CMS50Q1 Manuel de l'utilisateur
Oxymètre de pouls

CE 0123 OxyOneKid

CONTEC **Contec Medical Systems Co., Ltd.**

Address:No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technical support:+86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

EC REPRESENTATIVE
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: ＋49-40-2513175
Fax: ＋49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

ONE MEDICAL

Avis aux utilisateurs

Cher client, je vous remercie beaucoup de l'achat et l'utilisation de l'oxymètre de pouls. (Ci-après dénommé "dispositif").
Ce manuel est conforme aux règles MDD93/42/EEC de dispositifs médicaux. Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à de modification sans préavis
Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.
Ce manuel décrit les caractéristiques et les exigences du produit, la structure principale, les performances, les spécifications, le bon moyen de transport, l'installation, l'utilisation, l'exploitation, la réparation, l'entretien et le stockage, ainsi que la protection de l'opérateur et les mesures de sécurité des produits. Pour plus de détails, voir les chapitres suivants.
Avant d'utiliser ce produit, s'il vous plaît lisez d'abord ce manuel, et vous êtes prié de suivre les dispositions de ce manuel. Il faut payer une grande attention sur les étapes de l'utilisation de nos produits pour ne pas entraîner un fonctionnement anormal, ou risque de blessure. Pour l'utilisation non conforme à ce manuel, l'entretien, tout phénomène résultant de fonctionnement anormal ou le risque de blessures des personnes et des machines, la Société n'assume aucune responsabilité pour la sécurité, la fiabilité et la performance , ni la responsabilité d'entretien.
Mises à jour du produit, nous présentons excuses si vous trouvez que les instructions ne sont pas tout à fait conformes.
Ce manuel est finalement interprété par Notre entreprise. Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

Avertissement

Attention aux conséquences graves que cela peut avoir pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

- Risques d'Explosion: Ne mettez pas les articles anesthésiques inflammables aux alentours de cet appareil.
- Pour l'application de la résonance magnétique (IRM) et tomodensitométrie, n'utilise pas l'oxymètre de pouls.
- Ne pas utiliser l'information affichée sur l'appareil comme seule base de diagnostic clinique. L'appareil n'est utilisé qu'aitre d'aide diagnostique. Il doit être utilisé en association avec les conseils du médecin, les manifestations cliniques et les symptômes.
- L'entretien de l'appareil ne peut être effectué que par le personnel de service qualifié spécifié par le fabricant,. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à entretenir ou à remettre en état l'appareil par eux-mêmes.La modification non autorisée de l'équipement entraînera des risques inacceptables.
- Utilisation continuelle peut créer un sentiment de malaise ou de tendresse, en particulier sur la microcirculation des patients. De préférence le doigt placé sur l'oxymétrie ne doit pas dépasser deux heures
- Pour certains patients qui ont besoin d'un examen plus attentif, l'oxymétrie ne peut pas être placé dans l'œdème ou des tissus sensibles
- Personnel d'entretien ne regardez pas directement l'appareil émettant de la lumière, car il peut être nocif pour les yeux
- Chaque composant de l'appareil est fermement fixé et si une chute accidentelle provoque la chute de petites pièces telles que des boutons,évitez d'avaler ces pièces,ce qui peut entraîner une suffocation.
- L'appareil 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, et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Les personnes allergiques au silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS ne peuvent pas utiliser ce dispositif.
- N'enfilez PAS la lanière pour éviter de faire tomber l'appareil et de l'endommager. Le cordon est fabriqué dans un matériau insensible. Ne l'utilisez pas si une personne est allergique au cordon. N'enroulez pas le cordon autour du cou pour éviter tout accident.
- L'appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons, etc.), traitement des déchets, doivent respecter les lois et règlements locaux. Les matériaux d'emballage doivent être placés hors de la portée des enfants.
- S'il vous plaît utiliser les accessoires spécifiés par le fabricant ou recommandé, pour éviter d'endommager l'appareil
- Vérifier la liste de tout les accessoires, pour le mouvais fonctionnement de l'appareil.
- Il ne faut pas utiliser les informations de la machine de test pour tester cet appareil
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez vous reporter au manuel pour connaître les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision du dispositif en copiant la courbe d'étalonnage, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez le tenir à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter son fonctionnement.
- Lorsque vous rangez l'appareil, tenez-le à l'écart des enfants, des animaux domestiques et des insectes pour ne pas affecter ses performances.
- Ne placez pas l'appareil 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 faciles, afin de ne pas affecter ses performances.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Si vous utilisez plusieurs produits simultanément sur les mêmes personnes, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- Une estimation excessive de l'empoisonnement au CO apparaîtra, il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'appareil.
- Le présent appareil ne sert pas de traitement.
- Cet appareil est destiné à être utilisé par un opérateur.
- Lors de l'utilisation, évitez d'entretenir l'appareil.
- L'utilisateur doit lire attentivement les instructions du produit avant utilisation et les utiliser selon les besoins.

