



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PULSOXIMETRO OXY-100 **OXY-100 PULSE OXIMETER** **OXYMÈTRE OXY-100** **OXÍMETRO OXY-100** **OXÍMETRO DE PULSO OXY-100**

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur
Guía de uso - Guia para utilização



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

M34342-M-Rev.6-11.23

REF 34342



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



CE 0476



Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Contrôler l'unité principale et tous les accessoires régulièrement pour s'assurer qu'il n'y ait aucun dommage visible pouvant altérer la sécurité du patient et l'exactitude de la mesure. Il est conseillé d'inspecter rapidement le dispositif avant chaque utilisation. En cas de dommage, suspendre l'utilisation du dispositif.
- L'entretien nécessaire doit être effectué **UNIQUEMENT** par des techniciens qualifiés. L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer l'entretien.
- L'oxymètre ne peut être utilisé avec des dispositifs et des accessoires non spécifiés dans le présent manuel.

Dangers

- Danger d'explosion - **NE PAS** utiliser l'oxymètre à proximité de gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques.
- **NE PAS** utiliser l'oxymètre lorsque le patient effectue des analyses IRM et TACO. Le dispositif n'est pas compatible IRM.

Considérations

- L'utilisation continue et prolongée du dispositif dans la même position peut provoquer des sensations de gêne ou de douleur, en particulier pour les patients ayant une microcirculation insuffisante. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur au même endroit pendant plus de 2 heures voire moins, dans le cas où les conditions ne seraient pas jugées normales. Vérifier ou replacer fréquemment l'oxymètre.
- Dans certains cas, le choix de la position du capteur doit être effectué avec prudence. Le capteur, par exemple, ne doit pas être appliqué sur des oedèmes ou des tissus mous.
- Respecter la loi locale pour éliminer le dispositif ou ses accessoires.

Points importants

- Conserver l'oxymètre à l'abri des poussières, vibrations, substances corrosives, matériaux explosifs, températures élevées et l'humidité.
- Si l'oxymètre est mouillé, suspendre son utilisation et ne la reprendre que lorsque l'unité est sèche et contrôlée pour s'assurer du bon fonctionnement. Lorsqu'il est déplacé d'un endroit froid à chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement. Attendre au moins 15 minutes pour permettre à l'oxymètre d'atteindre la température ambiante.
- **NE PAS** appuyer sur les touches du panneau frontal avec du matériel pointu.
- Il **N'est PAS** permis de désinfecter l'oxymètre et les sondes à la vapeur à une température et pression élevées. Se référer au présent manuel pour les instructions de nettoyage et de désinfection.
- L'utilisation prévue du dispositif n'est pas dans un but thérapeutique.

1. Vue d'ensemble

1.1 Description générale

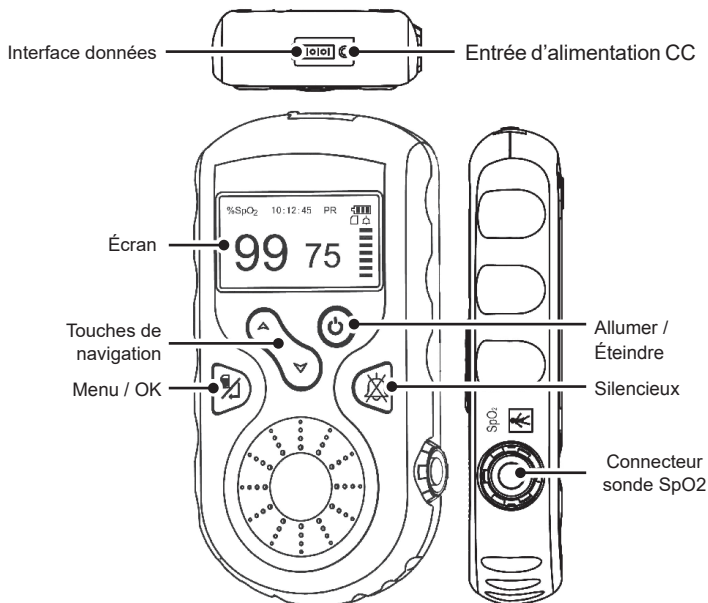



Figure 1-1

1. Écran : affiche le graphique et les valeurs SpO₂.

2. Touches de navigation :


▲ Haut/gauche/augmente : depuis la page écran initiale, appuyer sur cette touche pour afficher la fréquence cardiaque (PR) ou l'indice de perfusion (PI). Lorsque l'on se trouve en revanche sur la page écran de configuration du système, appuyer sur la même touche pour déplacer le curseur vers le haut ou vers la gauche et régler les valeurs des paramètres.


▼ Bas/droite/diminue : sa fonction est similaire à la touche « ▲ : Haut/gauche/augmente ».


3.  (Menu/OK) : En appuyant sur cette touche, l'écran peut être réglé sur

affichage prédéfini de l'écran ou affichage alternatif ; en appuyant longuement, la page écran du menu s'affiche ; Une fois le réglage terminé, appuyer sur cette touche pour confirmer.

