouton de menu pour accéder à l'interface de mot de passe de la Figure 11.



Figure 11 Interface mot de passe

Après avoir saisi le mot de passe (le mot de passe par défaut est 7762), déplacer la barre de sélection sur , puis appuyer sur le bouton de menu pour accéder au menu d'alarme illustré dans la Figure 12.

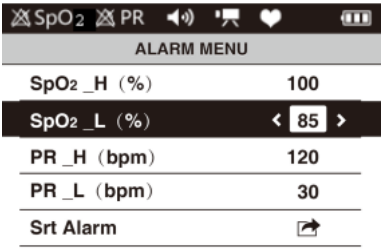


Figure 12. Menu alarme

A Configurer les seuils d'alarme haut et bas

Dans le menu de configuration des alarmes, il est possible de configurer les seuils d'alarme haut et bas. Déplacer la barre de sélection sur l'élément de menu que l'on souhaite configurer, puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler la valeur, puis appuyer sur le bouton menu pour confirmer.

Remarque : Si la fonction d'alarme est activée, le dispositif émet un son d'alarme lorsque la valeur mesurée dépasse le seuil.

B déplacer la barre de sélection sur l'élément « Set Alarm » (Configurer une alarme), puis cliquer sur le bouton menu pour accéder au menu de réglage de l'alarme de la Figure 13.

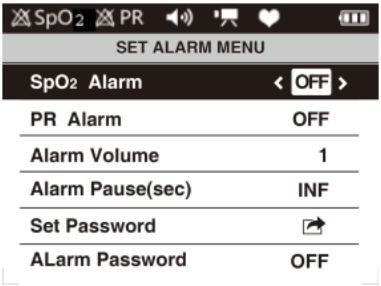


Figure 13. Menu de configuration d'alarme

a **SpO2 Alarm (Alarme SpO2) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « SpO2 Alarm » (Alarme SpO2), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour configurer l'alarme SpO2 .

b **PR Alarm (Alarme FC) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « PR Alarm » (Alarme FC), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour configurer l'Alarme FC .

c **Alarm Volume (Volume d'alarme) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « Alarm Volume » (Volume d'alarme), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler le volume (trois niveaux).

d **Alarm Pause(sec) (Pause alarme -s) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « Alarm Pause(sec) » , puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler le temps de pause de l'alarme. (60/120/600/INF, INF signifie que l'affichage est permanent).

e **Set Password (Configuration du mot de passe) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « Set Password » (Configurer le mot de passe), puis cliquer sur le bouton de menu pour accéder à l'interface de mot de passe illustrée dans la Figure 14 pour configurer un nouveau mot de passe.



Figure 14. Interface Nouveau mot de passe

Remarque : Le mot de passe peut comprendre 1 à 4 chiffres. Le nouveau mot de passe ne peut pas être le même que l'ancien mot de passe.

f **Alarm Password (mot de passe d'alarme) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « Alarm Password », puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour configurer le Mot de passe d'alarme.

Remarque : Lorsqu'il est activé, il est nécessaire de disposer d'un mot de passe pour accéder au menu des alarmes, mais il n'est pas nécessaire de disposer d'un mot de passe pour accéder au menu des alarmes programmées. Lorsqu'il est désactivé, aucun mot de passe n'est nécessaire pour accéder au menu des alarmes, mais un mot de passe est nécessaire pour accéder au menu de réglage des alarmes.

5.3.5 Réglage des enregistrements

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Record » (Enregistrement), puis appuyer sur le bouton de menu pour accéder au menu d'enregistrement de la Figure 15.

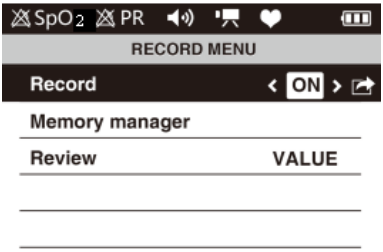


Figure 15. Menu Enregistrement

A Configuration des enregistrements

a Dans l'interface du menu d'enregistrement, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Record » (Enregistrement), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour choisir on/ off. Lorsque « on » (activation) est affiché, appuyer sur le bouton menu pour accéder à l'interface de saisir d'une ID, comme le montre la Figure 16. Lors de l'enregistrement, sélectionner « off » (désactivation), et appuyer sur le bouton menu pour arrêter l'enregistrement.