1 Aperçu général

On appelle saturation en oxygène le pourcentage des molécules HbO_2 par rapport aux molécules Hb totales dans le sang, ce que l'on appelle la concentration en O_2 dans le sang. Il s'agit d'un paramètre physiologique important pour le système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladies liées au système respiratoire peuvent entraîner une diminution de la SpO_2 dans le sang. Cependant, d'autres causes, telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, les dommages subis lors d'une intervention chirurgicale et les blessures causées par un contrôle médical, peuvent également entraîner une difficulté d'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, avec pour conséquence l'apparition des symptômes correspondants, tels que vertiges, impuissance, vomissements, etc. En conséquence, l'information rapide de la SpO_2 des patients est extrêmement utile au médecin pour découvrir le danger potentiel, et est d'une grande importance dans le domaine médical clinique.
Il suffit d'insérer le doigt lors de la mesure, l'appareil affiche directement la valeur de SpO_2 mesurée, il a une précision et une répétabilité plus élevées.

1.1 Caractéristiques

A. Fonctionnement simple et pratique de l'appareil
B. Petite taille, léger, facile à transporter
C. Faible consommation d'énergie

1.2 Gamme de produits

L'oxymètre de pouls du bout des doigts est un dispositif non invasif conçu pour le contrôle ponctuel de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2). Il permet également de mesurer la fréquence du pouls des patients adultes et pédiatriques à domicile et en milieu hospitalier (notamment dans les services d'internat ou de chirurgie, d'anesthésie, de soins intensifs, entre autres). Ce dispositif ne peut pas être utilisé pour une surveillance continue.

1.3 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage
a)Température ambiante : -40℃～+60℃
b)Humidité relative : ≤95%
c)Pression atmosphérique: 500hPa～1060hPa
Les conditions de travail
a)Température ambiante : 10℃～40℃
b)Humidité relative : ≤75%
c)pression atmosphérique : 700hPa～1060hPa

1.4 Notes

1.4.1 Remarque

Faites état des conditions ou des pratiques qui peuvent causer des dommages à l'appareil ou à d'autres propriétés.

