

# CMS50-Pro Manuel de l'utilisateur

## Oxymètre de pouls

Contec Medical Systems Co., Ltd.  
No.112 QinhuangWest Street, Economie & Technical  
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
People's Republic of China

EC REP  
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany  
Laboratoires Euromédis  
Z.A. de la Tuilerie,  
60290 Neuilly sous Clermont - France



REF 133280  
REF 133281

### AVIS AUX UTILISATEURS

Cet utilisateur, nous vous remercions pour l'achat de l'oxymètre de pouls. (Ci-après nommé « dispositif »)  
Ce manuel a été rédigé en accord avec la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux. En cas de modifications ou de mise à jour du logiciel, les informations  
contenus dans ce document sont sujets à changement sans avertissement.  
Ce produit est un dispositif médical qui peut être réutilisé.

Le manuel décrit, en concordance avec les caractéristiques et exigence du dispositif, la structure principale, les fonctions, les spécifications, la bonne méthode de  
transport, l'installation, l'usage, le fonctionnement, la réparation, la maintenance et le stockage, etc. Ainsi que la procédure de sécurité pour protéger l'utilisateur et le  
dispositif. Référez vous aux chapitres dédiés pour plus de détails.

Merci de lire le manuel d'utilisation attentivement avant toute utilisation. Le manuel d'utilisation décrivant les procédures d'utilisation doit être strictement suivies.  
Le non-respect du manuel d'utilisation peut causer une anomalie de mesure, des dommages sur le dispositif et des blessures sur l'humain. Le fabricant n'est pas  
responsable de la sécurité, fiabilité et de la performance si d'une mesure anormale, blessure sur l'humain ou dommage sur le matériel en cas d'une négligence sur les  
instructions d'utilisation. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces fautes.  
En raison de probable mise à jour à venir, les produits que vous avez reçus peuvent ne pas être totalement conformes à la description de ce manuel d'utilisation. Nous  
sommes désolés pour ça.  
Notre société à l'interprétation finale de ce manuel. Le contenu de ce manuel est sujet à changement sans avertissement préalable.

### Avertissement

Noté que cela peut causer des conséquences sérieuses pour l'utilisateur, le patient ou l'environnement.

- Risque d'explosion : ne pas utiliser le dispositif dans un environnement avec des gaz inflammables comme les gaz anesthésiques.
- Ne pas utiliser le dispositif pendant un examen IRM ou scan, le courant induit pourrait provoquer des brûlures
- Ne pas prendre les informations données par le dispositif comme base pour un diagnostic clinique. Le dispositif est utilisé comme moyen auxiliaire pour le diagnostic. Il doit être utilisé conjointement avec les conseils d'un médecin, les symptômes et les manifestations cliniques.
- La maintenance du dispositif ne peut être réalisée que par une personne qualifiée spécifiée par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à réparer ou remonter le dispositif par eux-mêmes. La modification non autorisée du dispositif pourrait entraîner des risques inacceptables.
- Un sentiment inconfortable ou douloureux peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier pour les utilisateurs souffrant de troubles de la microcirculation. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures
- Pour certains utilisateurs spéciaux nécessitant une inspection plus minutieuse, veuillez ne pas placer l'appareil sur un œdème ou un tissu tendre.
- Veuillez ne pas fixer du regard l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé l'appareil, y compris le personnel d'entretien, car cela pourrait être nuisible pour les yeux.
- Chaque partie de l'appareil est solidement fixée. En cas de chute accidentelle entraînant la chute de petites pièces telles qu'un bouton, évitez d'avaler ces pièces, cela pourrait causer une suffocation.
- L'appareil contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de l'ISO 10993-1, et il a réussi le test recommandé de biocompatibilité. Les personnes allergiques au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- Ne laissez PAS traîner le cordon pour éviter que l'appareil ne tombe et ne soit endommagé. Le cordon est fait d'un matériau insensible. Veuillez ne pas l'utiliser si une personne est allergique au cordon. Ne pas enrouler le cordon autour du cou pour éviter un accident.
- L'élimination des déchets de l'appareil, de ses accessoires et de son emballage doit suivre les lois et réglementations locales afin d'éviter la pollution de l'environnement local. De plus, les matériaux d'emballage doivent être placés hors de portée des enfants.
- L'appareil ne peut pas être utilisé avec un équipement non spécifié dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sinon cela peut causer des blessures au testeur et à l'opérateur ou endommager l'appareil.
- Vérifiez l'appareil avant utilisation pour vous assurer qu'il n'y a aucun dommage visible qui pourrait affecter la sécurité de l'utilisateur et les performances de l'appareil. En cas de dommage évident, veuillez remplacer les pièces endommagées avant utilisation.
- Les tests fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LIFE (version logicielle : 3.00). Veuillez vous référer au manuel pour les étapes d'étalonnage détaillées.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer l'exactitude de la courbe d'étalonnage de l'appareil, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de l'appareil.
- Lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez le tenir à l'écart des équipements qui peuvent générer un champ électrique ou magnétique fort. L'utilisation de l'appareil dans un environnement approprié peut causer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Lors du stockage de l'appareil, gardez-le hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des insectes pour éviter d'affecter ses performances.
- Ne placez pas l'appareil dans des endroits exposés directement au soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la saleté ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
- L'exactitude de la mesure peut être affectée par les interférences des équipements électro chirurgicaux.
- Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement du courant de fuite.
- L'intoxication au monoxyde de carbone entraîne une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'appareil.
- Cet appareil n'est pas destiné au traitement.
- L'opérateur prévu de l'appareil peut être un patient.
- Évitez d'effectuer une maintenance sur l'appareil pendant son utilisation.
- Les utilisateurs doivent lire attentivement le manuel du produit avant utilisation et s'en servir selon les exigences.