4.  (**Interface données**) : utilisée pour le chargement des données (option).

5.  (**Entrée d'alimentation CC**) : utilisée pour connecter l'entrée d'alimentation CC externe pour recharger la batterie rechargeable intégrée.

6.  (**5`i a Yf #vH]bXfY**) : En appuyant longuement sur cette touche, le dispositif s'allume ou s'éteint, tandis qu'en y appuyant seulement un bref instant, on revient au niveau précédent du menu pendant les opérations de configuration.

7.  (**Silencieux**) : Appuyer longuement sur cette touche pour accéder à la page écran de rappel des données de tendance SpO₂ ; lorsque le dispositif émet un signal sonore, appuyer brièvement pour mettre le dispositif en silencieux pendant environ quatre-vingt-dix secondes. Après la période de silence (90 sec), le signal sonore reprendra.

8. **Icône** : « **SpO₂** » : Connecteur sonde SpO₂.

1.2 Nom du produit et modèle

Nom : Oxymètre Oxy-100

Modèle : 34342

1.3 Structure

Il est composé d'une unité principale et d'une sonde SpO₂.

1.4 Caractéristiques

- Il est léger, de dimensions réduites et facile à transporter.
- Écran LCD à couleurs pour afficher le graphique et les paramètres
- Il détecte les valeurs SpO₂ et la fréquence du pouls simultanément
- Affichage PI (indice de perfusion)
- Jusqu'à 384 heures de données sauvegardées et possibilité de rappel des données SpO₂ et PR.
- Fonction d'alarme audio et visuelle
- Transmission des données au PC pour l'affichage et l'analyse (en option)
- Modalité d'économie d'énergie

1.5 Utilisation prévue

L'oxymètre Oxy-100 sert à mesurer et enregistrer la saturation fonctionnelle d'oxygène (SpO₂) et la fréquence cardiaque. Il est appliqué pour le contrôle des

valeurs SpO₂ et la fréquence cardiaque de patients adultes et pédiatriques en instituts cliniques et à domicile.

1.6 Lieu d'utilisation

Température de fonctionnement : 5 ~ 40°C

Humidité de fonctionnement : 30 ~ 80%

Pression atmosphérique : 70kPa ~106kPa

2 mise en place des piles et du support

1) Ouvrir le panneau arrière à l'aide d'une pièce de monnaie ou d'un tournevis plat, comme indiqué sur la figure 2-1.

2) piles alcalines AA ou batterie au lithium (en option) :
 - Si des piles alcalines AA (non rechargeables) sont fournies, en respectant les polarités, insérez trois piles AA dans le boîtier à piles, tel que montré à l'illustration 2-2.

- Si une batterie au lithium (rechargeable) est fournie, placez la batterie au lithium dans le boîtier de batterie, et insérez l'embase de borne dans le connecteur correspondant dans le compartiment de la batterie.

3) Fermez le couvercle du compartiment des piles et verrouillez-le.

4) Fixer le support, comme indiqué sur la figure 2-3.

Remarques: 1) Lorsque l'appareil est équipé de piles alcalines AA et qu'il indique un faible niveau, l'utilisateur doit remplacer les piles à temps.

2) Lorsque l'appareil est équipé d'une batterie au lithium et qu'il indique un faible niveau, l'utilisateur doit recharger la batterie à temps.

Pour ce faire, branchez une extrémité du câble de charge à

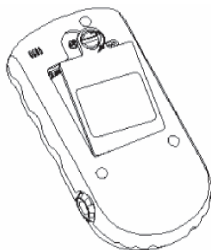


Figure 2-1

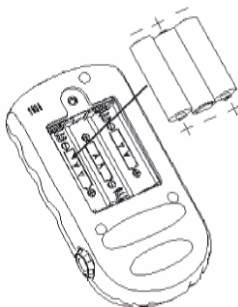


Figure 2-2

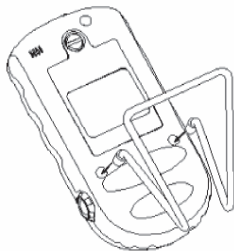




Figure 2-3 Fixation support

l'entrée d'alimentation CC de l'appareil, et branchez l'autre extrémité à l'alimentation USB (à partir d'un PC ou d'un adaptateur CC). Lorsque l'écran affiche l'icône dynamique «  », cela signifie que la batterie est en charge ; lorsque l'écran affiche l'icône «  », cela signifie que la batterie est totalement chargée. En tirant sur le câble de charge pour l'extraire, l'icône ci-dessus disparaît.

Consignes de sécurité pour l'utilisation :

Ne jetez pas la batterie dans de l'eau, du liquide et du feu.

Veillez à ce que la batterie soit tenue hors de la portée des enfants.

Ne démontez pas la batterie.