- Avant de mettre l'appareil en service, assurez-vous qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Pour assurer une mesure plus fiable, l'appareil doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
- Ne pas utiliser immédiatement lorsque l'équipement est transporté d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide.Il est recommandé d'attendre au moins quatre heures.
- Si l'appareil est éclaboussé ou coagulé par de l'eau, veuillez cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser l'appareil avec des objets tranchants.
- Il est interdit de stériliser l'appareil à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Pour le nettoyage et la désinfection, veuillez vous référer au Manuel de l'utilisateur dans le chapitre correspondant (6.1). Avant le nettoyage et la désinfection, veuillez éteindre l'appareil et retirer la batterie interne.
- L'appareil convient aux personnes ayant un diamètre de doigt supérieur à 5mm.
- Empêcher les enfants d'avaler l'équipement ou les accessoires.Utilisé sous surveillance adulte.
- L'appareil peut ne pas convenir à tous les utilisateurs, si vous n'obtenez pas un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- Le calcul de la moyenne des données et le traitement du signal ont un effet retardateur sur la mise à jour des valeurs des données de SpO_2. Si le délai de mise à jour des données est inférieur 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 de la valeur PR.
- La durée de vie de l'appareil est de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- L'unité n'offre pas la fonction d'alarme de dépassement de SpO_2 et PR et n'est donc pas adaptée à une utilisation là où cette fonction est requise.
- L'appareil ne comporte pas de fonction d'alarme de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la batterie lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- Au niveau de l'interface entre la sonde SpO_2 et le tissu, la température maximale doit être inférieure à 41℃, une température mesurée par le testeur de température.
- Si des conditions anormales apparaissent à l'écran pendant la mesure, veuillez retirer votre doigt et le réinsérer pour effectuer une nouvelle mesure.
- En cas d'erreur inconnue pendant la mesure, retirez la batterie pour mettre fin au fonctionnement.
- Évitez de tordre ou de tirer le fil de l'appareil.
- Si la forme de l'onde pléthysmographique n'est pas normalisée et qu'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.
- Si l'appareil 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.
- Notre société peut, le cas échéant, 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 de l'appareil désignés par notre société.
- Comme les résultats mesurés seront influencés par l'agent colorant externe (tel que le vernis à ongles, l'agent colorant ou les produits de soins de la peau colorés, etc.), ne les utilisez pas sur le site de test.
- Quant aux doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, cela peut affecter les résultats mesurés. Veuillez donc insérer le doigt le plus épais, comme le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans la sonde lors de la mesure.
- Il convient de placer le doigt correctement (voir la figure 5 ci-jointe), car une mauvaise installation ou une mauvaise position de contact pour le capteur influencera la mesure.
- La circulation de la lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière de l'appareil doit passer par l'artériole du sujet. Pour éviter des résultats inexacts, assurez-vous que le chemin optique est exempt de tout obstacle optique, comme un tissu caoutchouté.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats mesurés, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources lumineuses au xénon), la lampe à bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, veillez à placer le capteur correctement et à le recouvrir d'un matériau opaque.
- Les mouvements fréquents (actifs ou passifs) du sujet ou une activité intense peuvent affecter la précision des mesures.
- La sonde SpO_2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de pression artérielle, le conduit artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et dans une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- L'appareil a été calibré avant de quitter l'usine.
- L'appareil est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1.

1.4.2 Restrictions cliniques

A. La mesure étant effectuée sur la base du pouls artériolaire, un flux sanguin pulsé important du sujet est nécessaire. Dans le cas d'un patient dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température ambiante/du corps basse, d'une hémorragie importante ou de l'utilisation d'un médicament contracteur vasculaire, la forme d'onde de la SpO_2 (PLETH) diminuera. Dans un tel 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 présenter une hypoxie, il est recommandé de procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et des symptômes cliniques.
D. Le taux d'oxygène pulsé n'a qu'une valeur de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé.
E. Contre-indication : non
a. par des personnes allergiques au gel de silice,au PVC,au TPU,au TPE ou à l' abs.
b. Les tissus cutanés endommagés.
c. Pendant la RCR
d. Lorsque le volume sanguin du patient est trop faible.
e. Utilisé pour évaluer l'adéquation du support de ventilation.
f. Utilisé pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients recevant une forte concentration d' oxygène inhalé.