Figure 16. Interface de saisie d'une ID

b Dans l'interface « Input ID » (Saisie d'une ID), un curseur apparait dans la case de saisie d'ID. La lettre rose est le lettre sélectionnée sur le clavier virtuel. Appuyer sur la touche directionnelle pour choisir la lettre à saisir et appuyer sur le bouton menu pour effectuer la saisie. Il est possible de saisir au maximum 4 lettres, sélectionner ⇦, puis appuyer sur le bouton menu pour supprimer une lettre. Une fois la saisie terminée, cliquer sur ⏎, puis appuyer sur le bouton menu pour enregistrer les données et retourner à l'interface de mesure.

c Si l'ID saisie existe déjà, une boîte de dialogue contextuelle s'ouvre comme illustré dans la Figure 17. Choisir « Yes » (Oui) et cliquer sur le bouton de menu pour remplacer l'identifiant existant, commencer à enregistrer et revenir à l'interface de mesure ; choisir « No » (Non) pour revenir à l'interface « Input ID » (Saisie d'ID).



Figure 17. Remplacer l'ID existante dans la boîte de dialogue

d Chaque identifiant (ID) de patient peut enregistrer des données sur 24 heures ; le dispositif peut enregistrer 16 identifiants de patient.
e Quand la mémoire est pleine, le système arrête automatiquement d'effectuer les enregistrements.
f Quand les 16 groupes d'identifiants (ID) ont tous des données, cliquer de nouveau sur le menu « record » (enregistrement) ; le dispositif affichera la boîte de dialogue « No Memory » (Pas de mémoire). Une fois que des identifiants (ID) ont été modifiés, l'enregistrement peut reprendre.

Remarque : Si le dispositif est redémarré en cours d'enregistrement, il perdra le segment de données d'enregistrement.

Remarque : Pendant la procédure d'enregistrement, ne pas permettre la suppression ou l'analyse d'informations d'enregistrement.

B Configuration du logiciel de gestion de la mémoire

Dans l'interface du menu Enregistrement, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Memory Manager » (Gestionnaire de mémoire), puis cliquer sur le bouton menu pour accéder à l'interface du Gestionnaire des identifiants, comme illustré sur la Figure 18.

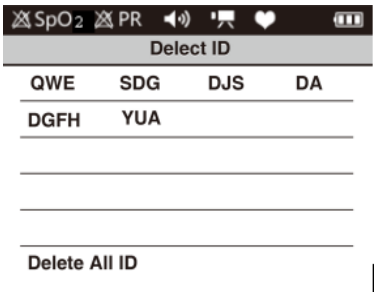


Figure18. Interface Gestionnaire d'identifiants

Dans l'interface Gestionnaire d'identifiants, cliquer sur le bouton directionnel pour sélectionner une ID ou « Delete ID » (Supprimer ID) et appuyer sur le bouton de menu pour lancer l'opération de suppression comme illustré dans la Figure 19. Sélectionner « Yes » (Oui) et appuyer sur le bouton de menu pour supprimer l'identifiant (ID). Sélectionner « No » (Non) pour revenir à l'interface du gestionnaire de mémoire.

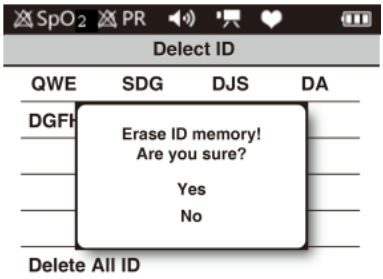


Figure 19. Boîte de dialogue « Delete ID » (Supprimer ID)

C Configuration de la fonction de révision

Dans l'interface du menu d'enregistrement, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Review » (Analyse), puis le cadre de sélection apparaît. Appuyer sur le bouton droite/gauche pour choisir « VALUE »/« TREND » (VALEUR/TENDANCE), puis appuyer sur le bouton menu pour accéder à l'interface « select ID » (Sélectionner ID) comme indiqué sur la Figure 20.