La législation locale doit être respectée lors de la mise au rebut de l'appareil ou de ses accessoires arrivés en fin de vie afin de protéger l'environnement contre la pollution.

Veillez retirer la batterie et faire ce qui est nécessaire si l'appareil restera inutilisé pendant une longue période.

Si la batterie est endommagée, veuillez la remplacer par le même modèle de piles alcalines AA ou par une batterie au lithium fournie par le même fabricant.

Afin de prolonger la durée de vie de la batterie au lithium, veuillez faire attention à l'entretien de la batterie.

3 Branchement sonde SpO₂

Brancher la sonde SpO₂ au connecteur étiqueté « SpO₂ » sur le côté droit de l'oxymètre. Après avoir allumé le dispositif, introduire un doigt dans la sonde (index, majeur ou annulaire avec des ongles d'une longueur appropriée) comme indiqué sur la figure suivante.

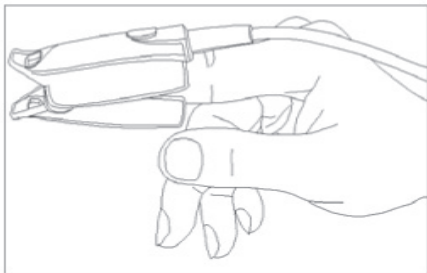



Figure 3-1 Exemple d'utilisation de la sonde SpO₂ (clip doigt)


Instructions d'utilisation

1. Le doigt doit être placé de manière correcte et adéquate.
2. Ne pas bouger le doigt et le maintenir au repos pendant l'utilisation.
3. Ne pas introduire un doigt mouillé directement dans le capteur.
4. Éviter de placer le capteur sur le même bras sur lequel est installé un brassard pour mesurer la pression sanguine ou où est présent un dispositif d'infusion veineuse.
5. Veiller à ce que rien ne bloque la lumière émise par le capteur.
6. Les mouvements brusques du patient ou une interférence électrochirurgicale excessive peuvent altérer la précision de la mesure.
7. L'utilisation de vernis ou autres cosmétiques sur les ongles peut altérer le résultat de la mesure.
8. Si la première lecture affiche une forme d'onde de mauvaise qualité (irrégulière ou non homogène), la lecture sera difficilement fiable, en attendant un petit moment ou en introduisant de nouveau le doigt, il est possible que la valeur se stabilise.

4 Fonctionnement


4.1 Allumage/Arrêt de l'oxymètre

Lorsque le dispositif est éteint, appuyer sur la touche «  » pendant 2 secondes pour allumer l'oxymètre, le dispositif affichera la page écran de mesure.

Si l'oxymètre est allumé, en appuyant longuement sur la touche «  », le dispositif s'éteint.

Pendant la mesure, si la sonde est détectée comme étant débranchée pendant plus d'une minute, le dispositif s'éteint automatiquement. Si le dispositif n'est pas en train d'effectuer des mesures, et si les touches ne sont pas enfoncées pendant 1 minute, le dispositif s'éteint automatiquement.

4.2 Page écran initiale

Appuyez sur la touche d'alimentation «  » pendant 2 secondes pour démarrer l'oxymètre, l'écran affiche d'abord l'invite « Veuillez utiliser le capteur approprié en fonction du type de patient et modifier les paramètres correspondants », puis affiche l'écran par défaut, tel que montré à la figure 4 -1.

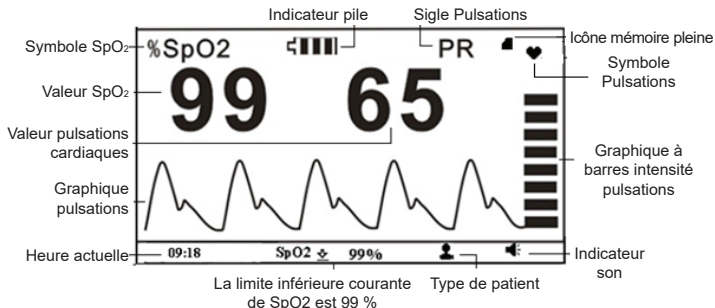


Figure 4-1 Page écran initiale

Description:

L'indicateur sonore « » signifie que l'appareil est mis sous silence, l'utilisateur peut activer le son en appuyant brièvement sur la touche rappel/mise sous silence « ». Pendant la mesure, un événement de dépassement de limite ou un événement de débranchement de la sonde peut activer le son d'alerte.

« » Icône mémoire pleine ; si la mémoire est pleine, l'icône « » apparaît sur l'écran. Si l'icône n'est pas présente, cela signifie que l'espace de stockage n'est pas encore plein. Si la mémoire est pleine, la sauvegarde des données continue en enregistrant les nouvelles mesures sur les mesures les plus anciennes, il est donc recommandé de transférer sur l'ordinateur les données les plus anciennes sauvegardées régulièrement.