### Description Générale

On appelle saturation en oxygène le pourcentage des molécules HbO<sub>2</sub> par rapport aux molécules Hb totales dans le sang, ce que l'on appelle la concentration en O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 au doigt est un dispositif non invasif conçu pour le contrôle ponctuel de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>). Il permet également de mesurer la fréquence du pouls des patients adultes et pédiatriques à domicile et en milieu hospitalier (notamment dans les services internes 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°C ~ +60°C
- b) Humidité relative : <math>\leq 95\%</math>
- c) Pression atmosphérique : 500hPa ~ 1060hPa

Les conditions de travail

- a) Température ambiante : 10°C ~ 40°C
- b) Humidité relative : <math>\leq 75\%</math>
- 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.
- ⊗ Le dispositif convient aux adultes.
- ⊗ Empêchez les enfants d'avaler l'équipement ou les accessoires. A utiliser sous la surveillance d'un adulte
- ⊗ Il ne peut que le dispositif si son pas adapté à tous les utilisateurs. Veuillez donc cesser de l'utiliser si vous n'obtenez pas de résultats satisfaisants.
- ⊗ 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<sub>2</sub>. 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.
- ⊗ Le dispositif n'offre pas la fonction d'alarme de décharge de SpO<sub>2</sub> 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 piles faibles, il indique seulement que la pile est faible, veuillez changer la batterie lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- ⊗ Au niveau de l'interface entre la sonde SpO<sub>2</sub> et le tissu, la température maximale doit être inférieure à 41°C, 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 pile pour mettre fin au fonctionnement.
- ⊗ Évitez de tordre ou de tirer le fil de l'appareil.
- ⊗ Si la forme de l'onde plethysmographique 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.
- ⊗ La forme d'onde plethysmographique n'est pas normalisée en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal ; lorsque cette forme n'est pas régulière et stable, la précision de la valeur mesurée peut diminuer. Lorsqu'elle tend à devenir régulière et stable, la valeur mesurée est optimale et la forme d'onde à ce moment est également la plus standard.
- ⊗ 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.
- ⊗ Les résultats mesurés seront influencés par des agents colorants externes (tels que les vernis à ongles, des colorants ou des produits de soin colorés pour la peau, etc.), donc n'utilisez pas ces produits 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.
- ⊗ Le doigt doit être correctement positionné (voir Figure 5 ci-jointe), car une installation incorrecte ou une position de contact inappropriée pour le capteur influencera la mesure.
- ⊗ La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière de l'appareil doit traverser l'arrière du doigt. Assurez-vous que le trajet optique est exempt de tout obstacle optique tel que du tissu gonflé, afin d'éviter des résultats inexacts.
- ⊗ Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats mesurés, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources lumineuses au xénon), la lampe à halogène ou la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, veuillez à placer le capteur correctement et à le recouvrir d'un matériau opaque.
- ⊗ Les mouvements fréquents (actifs ou passifs) du sujet ou une activité intensive peuvent affecter la précision des mesures.
- ⊗ La sonde SpO<sub>2</sub> ne doit pas être placée sur un membre avec un brassard de pression artérielle, un canal 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 artériel, 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<sub>2</sub> (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) et la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut présenter une hypoxie, il est recommandé de procéder à une évaluation plus approfondie de la 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 valeur de valeur d'oxygène pulsé.
- E. Contre-indication :
  - a. Des personnes allergiques au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS.
  - b. Les tissus cutanés endommagés.
  - c. Pendant la réanimation cardiopulmonaire
  - d. Lorsque le volume sanguin du patient est trop faible.
  - e. Utilisé pour évaluer l'efficacité du soutien 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

