



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



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



CMS60DI



Prolinx GmbH
Brühlstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 469
E-mail: med@eulinx.eu

AVIS POUR L'UTILISATEUR

- Cher utilisateur, nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls, (ci-après dénommé dispositif).
- Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne MDD93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourraient subir des modifications sans préavis.
- Il s'agit d'un dispositif médical pouvant être utilisé de manière répétée.
- Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du dispositif, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'assemblage, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. Veuillez-vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.
- Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Respecter scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable de problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni d'anomalies dans la surveillance, ainsi que d'éventuels dommages au dispositif et lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.
- Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.
- L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.
- Mises en garde
- Il convient de rappeler que cela peut avoir des conséquences graves pour le testeur, le patient ou l'environnement.
- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants
 - NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures
 - Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.
 - L'entretien du dispositif ou le remplacement de la batterie (batterie au lithium non amovible) ne peut être effectué que par du personnel qualifié spécifié par le fabricant. Des dangers (tels que surchauffe, incendie ou explosion) peuvent survenir si la batterie est remplacée par du personnel n'ayant pas reçu une formation adéquate. Les patients ne peut pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien ou la remise à niveau du dispositif médical.
 - Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients affectés de problèmes de microcirculation sanguine. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
 - Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un orteil ou un tissu sensible.
 - Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
 - Chaque partie du dispositif est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces telles qu'un bouton, il faut éviter d'avaler ces pièces, sous peine d'étouffement.
 - Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
 - Ne pas enrouler la sonde SpO2 ni le câble USB autour du cou afin d'éviter tout accident
 - La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
 - Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires conçus ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager le dispositif.
 - La sonde SpO2 qui l'accompagne ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO2 décrite dans ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO2 avant d'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.
 - Ne réutiliser pas la sonde SpO2 qui l'accompagne.
 - Inspecter le dispositif avant d'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant utilisation.
 - Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Fault » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifier le raccordement de la sonde SpO2 probe et contrôler pour détecter tout dommage de la sonde. Si nécessaire, remplacer la sonde pour éviter tout risque. Une défaillance de la sonde n'entraîne aucun danger pour la sécurité.
 - Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO2 et de l'oxymètre de pouls.
 - Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez-vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
 - Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer le dispositif.
 - Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
 - Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
 - Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la pluie ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
 - La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
 - Ne pas se fier uniquement au système d'alarme du dispositif ; la fonction d'alarme doit être contrôlée régulièrement. La méthode d'utilisation la plus fiable consiste à surveiller le dispositif de près et à l'utiliser correctement.
 - Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
 - L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
 - Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
 - L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
 - Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
 - Les patients doivent lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

1 VUE D'ENSEMBLE

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO2 dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O2 dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaissent, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO2 des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.

Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 Caractéristiques

- A Le dispositif est portable et sa structure externe garantit une plus grande robustesse et durabilité ; facile à utiliser en extérieur ; sa conception qui lui confère une plus grande stabilité et la fixation renforcée de la sonde améliorent la sécurité opérationnelle.
- B Grâce à sa conception étanche à la poussière et à l'eau, il convient aux environnements de travail difficiles.
- C. Le patient peut également voir la valeur mesurée grâce à l'interface.
- D. Ce dispositif est conforme aux réglementations en matière d'alarme.

1.2 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est un appareil non invasif destiné au contrôle ponctuel ou continu de la saturation en oxygène dans le sang artériel (SpO2) et du rythme cardiaque des adultes, des enfants et des nouveau-nés ; le contrôle à lieu sur le doigt, à domicile ou à l'hôpital (y compris utilisation clinique interne/chirurgicale, anesthésie, soins intensifs, etc.). L'appareil n'est pas prévu pour l'utilisation individuelle et pendant le transport hors de l'hôpital.

1.3 Conditions d'utilisation

Conditions de stockage
a) Température : +40 °C à +60 °C
b) Humidité relative : <95%

c) Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement
a) Température : +5°C ~ 40°C

b) Humidité relative : <90%

c) Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 Mesures de précaution

1.4.1 Attention

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

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement, et attendre au moins quatre heures.
- Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Voir le chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Éteindre le dispositif et le débrancher de la prise avant de le nettoyer et de le désinfecter.
- L'appareil est destiné aux adultes.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si vous ne pouvez pas obtenir un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- La moyenne de données et le traitement de signal sont en retard par rapport à la mise à jour des valeurs de données de SpO2. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- La durée de vie prévue des pièces jointes ou des accessoires de l'équipement est de deux ans.
- La durée de vie préviendra si l'accessoire ou la partie a une durée de vie plus courte que la durée de service prévue.
- Pour mieux détecter l'alarme d'un paramètre de mesure, mesurez et vérifiez vous-même ou à l'aide d'un simulateur, ajustez le réglage de la limite d'alarme et vérifiez si l'alarme correcte peut être déclenchée.
- Ce dispositif dispose d'une fonction d'alarme ; les patients peuvent vérifier cette fonction en se référant au chapitre 5.3.4.
- Ce dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction

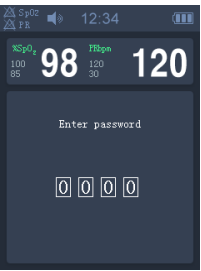


Figure 12.Interface mot de passe



Figure 13. Menu alarmes

(appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour sélectionner un chiffre ; appuyer sur le bouton Gauche ou Droite pour ajuster la position de saisie, le mot de passe par défaut est 7762). Ensuite appuyer sur le bouton marche/confirmation pour accéder au menu d'alarme de la Figure 13.

Appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour sélectionner l'option à régler, puis appuyer sur le bouton gauche ou droite pour modifier la valeur.

A SpO2 HI (%) : alarme de seuil supérieur pour dépassement de limite de la SpO2.

B SpO2 LO (%) : alarme de seuil inférieur pour dépassement de limite de la SpO2.

C PR HI (bpm) : alarme de seuil supérieur pour dépassement de fréquence cardiaque.

D PR LO (bpm) : alarme de seuil inférieur pour dépassement de fréquence cardiaque.

E Volume de l'alarme : régler le volume de l'alarme ; plage de réglage : 1 à 3.

F « SpO2 Alarm » : pour régler l'alarme SpO2, « on » : activation de l'alarme SpO2 ; « off » : désactivation de l'alarme SpO2.

G « PR Alarm » : pour régler l'alarme de fréquence cardiaque : « on » : activation de l'alarme de fréquence cardiaque ; « off » : désactivation de l'alarme de fréquence cardiaque.

La limite inférieure ne peut pas dépasser la limite supérieure et la limite supérieure ne peut pas être inférieure à la limite inférieure en paramétrant ces valeurs. Plage SpO2 : 0% à 100 %, plage PR : 0 bpm à 254 bpm.

Pour connaître la valeur initiale de la notification de dépassement de la limite, se reporter au chapitre 10.

5.3.5 Réglage des enregistrements

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Record » (Enregistrer), puis appuyer sur le bouton marche/confirmation pour accéder à la Figure 14. Le clignotement du point rouge « ● » en haut de l'écran indique que l'enregistrement est en cours sur le dispositif.

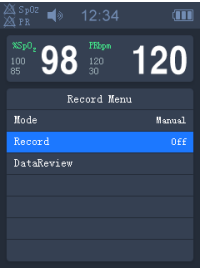


Figure 14. Menu Enregistrement

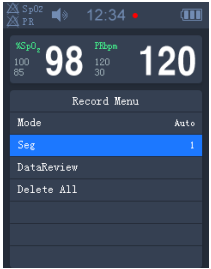


Figure 15. Menu Enregistrement

Appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour sélectionner l'option à régler, puis appuyer sur le bouton gauche ou droite pour modifier la valeur.

A Mode : sélection du mode Enregistrement, comprenant : mode « Auto » et « Manual » (Manuel) ; le mode manuel est illustré dans la Figure 14 et le mode « Auto » est illustré dans la Figure 15.

En mode manuel, il est possible de choisir d'activer/désactiver la fonction de mémorisation en accédant à l'option « Record » (Enregistrer).

Enregistrement automatique : commencez l'enregistrement après l'apparition de données stables, extrayez le doigt pour terminer l'enregistrement d'un groupe de données (99 groupes de données au maximum), la durée totale ne dépasse pas 72 heures.

Enregistrement manuel : après avoir démarré l'enregistrement manuel, l'état d'enregistrement doit être terminé manuellement pour terminer un groupe d'enregistrement, enregistrez jusqu'à 24 heures de données.

Lorsque l'espace de stockage est plein, l'écran affiche « Memory full » (Mémoire pleine).

Remarque : En mode manuel, si « Record » (Enregistrement) est « ON » (ACTIVE), le dispositif invitera l'utilisateur à effacer les données stockées la dernière fois.