Pendant la mesure, appuyez brièvement sur la touche Silencieux « » pour désactiver (ou réactiver) le son de l'appareil (y compris les bips sonores des pulsations, les alertes sonores et les clics des touches), alors que le symbole de pulsation « » continue de clignoter. Pour la fonction de coupure du son d'alerte. Reportez-vous à la section 6.2 pour plus de détails sur la fonction de coupure du son.

Remarque : La tonalité du bip de pulsation (dididi...) est modulée par la valeur SpO₂, c'est-à-dire que la tonalité change au gré de l'évolution de la valeur SpO₂. Plus la valeur de SpO₂ est élevée, plus la fréquence de la tonalité du bip de pulsation est élevée (le son devient plus net) ; plus la valeur de SpO₂ est faible, plus la fréquence de tonalité du bip de pulsation est faible (le son devient plus plat).

4.3 Page écran valeur PI

En partant de la page écran initiale, appuyer sur les touches de navigation « ▲ / ▼ » pour modifier la page écran et pour afficher celle avec la valeur PI. La page écran avec la valeur PI est illustrée ci-après.

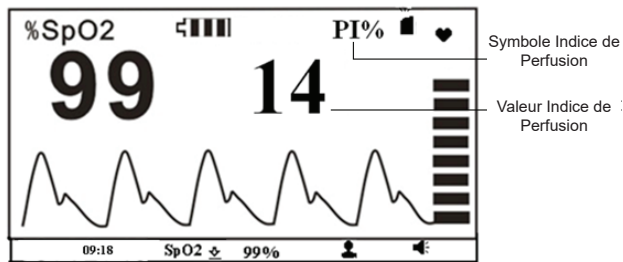



Figure 4-2 Page écran avec valeur PI

4.4 Menu réglages

Depuis les pages écran susmentionnées, maintenir enfoncée longuement la touche «  » pour accéder à la page écran du menu des réglages (indiqué sur la figure 4-3)

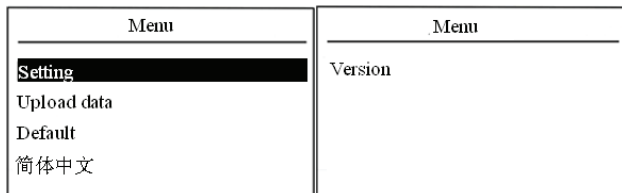


Figure 4-3- Page écran menu réglages

Description page écran


« Setting » : règle les valeurs des différents paramètres, consulter le chapitre 4.4.1 pour plus de détails.

« Upload data » : active la modalité de chargement des données, se référer au chapitre 4.4.2 pour plus de détails.

« Default » : rétablit les réglages d'usine, consulter le chapitre 4.4.3 pour plus de détails.

« Version » : affiche le numéro de la version du logiciel, se référer au chapitre 4.4.5 pour plus de détails.

4.4.1 Réglages

Depuis la page écran du menu, sélectionner « Setting » et appuyer sur la touche «  » pour accéder à la page écran de configuration du système. La page écran de configuration est indiquée ci-après




Setting			
Patient	ADU 	Date	2013-10-22
SpO2 Low-limit	99%	Time	13:20:22
PR Hi-limit	100	Recording	Interval 1s
PR Low-limit	30	Power saving	ON
		Volume	2


Figure 4-4 Page écran configuration système

Instructions pour l'utilisation :



- Patient : deux options : « ADU  » pour adulte, et « PED  » pour enfants.
- SpO2 Lo-Limit : Réglage de limite inférieure SpO2 ; plage : 50 % ~ 99 %, l'incrément équivaut à 1%. La valeur par défaut pour les adultes est de 90 % et de 95 % pour les enfants.
- PR Hi-Limit : Réglage de la limite supérieure de la fréquence des pulsations; plage : 100 ~ 240 bpm. De 100 à 150, l'incrément est d'1 bpm, et de 150 à 240, l'incrément est de 5 bpm. La valeur par défaut pour adulte est de 120 bpm et de 160 bpm pour enfants.
- PR Lo-Limit : Réglage de la limite inférieure de la fréquence des pulsations; plage : 30 ~ 99 bpm, et l'incrément est d'1 bpm. La valeur par défaut pour adultes est de 50 bpm et de 60 bpm pour les enfants.

Remarque: Lorsque la valeur de SpO2 est inférieure au réglage d'alerte prédéfini ou que la lecture PR est supérieure ou égale au réglage d'alerte prédéfini, l'événement d'alerte de dépassement de limite s'activera, c'est-à-dire que le son d'alerte « bibibibi » sera généré et les lectures correspondantes clignoteront. Lorsque mesurée sur des enfants, si la valeur de SpO2 est inférieure ou égale au réglage d'alerte prédéfini pendant 10 secondes, le son d'alerte et l'affichage clignotant s'activeront.

- Date : Réglage date

Lorsque le curseur se trouve sur l'année de la date, appuyer sur la touche «  » (Menu/OK) pour activer l'année et le curseur clignotera.

Appuyer sur «  /  » / (touches navigation) pour régler l'année.