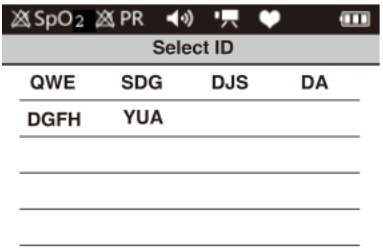


Figure 20. Interface « Select ID » (Sélectionner ID)

Choisir l'enregistrement d'analyse et appuyer sur le bouton de menu pour accéder à l'interface d'analyse. Choisir « VALUE » (VALEUR) pour accéder à l'interface d'analyse de la valeur réelle, comme indiqué dans la Figure 21. Choisir « TREND » (TENDANCE) pour accéder à l'interface d'analyse de la tendance (Figure 22).

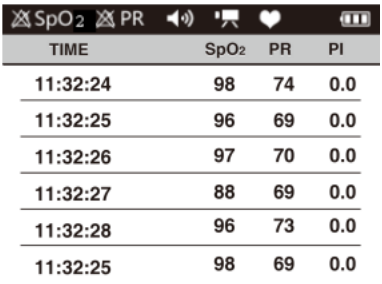


Figure 21. Interface d'analyse des VALEURS

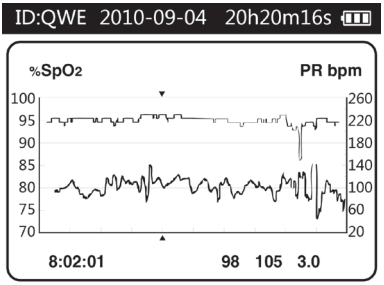


Figure 22. Interface d'analyse de TENDANCE

En mode d'affichage des valeurs, appuyer sur le bouton droit ou le bouton gauche pour naviguer vers les pages précédentes ou les pages suivantes, appuyer sur le bouton vers le haut ou le bouton vers le bas, pour naviguer rapidement vers le haut ou vers le bas. La durée affichée en haut à droite est la durée totale d'enregistrement.
En mode d'analyse des tendances, le chiffre rose en bas à gauche correspond à l'heure d'enregistrement actuelle du graphique de tendance, la police bleue du milieu correspond à la valeur de la SpO2, la police jaune à la valeur de fréquence cardiaque, le front vert en bas à droite correspond à la valeur d'IP. Appuyer sur le bouton vers le haut ou le bouton vers le bas pour faire défiler les pages vers le haut ou vers le bas ; appuyer sur le bouton gauche ou le bouton droit pour déplacer l'heure d'enregistrement qui est indiquée par un triangle rose.

5.3.6 Fermer le dispositif

a Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Power » (Marche), puis appuyer sur le bouton de menu pour éteindre le dispositif. Si la fonction d'enregistrement a été ouverte, l'interface d'invite « Recording... » (Enregistrement en cours...) s'affiche lors de la fermeture du dispositif. Cela signifie que le dispositif est en état d'enregistrement et qu'il ne peut pas être fermé.
b Dans l'état de démarrage, une pression prolongée sur le bouton de marche peut également éteindre le dispositif.

5.4 TÉLÉCHARGEMENT DES DONNÉES

Connecter le dispositif à l'ordinateur par la ligne de transmission des données, puis double-cliquer sur l'icône « SpO2 Assistant » (Assistant SpO2) pour lancer le logiciel du PC. Les fonctions telles que le téléchargement de données en temps réel/en mémoire et la modification de l'identifiant du dispositif peuvent être exécutées par le logiciel. Se reporter à <Smart Device Assistant> (Assistant de dispositif smart) pour plus de détails.
Remarque : Si les patients choisissent d'activer la fonction d'affichage sur l'ordinateur, plusieurs secondes peuvent être nécessaires pour que les données apparaissent sur l'écran de l'ordinateur. (Si aucune donnée ne s'affiche sur l'écran de l'ordinateur, débrancher la ligne de transmission de données, puis répéter l'étape.)