1.5 Indications cliniques

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

2 Principe de mesure

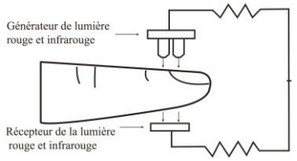

Fig. 1 Principe de fonctionnement

L'oxymètre de pouls est obtenu à partir de l'hémoglobine (Hb), de l'oxyhémoglobine (HbO_2) sur la caractéristique rouge et proche du spectre infrarouge d'absorption selon la théorique, utilisez la loi de Beer-Lambert pour faire la formule de traitement des données. L'appareil utilise est la technologie de détection optique combinée avec la technologie de volume sphygmographe, en utilisant deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes à travers la perspective de l'objet se reflète au capteur de signal irradié du doigt humain, la mesure est obtenue à partir de l'élément photosensible, le signal est obtenu à travers les circuits électroniques et le microprocesseur qui affiche les résultats mesurés sur l'écran

3 Fonctions

A.Affichage de la valeur de la SpO_2.
B.Affichage de la valeur de la fréquence du pouls, affichage du graphique à barres.
C.Affichage de la forme d'onde du pouls.
D.Témoin de batterie faible : le témoin de batterie faible apparaît lorsque la tension de la batterie est trop faible pour fonctionner.
E.Fonction de mise en veille automatique.
F. Le mode d' affichage peut être modifié.
G.La direction de l'affichage peut être changée automatiquement.
H.Il est possible de modifier la luminosité de l'écran.

4 Installation

4.1 Vue du panneau avant

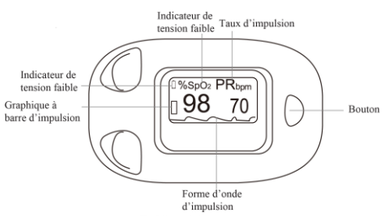

Fig. 2 Ecran d'affichage

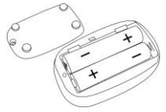

Fig. 3 Installation des piles

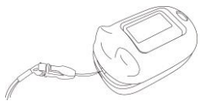

Fig. 4 Schéma d'installation de la batterie et lanière

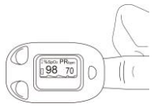

Fig. 5 schéma de doigt placé dans l'appareil

4.2 Installation de la batterie

A. Voir la Figure 3 pour ouvrir le couvercle du compartiment des piles à l'arrière de l'appareil, et insérer les deux piles A AA dans le bon sens.
B. Remettez le couvercle en place.

Faites attention lorsque vous insérez les batteries car une insertion incorrecte peut endommager l'appareil. .

4.3 Installation de lanière

A. Faites passer le côté le plus fin de la corde dans le trou (voir figure 4).
B. Faites passer le côté le plus large de la corde à travers le côté le plus fin qui a été mis dans le trou, puis serrez-le.

4.4 Structure , accessories et Description du logiciel

A. Structure : unité principale
B. Accessoires : Un livre de manuel d'utilisation, Une lanière(optionnel), un autocollant de bande dessinée.

Merci de vérifier que l'appareil et les accessoires sont conformes à la liste afin d'éviter que l'appareil ne fonctionne pas normalement.

C. Description du logiciel
Version de sortie : V2

5 Guide d'utilisation

5.1 Méthode d'application

1) Placez les deux batteries dans le bon sens, puis remettez le couvercle en place.
2) Ouvrez le clip comme indiqué sur la figure 5.
3) Introduisez le doigt de l'utilisateur dans les coussinets en caoutchouc du clip (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), puis fixez le doigt.
4) Appuyez une seule fois sur le bouton de l'interrupteur sur le panneau avant.xc
5) Évitez de secouer le doigt et gardez le patient dans un état stable pendant le processus.
6) Les données peuvent être lues directement sur l'écran de l'interface de mesure.
7) Le bouton comporte deux fonctions. Lorsque l'appareil est éteint, vous pouvez l'ouvrir en appuyant sur ce bouton; Lorsqu'il est allumé, vous pouvez changer la luminosité de l'écran, en appuyant longuement sur ce bouton.
8) Le dispositif peut changer la direction de l'affichage en fonction de la direction de la main

Il faut mettre l'ongle des doigts sur les faces de côté.

6 Entretien, transport et entreposage

6.1 Nettoyage et désinfection

Avant le nettoyage, veuillez retirer la batterie interne et ne pas l'immerger dans un liquide.
Pour la désinfection, utiliser de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier de l'appareil, puis séchez-le par nature ou nettoyez-le avec un chiffon propre et doux. Évitez de vaporiser un liquide sur l'appareil directement, et évitez que le liquide ne pénètre dans l'appareil.