Appuyer sur la touche «  » (Allumer / Éteindre) ou «  » (Menu/OK) pour confirmer et quitter le réglage de la date. La procédure pour régler le mois et le jour est identique à celle de l'année. Format date : aa-mm-jj

Remarque : Les opérations de réglage des autres paramètres (tels que l'heure, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING, etc.) sont identiques à celle du réglage de l'heure.

Time : réglage heure

Recording Intervalle de temps pour l'enregistrement des données (SpO₂ et PR), cinq options sont disponibles : « 1 s, 2 s, 4 s, 8 s » et « OFF »

1) « 1 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 30 secondes, et la longueur maximale pour la mesure est limitée à 1 heure. Le temps total d'enregistrement est de 48 heures au maximum.




2) « 2 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 60 secondes et la longueur maximale pour l'enregistrement est limitée à 2 heures. Le temps total d'enregistrement est de 96 heures au maximum.

3) « 4 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 120 secondes et la longueur maximale pour l'enregistrement est limitée à 4 heures. Le temps total d'enregistrement est de 192 heures au maximum.


4) « 8 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 240 secondes et la longueur maximale pour l'enregistrement est limitée à 8 heures. Le temps total d'enregistrement est de 384 heures au maximum.

5) Lorsque « OFF » est sélectionné, le dispositif n'enregistre pas les données de la mesure en temps réel.

- Power saving : réglage économie d'énergie ; deux options sont disponibles : « on » et « off ». Le réglage prédéfini est sur « on ». Si la modalité d'économie est active pendant la mesure, et que les touches ne sont pas enfoncées pendant 2 minutes, la luminosité de l'écran sera réduite pour économiser l'énergie. La luminosité de l'écran revient à la normale en appuyant sur n'importe quelle touche.

- Volume (optionnel) : 3 niveaux de réglage : « 1 », « 2 » et « 3 », correspondant respectivement aux icônes de volume du haut-parleur de «  », «  » et «  ». L'icône de volume du haut-parleur indique le volume de tout son généré par l'appareil pour les clics sur les touches, l'alerte de dépassement de limite, le bip de pulsation et l'indication sonore du débranchement de la sonde, etc...

4.4.2 Téléchargement des données

Depuis la page écran du menu, sélectionner « UPLOAD DATA » puis appuyer sur la touche «  » pour accéder à la modalité de connexion (comme indiqué sur la figure 4-5).

Remarque : Assurez-vous que le câble de données USB (optionnel) relie bien l'appareil et le PC avant de télécharger des données.

Pendant le transfert des données (valeurs de SpO2 et PR) à l'ordinateur, il est nécessaire que l'oxymètre reste connecté. Suivre les opérations illustrées dans le manuel d'instructions « Oximeter Data Manager User Manual ». Le chargement des données sera activé.

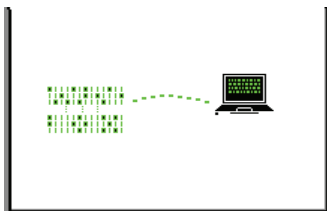







Figure 4-5 Page écran état connexion

4.4.3 Default

Sur la page écran, sélectionner « Default » et appuyer brièvement sur la touche «  » pour accéder aux pages écran des réglages prédéfinis (comme indiqué sur la figure 4-6). Appuyer sur les touches de navigation «  /  »

pour sélectionner « Yes » ou « No » et appuyer sur la touche «  » Menu/ OK pour confirmer ou quitter. Appuyer brièvement sur la touche «  » Allumer/ Éteindre key pour revenir à la page écran précédente du menu.

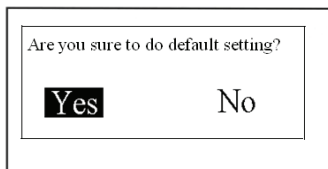


Figure 4-6 Page écran réglages prédéfinis

4.4.4 Version



Depuis la page écran principale, sélectionner « VERSION » puis appuyer sur la touche «  » pour entrer dans la page écran de la version (comme indiqué sur la Figure 4-7).



Figure 4-7


4.5 Liste des données

Depuis la page écran initiale, appuyer longuement sur la touche «  » pour accéder à la page écran de la liste des enregistrements.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figure 4-8 Liste des enregistrements

4.5.1 Rappel des données

Choisir un élément de la liste des enregistrements, puis appuyer sur la touche «  » (Menu/OK) et le graphique correspondant s'affichera sur l'écran, comme indiqué sur la Figure 4-9A.