5.5 CHARGEMENT

Brancher le dispositif à l'alimentation électrique avec le cordon.

Remarque : Lorsque le dispositif est fermé et que la batterie est en cours de chargement, appuyer brièvement sur le bouton de marche et le dispositif affichera l'icône de charge dynamique, ce qui signifie que le dispositif est en cours de chargement. Lorsque la batterie est pleine, le chargement est terminé. Lorsque le dispositif est ouvert et que la batterie est en cours de recharge, l'icône d'état de la batterie en haut à droite s'affiche de manière dynamique. Cela signifie que le dispositif est en train de se recharger. Lorsque la batterie est pleine, le chargement est terminé.

5.6 RÉINITIALISATION

Appuyer de manière prolongée sur le bouton de marche pour réinitialiser le dispositif.

6 ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE

6.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Éteindre le dispositif et le débrancher, ne pas l'immerger dans un liquide.

Utiliser de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier du dispositif et utiliser du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet pour le désinfecter, puis le sécher ou le 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. Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'aucun dommage visible ne pourrait compromettre la sécurité des personnes 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. Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. Il est conseillé de la recharger tous les six mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil.

D. Le dispositif ne doit pas être étalonné pendant l'entretien.

E.Recharger la batterie quand l'écran affiche l'alarme de batterie faible.

F. Il est conseillé aux patients d'étalonner le dispositif tous les trois mois (ou selon le programme d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations de calibrage.

G. Vérifier régulièrement l'alimentation de secours du dispositif, s'il ne peut supporter une heure de fonctionnement continu, contacter le service après-vente pour remplacer la batterie.

6.3 TRANSPORT ET STOCKAGE

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

B. Le dispositif 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 fonctionnement pas normalement	1. Insérez correctement le doigt et recommencez la mesure. 2.Laisser le patient se calmer. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4.Veuillez contactez le service après-vente
Le dispositif ne s'allume pas	1. Batterie faible ou batterie épuisée. 2. Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1. Rechargez la batterie. 2. Contacter le SAV.
L'affichage disparaît soudainement.	1. Pile faible. 2. Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1. Rechargez la batterie. 2. Contacter le SAV.

Le dispositif ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé	1. La batterie n'est pas complètement rechargée. 2. Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1. Rechargez la batterie. 2. Contacter le SAV.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	1. Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1. 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 LÉGENDE

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation	PR bpm	Fréquence cardiaque (bpm)
PI	Indice de perfusion (%)	%SpO2	Saturation pulsée en oxygène (%)
	La batterie est complètement chargée		Deux grilles de la batterie
	Une grille de la batterie		Batterie faible
SpO2	Alarme de saturation d'oxygène pulsé	PR	Alarme de fréquence cardiaque
	Indication du son du pouls : cyan- activé ; blanc- désactivé		Indication du kinéscope : lorsque le kinéscope est rouge, sinon le cercle est blanc
	Indication FC : lorsque le pouls est irrégulier, il brille et clignote	---	Doigt sorti (aucun doigt)
	Alarme désactivée		Pause alarme
	Alarme activée		Appareil de type BF (Sonde SpO2)
	Bouton de marche/arrêt	Doigt sorti	Erreur sonde L'indication du signal n'est pas suffisante.
	USB	CAPTEUR DÉFECTUEUX	Capteur défectueux (sonde défectueuse)
SN	Numéro de série		Appareil de classe II
SENSOR OFF/ CAPTEUR DÉSACTIVÉ	Le capteur est désactivé (sonde désactivé)		Fabricant
	Voyant d'indication de courant alternatif		Limite de température
IP21	Degré de protection de l'enveloppe		Limite de pression atmosphérique
	Date de fabrication		Fragile, manipulez avec soin