Il affichera « Recording... » (Enregistrement en cours) lorsqu'aucune opération n'est effectuée pendant 15 s en mode enregistrement, puis il passera en mode économie d'énergie après quelques secondes. En appuyant sur le bouton « menu/retour », le dispositif retourne à l'interface de mesure ; en appuyant sur le bouton marche/confirmation, il affiche « Recording... » (Enregistrement en cours) ; en appuyant sur n'importe quel bouton (à l'exception des boutons marche/confirmation et menu/retour), il n'y aura pas de réponse.

B « Seg » : segment de données.

C « DataReview » : affichage des données enregistrées (voir figure 3).

D « Delete All » : pour supprimer toutes les enregistrements.

5.3.6 Configuration du mot de passe

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Password » (Mot de passe), puis appuyer sur le bouton marche/confirmation pour accéder à l'interface de mot de passe de la Figure 16.

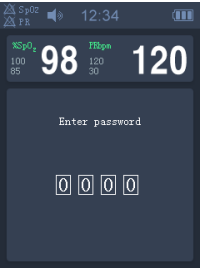


Figure 16. Interface « mot de passe »

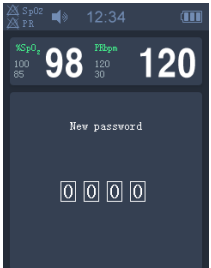


Figure 17.Interface Nouveau mot de passe

Appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour sélectionner le numéro, appuyer sur le bouton Gauche ou Droite pour régler la position de saisie (le mot de passe par défaut est 7762), puis appuyer sur le bouton Marche/Confirmation pour configurer un nouveau mot de passe, comme illustré à la Figure 17.

REMARQUE : Le nouveau mot de passe doit être saisi deux fois, la première fois pour le configurer, la seconde fois pour le confirmer.

5.4 Téléchargement des données

Connecter le dispositif à l'ordinateur à l'aide du câble USB, télécharger les données après avoir correctement connecté le logiciel PC. Se reporter au « Manuel d'utilisation du logiciel » pour plus de détails.

5.5 Recharge

L'adaptateur d'alimentation peut être sélectionné pour recharger le dispositif.

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

5.6 Réinitialisation

Appuyer de manière prolongée sur le bouton marche/confirmation pendant plusieurs secondes, puis appuyer simultanément sur le bouton menu/retour pour réinitialiser le dispositif.

6 ENTRETIEN, TRANSPORT ET CONSERVATION

6.1 Nettoyage et désinfection

Éteindre le dispositif et le débrancher de l'alimentation électrique, ne pas le plonger dans un liquide.

Utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier de l'appareil et le coussin à ongles, séchez de manière naturelle ou nettoyez-le avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

A. Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'aucun dommage visible ne pourrait compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.

B. Nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).

Charger la batterie à temps lorsque l'indication batterie faible apparaît.

Recharger la batterie peu de temps après une décharge excessive. Le dispositif doit être rechargé tous les trois mois s'il n'est pas utilisé pendant une certaine période. Cela permet de prolonger la durée de vie de la batterie

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

6.3 Transport et stockage

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

B. Le dispositif emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation.

7 DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1.Le doigt n'est pas correctement inséré. 2.Le doigt tremble ou le patient bouge 3. Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement requis par le manuel. 4. Le dispositif ne fonctionne pas normalement	Insérez correctement le doigt et recommencez la mesure. 2.Laissez le patient se calmer. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4.Veuillez contactez le service après-vente
Le dispositif ne s'allume pas	1.Batterie faible ou batterie épuisée. 2.Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1.Rechargez la batterie. 2.Contacter le SAV.
L'affichage disparaît soudainement	1.L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2.Pile faible. 3.Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1.Normal. 2.Rechargez la batterie. 3.Contacter le SAV.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	1. La batterie n'est pas complètement chargée. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	1.Rechargez la batterie. 2.Contacter le SAV.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	Contactez le service après-vente local.
Impossible d'enregistrer les données	1.Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions du manuel. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	Utiliser le dispositif en respectant les instructions du manuel. 2. Veuillez contacter le service après-vente.