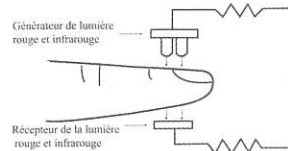


Fig. 1 Principe de fonctionnement

Le principe de mesure d'un oxymètre fait appel à une formule connue sous le nom de « loi de Beer-Lambert » qui se base sur les caractéristiques d'absorption de l'hémoglobine réduite (HbR) et de l'oxyhémoglobine (O2Hb) dans, la lueur et le proche infrarouge. La technologie d'inspection photoélectrique de

l'oxyhémoglobine est utilisée en cohérence avec la technologie de balayage et d'enregistrement de la capacité de pouls, ainsi deux faisceaux lumineux à différentes longueurs d'onde peuvent être envoyés à

l'extrémité du doigt à l'aide d'un capteur de type pince digitale. Le signal mesuré peut être obtenu par un élément photovoltaïque, les informations acquises par celui-ci seront affichées à l'écran après traitement dans les circuits électroniques et le microprocesseur.

### 3 Fonctions

- A. Affichage de la valeur de la SpO<sub>2</sub>.
- B. Affichage de la valeur de la fréquence du pouls, affichage graphique à barres.
- C. Affichage de la valeur PI
- D. Affichage de la courbe du pouls.
- E. Témoin de pile faible : le témoin de pile faible apparaît lorsque la tension de la pile est trop faible pour fonctionner.
- F. Fonction de mise en veille automatique.
- G. Le mode d'affichage peut être modifié.
- H. La direction de l'affichage peut être changée automatiquement.
- I. Il est possible de modifier la luminosité de l'écran.
- J. Fonction de mise en marche automatique.

### 4 Installation

#### 4.1 Vue du panneau avant

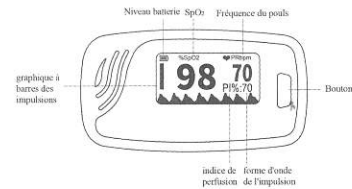


Fig. 2 Ecran d'affichage

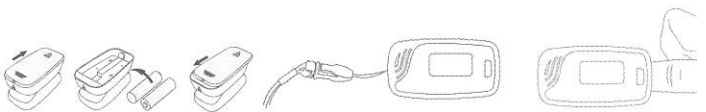


Fig. 3 Installation des piles

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

Fig. 5 schéma de doigt placé dans l'appareil

#### 4.2 Installation des piles

- A. Voir la Figure 3 pour ouvrir le couvercle du compartiment des piles à l'arrière de l'appareil, et insérer les deux piles AAA 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 la lanterne

- 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, accessoires et description du logiciel

- A. Structure : unité principale
- B. Accessoires : Un manuel d'utilisation, une lanterne (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 piles 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) Le démarrage automatique s'effectue après quelques secondes ou si vous appuyez une seule fois sur le bouton situé sur le panneau frontal.
- 5) Les données peuvent être lues directement sur l'écran de l'interface de mesure.
- 6) Le bouton comporte deux fonctions. Lorsque l'appareil est éteint, vous pouvez l'allumer en appuyant sur ce bouton ; lorsqu'il est allumé, vous pouvez changer la luminosité de l'écran, en appuyant longuement sur ce bouton.
- 7) Le dispositif peut changer la direction de l'affichage en fonction de la direction de la main
- 8) Lorsque le dispositif n'est pas utilisé pour des mesures, il passe automatiquement en mode veille si aucune opération n'est effectuée dans les 5 secondes qui suivent.

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

#### 6 Entretien, transport et stockage

##### 6.1 Nettoyage et désinfection

Avant le nettoyage, veuillez retirer la pile interne interne et ne pas l'immerger dans un liquide.  
Pour la désinfection, utilisez 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 piles faibles, 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 stockage

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) Les piles sont déchargées ou presque. 2) La pile n'est pas installée. 3) L'appareil présente un dysfonctionnement.	1) Veuillez changer les piles. 2) Veuillez réinstaller les piles. 3) Veuillez contacter le centre de service local.
L'écran disparaît soudainement.	1) Piles déchargées. 2) L'appareil fonctionne anormalement.	1) Veuillez changer les piles. 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
%SpO <sub>2</sub>	Saturation en oxygène du pouls (%)
PRbpm	Fréquence du pouls (bpm)
	Pleine tension
	Pile faible
	1. L'attache du doigt se détache (aucun doigt n'est introduit). 2. Voyant de signal inadéquat
	Anode de la batterie
	Cathode de la batterie
	1. Modifier la luminosité de l'écran. 2. Quitter le mode veille.
SN	Numéro de série
	Blocage de l'alarme
	Recyclage des déchets WEEE (2012/19/UE)
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 de fabrication
	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Sens de l'ouverture
	Fragile, à manipuler avec précaution
	A conserver à l'abri de l'humidité
Finger out	Le doigt n'est pas inséré
	Recyclable
P/N	Code du matériau
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
PI%	Indice de perfusion
EC REP	Représentant en Europe
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.

