

Figure 3 Installation des piles

⚠ Prenez garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager le dispositif.

4.3 Montage du cordon de suspension

Étape 1. Passer l'une des extrémités du cordon dans le trou prévu.
Étape 2. Passer l'autre extrémité dans la boucle puis serrer.

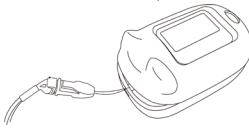


Figure 4 Montage du cordon de suspension

4.4 Structure, accessoires, logiciel

A. Structure : unité principale.
B. Accessoires : mode d'emploi, cordon de suspension (en option), autocollants, deux piles (en option).

⚠ Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste afin que le dispositif puisse fonctionner normalement.

C. Description du logiciel

Version logicielle : V2

5 Fonctionnement

5.1 Mesure

- Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.
- Ouvrir la pince comme illustré à la figure 5.

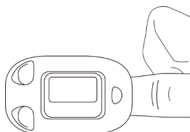


Figure 5 Placer le doigt dans la bonne position

- Une fois le doigt du patient placé sur les coussinets en caoutchouc de la pince (s'assurer que le doigt est bien placé), fermer la pince sur le doigt.
- Appuyer une fois sur le bouton sur le panneau avant.
- Ne pas agiter le doigt et maintenir le patient à l'aise pendant le processus. Entre temps, il est déconseillé de bouger.
- Les informations s'affichent directement à l'écran.
- Le dispositif peut changer le sens de l'affichage en fonction de la direction de la manipulation.
- Le bouton a deux fonctions. Lorsque le dispositif est en mode veille, appuyer sur le bouton pour l'activer ; Lorsque le dispositif est en fonctionnement, appuyer sur le bouton peut changer la luminosité de l'écran.

⚠ Positionner le doigt avec l'ongle du même côté que l'émetteur de lumière.

6 Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

Retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide. Utiliser de l'alcool à 75 % pour nettoyer le boîtier du dispositif et le coussinet pour le doigt, laisser sécher à l'air libre ou nettoyer avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

- 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.
- Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
- Remplacer les piles dès que le message de pile faible s'affiche.
- Retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.
- Le dispositif ne doit pas être étalonné pendant l'entretien.

6.3 Transport et stockage

- 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.
- Le dispositif emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C à +60 °C. Humidité relative : ≤ 95 %.

7 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1) Le doigt n'est pas correctement inséré.	1) Insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau.
	2) Le doigt tremble ou l'utilisateur bouge.	2) Aider le patient à se détendre.
	3) Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel.	3) Utiliser le dispositif dans un environnement normal.
	4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	4) Contacter le SAV.
Le dispositif ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée.	1) Changer les piles.
	2) La pile n'est pas correctement installée.	2) Réinstaller la pile.
	3) Dysfonctionnement du dispositif.	3) Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	1) Pile faible.	1) Remplacer la pile.
	2) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	2) Contacter le SAV.

8 Symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation	PRBpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Appareil de type BF	% SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		Pile complètement chargée
	Numéro de série		Date d'expiration
	Disposition DEEE		1. Aucun doigt introduit 2. Indicateur d'insuffisance du signal
	Anode de la pile		Cathode de la pile
IP22	Degré de protection de l'enveloppe		Désactivation alarme
	Limite de température		Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique		Ce côté vers le haut
	Fragile, manipuler avec soin		À conserver dans un endroit frais et sec
	Pile faible		Activer l'invite sonore
	Touche d'alimentation		Activer le son de fréquence cardiaque
	Recyclable		Date de Fabrication
Doigt sorti	Le doigt n'est pas introduit.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
P/N	Code du matériau		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Importé par
	Code produit		Représentant autorisé au Royaume-Uni

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

9 Spécifications

SpO ₂ [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision	70 % à 100 % : ±2% ;
[voir remarque 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
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO ₂ : ±4% ; Fréquence cardiaque : ± 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.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO ₂ ≤ 1 %.
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
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
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	CC 2,6 V - 3,6 V
Courant de fonctionnement	≤ 30 mA
Alimentation électrique	Piles alcalines 1,5 V (format AAA) × 2
Temps de fonctionnement	Le dispositif peut fonctionner en continu pendant 20 heures s'il est alimenté par deux piles neuves pendant la période de garantie.
Dimensions et poids	
Dimensions	59 (L)×37 (l)×35 (H) mm
Poids	Environ 50g (avec les piles)

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO₂ doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, atteignez le niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % SpO₂, comparez les valeurs de SpO₂ collectées simultanément par l'oxymètre de pouls standard secondaire et par l'équipement testé pour former des données appariées, qui seront utilisées pour l'analyse de précision.

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18 à 50 ; couleur de la peau : noire : 2, claire : 8, blanche : 2) données dans le rapport clinique.

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

Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence du pouls, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure du RP 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 produite par un médecin.

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 ELECTROMEDICAL 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 concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de 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.

Tableau 1 :

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques		
Test émissions	Conformité	
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1	
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe B	
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension et scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2 :

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité	
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	
Transitoire électrique rapide/en save CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie		Non applicable
Surtesion CEI 61000-4-5 :	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre		Non applicable
Creux de tension et coupures de tension CEI 61000-4-11	0 % U _r : 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Non applicable	
	0 % U _r : 1 cycle et 70 % U _r ; 25/30 cycles ; Phase unique : à 0°.		
	0 % U _r ; 250/300 cycles		
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz	
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz		Non applicable
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	

REMARQUE Ur est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai

Tableau 3 :

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication n RF sans fil)	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	27	27
	450	430 - 470	GMR5 460, FR5 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217Hz	9	9
	745	-787				
	780					
	810					
	870	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	28	28
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1,3,4,25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	9	9
	5500					
5785						

⚠ Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B28 standard Gima de 12 mois