6.2 Entretien

A. Inspectez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité du patient et les performances de surveillance. Une inspection de l'appareil est recommandée au moins une fois par semaine. S'il présente des dommages évidents, cessez de l'utiliser.
B. Avant/après l'utilisation de l'appareil, veuillez le nettoyer et le désinfecter conformément au manuel d'utilisation (6.1).
C. En cas de batterie faible, remplacez les batteries à temps.
D. Retirez les batteries si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.
E. Il n'est pas nécessaire d'étalonner l'appareil pendant la maintenance.

6.3 Transport et entreposage

A. Il est possible de livrer l'appareil emballé par un moyen de transport ordinaire ou selon le contrat de transport. Éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige pendant le transport, et ne pas mélanger l'appareil avec des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
B. L'appareil emballé doit être stocké dans une pièce sans gaz corrosifs et bien ventilée. Température : -40°C~+60°C ; humidité relative : ≤95%.

7 Dépannage

Problème	Raison possible	Solution
Les valeurs ne peuvent pas être affichées normalement ou de manière stable.	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) L'appareil n'est pas utilisé dans l'environnement requis par le manuel. 4) L'appareil fonctionne anormalement.	1) Veuillez insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Laissez le patient rester calme. 3) Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4) Veuillez contacter le service après-vente.
L'appareil ne peut pas être allumé.	1) La batterie est déchargée ou presque déchargée. 2) La batterie est mal installée. 3) L'appareil présente un dysfonctionnement.	1) Veuillez changer les batteries. 2) Veuillez réinstaller la batterie. 3) Veuillez contacter le centre de service local.
L'écran disparaît soudainement.	1)Batterie déchargée. 2) L'appareil fonctionne anormalement.	1) Veuillez changer les batteries. 2) Veuillez contacter le service après-vente.

8 Signification des symboles

Symbol	Signification
	Type de pièce appliquée BF
	Faites attention, lisez attentivement les directives des documents annexes
%SpO2	Saturation en oxygène du pouls (%)
PRbpm	Fréquence du pouls (bpm)
	Pleine tension
	Pile faible
	1.Aucun doigt inséré 2.Indicateur de signal insuffisance
	Anode de la batterie
	Cathode de la batterie
	1.Modifier la luminosité de l'écran. 2.Quitter le mode veille.
SN	Nombre de série
	Blocage de l'alarme
	Recyclage des déchets WEEE (2012/19/EU)
IP22	Cela signifie que cet oxymètre de pouls est protégé contre les effets nocifs des gouttes d'eau lorsqu'il est incliné à 15°.
	Fabricant
	Date be fabrication
	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Par ici
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Se protéger de la pluie
	Recyclable
P/N	Code du matériau
LOT	Numéro de lot
CE 0123	Ce produit respecte la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, ainsi que les amendements apportés par la directive 2007/47/CE du Conseil, en date du 21 mars 2010.
EC REP	Représentant en Europe

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

9 Spécification des fonctions

SpO_2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0% ~ 99%
plage de mesure	0% ~ 100%
Précision [voir remarque 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non spécifié.
Résolution	1%
PR	
Plage d'affichage	30 bpm ~ 250 bpm
plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	±2 bpm dans la plage de fréquence du pouls de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% dans la plage de fréquence du pouls de 100 bpm ~ 250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4].	Perfusion faible 0,4 % : SpO_2 : ±4% ; PR : ±2 bpm dans la plage de fréquence du pouls de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% dans la plage de fréquence du pouls de 100 bpm ~ 250 bpm
Interférence de la lumière	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la $SpO_2 \leq 1$ %.
Intensité du pouls	Affichage continu du graphique à barres, l'affichage le plus élevé indique un pouls plus fort.
Capteur optique [voir remarque 5]	
Lumière 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
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, partie appliquée de type BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	DC 2.6 V - 3.6 V
Courant de travail	≤ 30 mA
Alimentation électrique	Batterie alcaline AAA de 2 ×1,5 V
Temps de fonctionnement	2 piles de 1.5V (AAA) 600mAh alcalines peut fonctionner sans arrêt pendant au moins 20h
Dimensions et poids	
Dimensions	59(L) × 37(W) × 35(H) mm
Poids	Environ 50 g (avec les batterie)