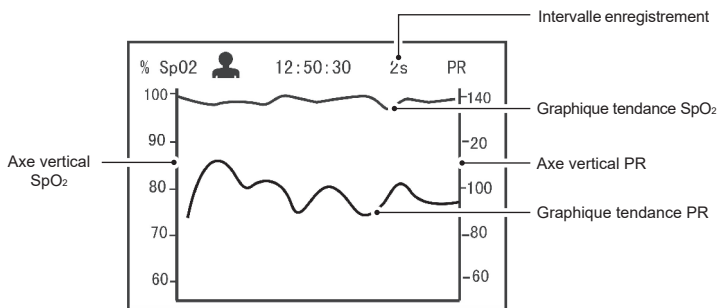




Figure 4-9A Affichage graphique tendance

Instructions opérationnelles :

Appuyer brièvement sur la touche «  » (Menu/OK) pour déplacer la page écran du graphique (comme indiqué sur la figure 4-9A, figure 9B-4 et figure 4-9 C). Appuyer brièvement sur la touche «  » (Allumer / Éteindre) pour revenir à la liste des enregistrements.

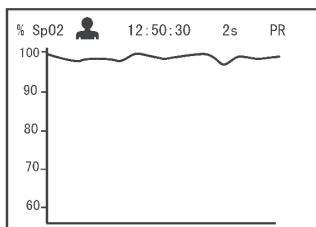


Figure 4-9B Affichage graphique tendance

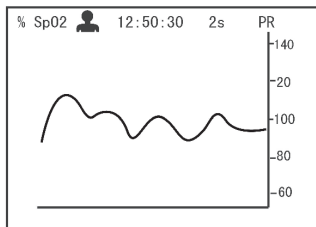




Figure 4-9C Affichage graphique tendance

4.5.2 Suppression des données

Depuis la page écran principale, appuyer longuement sur la touche «  » et la liste des enregistrements s'affichera. À ce point, appuyer à nouveau longuement sur la touche «  », le message « Are you sure to delete all? » s'affichera à l'écran, comme indiqué sur la Figure 4-10.

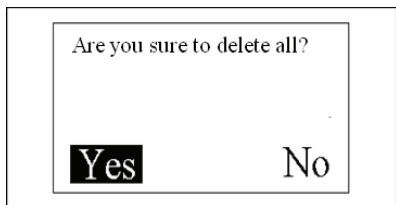






Figure 4-10

À ce point, appuyer sur «  /  » les touches de navigation pour choisir « Yes » ou « No » et appuyer sur la touche «  » (Menu/OK) pour confirmer ou quitter. En alternative, appuyer sur la touche «  » (Allumer / Éteindre) pour revenir à la page écran de la liste des enregistrements.

5 Spécifications techniques

A. Modalité écran : LCD à couleurs ;

B. Alimentation :

cc 4,5 V (3 piles alcalines AA) ou cc 3,6 V (batterie rechargeable au lithium)

Courant de service : $\leq 180\text{mA}$

C. Mesure SpO₂

Transducteur : capteur LED à double longueur d'onde, avec longueur : Lumière rouge : 663 nm, lumière infrarouge : 890 nm.

Puissance maximale optique de sortie : $\leq 2\text{mW}$ moyenne maximale

Plage d'affichage : 35 ~ 99%

Plage de mesure : 35 ~ 100%

Précision de mesure : non supérieur à 3% pour SpO₂ dans l'intervalle de 70% à 100%

* Remarque : la précision est définie comme la valeur carrée moyenne de déviation conformément à l'ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

Réglage intervalle limite inférieure: 50%~99% (réglage prédéfini: 90% adulte, 95% pédiatre).

D. Mesure fréquence pulsations

Intervalle mesure : 30bpm~240bpm

Précision : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (la valeur la plus élevée)

Réglage intervalle hors-limite : 25bpm~250bpm

Réglage limites prédéfini : Élevé -- 120 bpm, Bas -- 50 bpm

E. Affichage indice de perfusion

Intervalle : 0.2%~20%

F. Environnement opérationnel

Température de fonctionnement : 5 ° C ~ 40 ° C

Humidité de fonctionnement : 30% ~ 80%

Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa

Remarque : les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'oxymètre.

G. Mise à jour des données

Moyenne de 8 battements pour les lectures SpO₂ et pour la fréquence des pulsations

H. Sauvegarde des données

Enregistrement des données de fréquence cardiaque et SpO₂ toutes les 1/2/4/8 secondes, peuvent être mémorisés jusqu'à 384 mesures par heure.

I. Basses performances de perfusion

La précision de la mesure SpO₂ et PR coïncident avec les valeurs indiquées précédemment lorsque l'amplitude de modulation est basse jusqu'à 0,5 %.

J. Résistance à l'interférence avec les lumières ambiantes :

La différence entre la valeur SpO₂ mesurée en conditions de lumière naturelle interne et celle de la chambre noire est inférieure à $\pm 1\%$.

K. Dimensions : 145 mm (L) * 74 mm (l) * 29 mm (H)

Poids net : 210g (piles incluses)

L. Classification

Type de protection contre les décharges électriques : dispositif à alimentation interne Degré de protection : parties appliquées de type BF.

Degré de protection contre la pénétration néfaste de liquides : IP22. L'appareil n'a pas été conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène ou en gaz inflammable.

Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, classe B

6. Indications Hors-limite

6.1 Réglage limite




- Réglage limite inférieur SpO₂ : 50%~ 99%.