8 LÉGENDE

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Se référer au manuel/livret d'utilisation pour l'information liée à la sécurité	PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Pièces appliquées sécurisées de type BF	%SpO2	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		Complètement chargé
	Numéro de série		Utiliser avant le
	Symbole indiquant la collecte séparée pour les DEEE		USB
IP22	Cela signifie que l'oxymètre de pulsation est protégé contre l'entrée d'objets étrangers solides de 12,5mm et plus, protection contre l'entrée de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.		Limites d'humidité
	Limites de température		Haut
	Limites de pression atmosphérique		Conserver à l'abri de la pluie
	Fragile, manipuler avec soin		Éteindre le son du pouls
	Pile faible		Alarme activée
	Pause alarme		Activer le son du pouls
	Alarme désactivée		Date de Fabrication
	Bouton Menu/Retour	Finger Out	Le doigt n'est pas introduit
	Bouton marche/confirmation	Sensory Fault	Panne de la sonde
	Recyclable	PI%	Indice de perfusion
P/N	Code du matériau		N° de lot
Sensor Off	La sonde est déconnectée.		1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d'insuffisance du signal
	bouton gauche/confirmation d'alarme	•	Enregistrement en cours
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Bouton droite/pause alarme
	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.		Révision des données
	Dispositif médical		identification unique dispositif

	Nombre maximum d'appareils empilables		Pour une utilisation en interne uniquement
	Équipement de classe II		Mise en garde

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

9 SPÉCIFICATIONS

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 100%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70% ~ 100% : ±2% ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
Résolution	1 bpm
IP (fonction de sélection)	
Plage d'affichage	0 % à 20%
Plage de mesure	0 % à 20%
Précision	1% ~ 20% : ±1 % 0% ~ 0,9% : ±0,2 %
Résolution	0,1%
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO2 : ±4% ; PR : ± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et à la lumière ambiante, l'écart de SpO2 est ≤ 1 %
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Seuils d'alarme supérieurs et inférieurs	
SpO2	0 % à 100%
Fréquence cardiaque	0 bpm à 254 bpm
Capteur optique [voir remarque 5]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Mémoire	Jusqu'à 99 groupes de données en mode automatique, la durée totale ne dépassant pas 72 heures. Jusqu'à 24 heures de données en mode manuel.
Classe de sécurité	Classe II, partie appliquée type BF
Protection internationale	IP22
Alimentation en courant alternatif	CC 3,6 V - 4,2 V
Courant de fonctionnement	≤0,84VA
Alimentation électrique	Une pile au lithium rechargeable (3,7 V). (Le fil rouge de la pile désigne l'anode et le fil noir la cathode.)
Autonomie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.
Temps de fonctionnement	Lorsqu'un nouveau dispositif est complètement chargé et que les mesures de SpO2 et de fréquence cardiaque sont effectuées en continu, sans les signaux sonores correspondants, la durée de fonctionnement est d'environ 72 heures dans des conditions normales (lors du stockage normal des données)
Spécifications de l'adaptateur	Tension de sortie : CC 5V Courant de sortie : 1000 mA
Dimensions et poids	
Dimensions	159 (L)×72 (l)×31 (H) mm
Poids	Environ 250 g (batterie au lithium incluse)

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Utiliser l'induction artificielle, pour un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO2, comparez les valeurs de SpO2 collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, destinées à l'analyse de la précision (applicable aux sondes équipées.)

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18-50 ; couleur de la peau : très foncée : 3, moyennement foncée : 1, claire : 7, blanche : 1) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.

Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO2 et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO2 et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.

Remarque 5 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.

10 PARAMÈTRES D'USINE

	Valeur par défaut	unité
Son pulsé	activé	
Mode (mode affichage)	Limite	
Onde	activé	
Luminosité	4	
Langue (Langue)	EN	

Volume de l'alarme	3	
Alarme de limite supérieure de SpO2	100	%
Alarme de limite inférieure de SpO2	85	%
Alarme de limite supérieure de fréquence cardiaque	120	bpm
Alarme de limite inférieure de fréquence cardiaque	30	bpm
volume de l'alarme	3	
Mot de passe	7762	
Alarme SpO2	activé	
Alarme fréquence cardiaque	activé	
Mode (mode enregistrement)	Manuel	

LISTE JOINTE

État	Délai de condition d'alarme	Retard de déclenchement d'alarme
Alarme de tension basse	1s	20ms
Alarme SpO2	330ms	20ms
Alarme de fréquence cardiaque	330ms	20ms
Alarme erreur sonde	16ms	20ms

CEM

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

Avertissement :

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

Remarque:

- cet équipement nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la SpO2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ±2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Configuration du produit

Numéro de série	nom	Longueur câble
1	Sonde SpO2	1 m
2	Câble USB	1 m

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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