Remarque 1 : les affirmations relatives à la précision de la SpO_2 doivent être étayées par des mesures d'études cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, on obtient un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de la SaO_2, on compare les valeurs de SpO_2 recueillies par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, qui sont utilisées pour l'analyse de la précision.
Les données du rapport clinique concernent 12 volontaires sains (hommes : 6. femmes : 6 ; âge : 18~50 ; couleur de peau : noir : 2, clair : 8, blanc : 2).
Remarque 2 : comme les mesures de l'équipement d'oxymétrie de pouls sont statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce que seulement deux tiers environ des mesures de l'équipement d'oxymétrie de pouls se situent à ± Arms de la valeur mesurée par un CO-OXIMÈTRE.
Remarque 3 : On a utilisé un simulateur de patient pour vérifier la précision de la fréquence du pouls. Elle est indiquée comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure du RP et la valeur fixée par le simulateur.
Remarque 4 : on a utilisé un simulateur de patient pour vérifier la précision dans des conditions de faible perfusion. Lorsque les valeurs de SpO_2 et de PR sont différentes en raison des conditions de faible signal, comparez-les aux valeurs de SpO_2 et de PR connues du signal d'entrée.
Remarque 5 : dans la mesure où les capteurs optiques sont des composants émettant de la lumière, ils affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la gamme de longueurs d'onde. Il se peut que les informations soient utiles aux cliniciens qui effectuent le traitement optique.

EMC

Cet équipement convient aux environnements d'établissements de soins de santé professionnels et d'environnements de soins de santé à domicile.

Warning

- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés 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 entraîner un fonctionnement incorrect.
- 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 de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

Note:

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service. E selon les informations CEM fournies ci-dessous.
- Performance de base:SpO_2 plage de mesure: 70% ~ 100%, erreur absolue: ±2%; PR plage de mesure: 30 bpm ~ 250 bpm, Précision:±2 bpm dans la plage de fréquence du pouls de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% dans la plage de fréquence du pouls de 100 bpm ~ 250 bpm
- Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, veuillez effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres appareils peuvent affecter cet appareil même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Tableau 1:

Orientations et déclaration du fabricant - émission électromagnétique	
Test d'émission	**Conformité**
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2:

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	**Niveau d'essai IEC60601**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8kV ± 15 kV air	Contact ±8kV ± 15 kV air
Transit électrique rapide/rupture IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	Non applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1kV lignes à lignes Lignes de ±2kV à la terre	Non applicable
Eruptions de tension et interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cycle À 0°，45°，90°，135°，180°，225°，270° et315°	Non applicable
	0 % U_T; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles ; Monophasé à 0° .	
	0 % U_T ; 250/300 cycle	
Fréquence du courant (50 / 60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduite IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6V en ISM et bandes radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80%AM à 1kHz	Non applicable
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM à 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
REMARQUE : U_T est la tension a.c.mains avant l'application du niveau d'essai		

Tableau 3:

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique						
	Fréquence (MHz)	**Band a) (MHz)**	**Service**	**modulation**	**Niveau d'essai IEC 60601 (V/m)**	**Niveau de conformité (V/m)**
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DE FERMETURE DU PORT à équipements de communication sans fil RF)	385	380 - 390	TETRA 400	Impulsion la modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Déviation de ± 5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulsion la modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsion la modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Impulsion la modulation b)	28	28
	1845					

	1970		GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz		
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsion la modulation b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Impulsion la modulation b) 217 Hz	9	9