- Réglage limites fréquence cardiaque :

Élevé : 100bpm - 240bpm Bas : 30bpm - 99bpm

Pendant la mesure, si la valeur mesurée dépasse la valeur prédéfinie, l'alarme sonore sera activée, la valeur au-delà de la limite clignotera simultanément.

6.2 Mettre le signal d'avertissement en silencieux

Pendant la mesure, si le signal d'avertissement est actif, appuyer brièvement sur la touche «  » Silencieux, le son sera désactivé pendant 90 secondes, tandis que la valeur qui a dépassé les limites continuera à clignoter. À ce point, l'icône d'indication sonore «  » deviendra «  ». Si cet événement alarme persiste pour plus de 90 secondes, le signal d'avertissement sera de nouveau activé.

- Pendant la mesure, si la sonde est éteinte ou débranchée, le message « Check Probe » s'affichera sur l'écran. L'alarme sonore sera activée (l'intervalle est de 5 secondes) et durera pendant environ 1 minute. Si la sonde reste éteinte, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

7 Liste de colisage

1. Un oxymètre
2. Sonde SpO₂
3. Un socle
4. 3 piles (AA)
5. Câble de charge (optionnel)
6. Manuel d'utilisation
7. Certificat de contrôle qualité
8. Un câble de données (optionnel)

Remarque : les accessoires peuvent être modifiés. Voir la liste du contenu par quantité ainsi que les spécificités détaillées.

8 Réparation et entretien

8.1 Entretien

La durée de vie prévue du dispositif (il ne s'agit pas ici de la durée de la garantie) est de 5 ans. Afin de lui assurer la durée de vie utile la plus longue possible, respecter attentivement les instructions suivantes :

- Recharger les piles lorsque s'affiche l'indicateur pile déchargée.

- Si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une longue période, enlever les piles.
- Environnement de stockage recommandé pour le dispositif :
Température ambiante : - 20°C ~ 60°C
Humidité relative 10% ~ 95%
Pression atmosphérique : 50KPa~107,4KPa
- L'oxymètre est calibré en usine avant la vente, il n'est pas nécessaire de le calibrer au cours de son cycle de vie. Cependant, s'il est nécessaire de vérifier sa précision, l'utilisateur peut effectuer une vérification à l'aide d'un simulateur de SpO₂, ou s'adresser au revendeur.

8.2 Instructions pour le nettoyage et la désinfection

- Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux et humide et une solution contenant 75 % d'alcool isopropylique, pour une désinfection de bas niveau, utiliser une solution contenant de l'eau de javel.
- Nettoyer la surface avec un chiffon humide et le laisser sécher à l'air ou le frotter avec un chiffon sec.



La désinfection à haute pression ne peut être utilisée sur le dispositif. Ne pas immerger dans des liquides.



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.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA.

Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.








Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.


















La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de : réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareils électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que : sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

9 Résolution des problèmes

Problème	Cause probable	Solution
A f f i c h a g e instable de SpO ₂ et fréquence cardiaque	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas positionné assez en profondeur. 2. Le doigt bouge ou le patient est en mouvement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner le doigt correctement et réessayer. 2. Diminuer le mouvement du patient.
Le dispositif ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas mises correctement. 3. Le dispositif ne fonctionne pas correctement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer les piles. 2. Remettre les piles. 3. Il est recommandé de contacter le centre d'assistance local.
Aucun affichage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a pas de signal ou aucune opération effectuée pendant 1 minute. 2. Les piles sont presque déchargées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Remplacer les piles.
Aucun Signal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sonde débranchée ou mauvais branchement 2. Insertion de doigt incorrecte 3. La sonde est endommagée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rebranchez la sonde 2. Réinsérez le doigt 3. Remplacez par une nouvelle sonde

Annexe

Symboles sur l'écran	
Symbole	Description
%SpO ₂	Saturation d'oxygène
PI%	Indice de perfusion
 bpm	Battement cardiaque (Unité : battement par minute)
	Pile déchargée
	Batterie pleine
	Icône de désactivation du haut-parleur
	Icône du volume haut-parleur
	Mémoire pleine
	(Enfant/Adulte) Type de patient

Symboles sur le panneau	
Symbole	Description
SpO ₂	Connecteur sonde SpO ₂
	Touche Allumer / Éteindre
	Touche Menu / OK
	Touche Rappel/Mise sous silence
	Touches de navigation
	Interface données
	Ce produit est conforme à la directive européenne
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Producteur
	Appareil de type BF
	Lire et suivre attentivement la notice
	DEEE
	Pas d'alarme
	Numéro de lot (voir boîte/sachet)
	Code produit
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	À conserver dans un endroit frais et sec

Notions générales

1 Signification de SpO₂

La valeur SpO₂ est le pourcentage de saturation d'oxygène dans le sang, appelé également concentration d'O₂ dans le sang ; elle est définie par le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO₂) dans l'hémoglobine totale du sang artériel. La valeur SpO₂ est un important paramètre physiologique pour tenir compte de la fonctionnalité de la respiration ; elle est calculée à l'aide de la méthode suivante : $SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) * 100\%$ HbO₂ est l'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée), Hb sont les hémoglobines qui libèrent l'oxygène.