	Limite d'humidité		Récupération
	Ce côté vers le haut	LOT	Numéro de lot
	Á conserver dans un endroit frais et sec	EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
P/N	Code du matériau		Disposition DEEE
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	REF	Code produit
MD	Dispositif médical		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)

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

9 SPÉCIFICATIONS

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 100%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70% ~ 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 ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
Résolution	1 bpm
IP	
Plage d'affichage	0 % à 20%
Plage de mesure	0 % à 20%
Précision	1% ~ 20% : ±1 % 0% ~ 0,9% : ±0,2 %
Résolution	0,1%
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO2 : ±4% ; PR : ±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO2 ≤ 1 %.
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Seuils d'alarme supérieurs et inférieurs	
SpO2	0 % à 100%
Fréquence cardiaque	0 bpm à 254 bpm
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	Chaque identifiant de patient peut enregistrer des données sur 24 heures ; le dispositif peut enregistrer 16 identifiants de patients.
Classe de sécurité	II genus, Batterie interne, Type BF
Protection internationale	IP21
Alimentation en courant alternatif	100~240V AC, 50/60 Hz
Source d'alimentation électrique intégrée	3.6 V DC ~ 4.2V DC
Alimentation électrique	Une pile au lithium rechargeable (3,7 V). (Le fil rouge de la pile désigne l'anode et le fil noir la cathode.)
Autonomie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.
Dimensions et poids	
Dimensions	269 (L)×222 (l)×79 (H) mm
Poids	Environ 1 kg (batterie au lithium incluse)

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Utiliser l'induction artificielle, pour un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO2, comparez les valeurs de SpO2 collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, destinées à l'analyse de la précision (applicable aux sondes équipées.)
Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18 à 50 ; couleur de la peau : noire : 2, claire : 8, blanche : 2) 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 sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO2 et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO2 et de fréquence cardiaque 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.

10 VALEURS D'USINE

	Valeur par défaut	unité
Luminosité	3	
Mode d'affichage de l'interface de mesure	1	
Temps de luminosité LCD	INF (signifie un affichage permanent)	
Mode Démo	désactivé	
Thèmes	3	
Indication du son d'alarme SpO2	activé	
Indication du son d'alarme de fréquence cardiaque	activé	
Temps de pause d'alarme	120	s
Alarme de limite supérieure de SpO2	100	%
Alarme de limite inférieure de SpO2	85	%
Alarme de limite supérieure de fréquence cardiaque	120	bpm

Alarme de limite inférieure de fréquence cardiaque	30	bpm
Volume d'invite	3	
Mot de passe	7762	
Alarme de volume	3	
Mot de passe d'alarme	activé	
Son du pouls	activé	
Son des touches	activé	

ANNEXE

État d'alarme	Retard d'état d'alarme	Retard de déclenchement d'alarme
Alarme batterie faible	60 s	5 ms
Alarme limite dépassée de SpO2	1 s	5 ms
Alarme dépassé de fréquence cardiaque	1 s	5 ms
Alarme « Sensor off » (capteur désactivé)	16 ms	5 ms

CEM

Tableau 1 :

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques	
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.	
Test émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité

Tableau 2 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'Oxymètre de pouls doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable

Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes à lignes Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s
Fréquence de puissance (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tableau 3 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Oxymètre de pouls doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	10 V/m80 MHz- 2,7 GHz
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
a L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, faire contrôler l'oxymètre de pouls pour vérifier si son fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls.		

Tableau 4 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

Le [Code SI] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications

	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (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	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
	710	704 -787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 -1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

REMARQUE 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 certaines 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.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimum, en se basant sur la GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimum réduite. Les distances de séparation minimum pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées en utilisant l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Où P est la puissance maximum en W, d est la distance de séparation minimum en m et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.

⚠ Avertissement

1) 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.
2) 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.
3) 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.
4) Les équipements de communication RF portables (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 du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.
5) Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.

⚠ **Remarque :**

l 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.



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.