Remarque : votre appareil peut ne pas contenir tous les symboles ci-dessus.

### 9 Spécification des fonctions

SpO <sub>2</sub> [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0% - 100%
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
PI	
Plage d'affichage	0% - 20%
Plage de mesure	0% - 20%
Précision	1% - 20% : ±1% 0% - 0.9% : ±0.2%
Résolution	Si la plage de mesure de l'PI est comprise entre 1 % et 20 %, l'erreur absolue autorisée est de ± 1 %. Si la plage de mesure de l'PI est comprise entre 0 % et 0,9 %, l'erreur absolue autorisée est de ±0,2 % ;
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Perfusion faible 0,4 % : SpO <sub>2</sub> : ±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 <sub>2</sub> ≤ 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	Piles 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	60(L) × 32,5(W) × 30,5(H) mm
Poids	Environ 50 g (avec les piles)

Remarque 1 : les affirmations relatives à la précision de la SpO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>, on compare les valeurs de SpO<sub>2</sub> 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.

Remarque 2 : 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 3 : comme les mesures de l'équipement d'oxymétrie de pouls sont statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce que seulement deux tiers environ de mesures de l'équipement d'oxymétrie de pouls se situent à ± Arms de la valeur mesurée par un CO-OXIMÈTRE.

Remarque 4 : on a utilisé un simulateur de patient pour vérifier la précision dans des conditions de faible perfusion. Lorsque les valeurs de SpO<sub>2</sub> et de PR sont différentes en raison des conditions de faible signal, comparez-les aux valeurs de SpO<sub>2</sub> 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.

### CEM

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

### ⚠ attention

- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux (haute fréquence) actifs et de la salle équipée d'un système d'imagerie par résonance magnétique RF (radio fréquence), 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 conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous.
- Performance de base: SpO<sub>2</sub> 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:

Conseils et déclarations du fabricant : émission électromagnétique		Conformité
Test d'émission		
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:

Conseils et déclarations du fabricant : Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8kV	Contact ±8kV
	± 15 kV air	± 15 kV air
Transit électrique rapide/rupture IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	Non applicable
	±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	
Surge IEC 61000-4-5	±1kV lignes à lignes	Non applicable
	Lignes de ±2kV à la terre	
Éruptions de tension et interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 0,5 cycle	Non applicable
	À 0° ,45° ,90° ,135° ,180° ,225° ,270° et315°	
	0 % U <sub>r</sub> ; 1 cycle et 70 % U <sub>r</sub> ; 2,5/30 cycles ; Monophasé à 0°	
Fréquence du courant (50 / 60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
	50Hz/60Hz	50Hz/60Hz
RF conduite IEC61000-4-6	3 V	Non applicable
	0,15MHz - 80 MHz 6V en ISM et bandes radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80%AM à 1kHz	
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3	10V/m	10V/m
	80 MHz-2,7GHz 80%AM à 1kHz	80 MHz-2,7GHz 80%AM à 1kHz

REMARQUE : U<sub>r</sub> est la tension a.c.mains avant l'application du niveau d'essai

Tableau 3:

Conseils et déclarations du fabricant : Immunité électromagnétique					
Fréquence (MHz)	Band a) (MHz)	Service	modulation	Niveau d'essai IEC 60601 (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
				27	27
385	380 - 390	TETRA 400	modulation de l'impulsion b)	27	27
450	430 - 470	GMR5 460, PRS 460	FM c) Déviation de ±5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	28	28
				9	9
710	704 - 787	LTE Band 13,17	modulation de l'impulsion b)	9	9
745					
780					
810					
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	modulation de l'impulsion b)	28	28
930					
1720					
1845					
1970	1700 - 1990	GSM 1900; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	modulation de l'impulsion b)	28	28
				28	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	modulation de l'impulsion b)	28	28
				28	28
				28	28
				28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	modulation de l'impulsion b)	9	9
5500					
5785					
5785					