2 Principe de la mesure

Il est basé sur la loi de Lambert-Beer, l'absorption de la lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou sa concentration. Lorsque la lumière avec une certaine longueur d'onde entre en contact avec le tissu humain, l'intensité de lumière mesurée après l'absorption, le reflet et l'atténuation dans le tissu peut refléter le caractère de la structure par laquelle passe la lumière. C'est pourquoi l'hémoglobine oxygénée (HbO₂) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ont un caractère d'absorption différent dans le champ du spectre de rouge à lumière infrarouge (600nm ~ 1000 nm de longueur d'onde), en utilisant ces caractéristiques, peut être déterminée la valeur SpO₂. La valeur SpO₂ mesurée par cet oxymètre est la saturation d'oxygène fonctionnel – un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter de l'oxygène. Au contraire, un hémomètre mesure la saturation d'oxygène fractionnel – un pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

Application clinique des oxymètres : La valeur SpO₂ est un important paramètre physiologique pour refléter les fonctions respiratoires et de ventilation, par conséquent le contrôle de la valeur SpO₂ est utilisé communément dans les applications médicales, telles que le contrôle du patient ayant une grave maladie respiratoire, le patient sous anesthésie pendant les opérations et les nouveaux-nés. L'état de la valeur SpO₂ peut être déterminé par la mesure et aide à découvrir à temps si un patient est hypoxémique, par conséquent à prévenir ou réduire efficacement la mort accidentelle causée par l'hypoxie.

3 Intervalle normal de SpO₂ et limite inférieure prédéfinie

Chez les personnes saines, la valeur de SpO₂ est supérieure à 94%, par conséquent les valeurs inférieures à 94 % sont considérées comme hypoxie. La valeur SpO₂ < 90% est considérée par de nombreux chercheurs comme le seuil prédéfini pour la détermination de l'anoxie, en général est ainsi réglée à 90 % la limite inférieure de l'oxymètre.

4 Facteurs qui influencent la précision de la valeur SpO₂ (cause d'interférence)

- Les colorants intravasculaires tels que l'indocyanine verte ou le bleu de méthylène
- Exposition à une illumination excessive, telle que des lampes chirurgicales, des lampes de bilirubine, des lumières fluorescentes, des lampes à rayons infrarouges pour chauffer ou la lumière directe du soleil.
- Des colorants vasculaires ou des produits colorants externes tels que le vernis à ongle ou des colorants pour la peau.
- Des mouvements excessifs du patient
- Positionnement d'un capteur sur un membre avec un brassard de pression sanguine, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire
- Exposition à la chambre à oxygène à haute pression
- Occlusion artérielle provoquée par une hyperkinésie des vaisseaux sanguins périphériques ou par une baisse de la température corporelle

5 Facteurs qui provoquent des valeurs basses de SpO₂ (pathologie)

- Hypoxie, absence fonctionnelle de HbO₂
- Pigmentation ou niveau d'oxyhémoglobine anormal
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine
- Présence de méthémoglobine
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle près du capteur
- Pulsations faibles sur les artères périphériques
- Débit sanguin périphérique insuffisant

**INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE****Compatibilité Électromagnétique****Niveaux de conformité selon la Norme EN 60601-1-2:2015**

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact (EN 61000-4-2)
- Immunité transitoires rapides en salve 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Immunité surge (EN 61000-4-5) : 1kV commune/2kV différentielle
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30A/m
- Immunité aux courants RF dans la gamme 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz pour les plages de fréquences suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz 13,553 MHz à 13,567 MHz 26,957 MHz à 27,283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz
- Émissions CISPR 11 classe B
- Harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunité aux champs RF (EN 61000-4-3) :

Champ (V/m)	Fréquence	Modulation
3	80 MHz - 2700 MHz	1kHz AM 80%
27	380 MHz - 390 MHz	18Hz PM 50%
28	430 MHz - 470 MHz	18Hz PM 50%
9	704 MHz - 787 MHz	217Hz PM 50%
28	800 MHz - 960 MHz	18Hz PM 50%
28	1700 MHz - 1990 MHz	217Hz PM 50%
28	2400 MHz - 2570 MHz	217Hz PM 50%
9	5100 MHz - 5800 MHz	217Hz PM 50%

Mises en garde :

Bien qu'il soit conforme à la norme EN 60601-1-2, le dispositif médical peut interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Installer l'appareil à l'écart des autres équipements émettant des fréquences élevées (ondes courtes, micro-ondes, unités électrochirurgicales, téléphones portables).

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

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

Pour les émetteurs avec puissance nominale de sortie maximale non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

- (1) À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de la fréquence la plus élevée s'applique.
- (2) Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.