GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXYMÈTRE DE POULS OXY-2

Instructions de foncionnement

***ATTENTION :** Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manual dans son intégralité avant d'utiliser le produit.*

GIMA 35072

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

MD CE 0123

REF **CMS50DL**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

IP22

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

M35072-FR-Rev.6.05.28

CMS2.782.446(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.316 2025.05

Avis pour l'utilisateur

Chers utilisateurs, 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 et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront 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

N'oubliez que cela peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur 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.
- Entretien du dispositif. Les utilisateurs ne sont 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 œdème 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 tordre le cordon pour éviter de l'endommager. Le cordon est fait d'un matériau inerte. Ne pas utiliser si la personne est allergique au matériau du cordon. Ne pas enrouler le cordon autour du cou pour éviter un 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 local. 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 désignés 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.
- Inspecter le dispositif avant de l'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 l'utilisation.
- On ne peut pas utiliser de testeurs fonctionnels pour établir la précision de l'Oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier 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 la précision du 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 ouate 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.
- 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.
- En tant qu'utilisateur, lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

1 Aperçu

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb total du sang, ce que l'on appelle la concentration en O_2 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 SpO_2 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 apparaîtraient en conséquence, 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 SpO_2 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 SpO_2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 Caractéristiques

A. Facile à utiliser.

B. Petit, léger, et pratique à transporter.

C. Faible consommation en énergie.

1.2 Gamme appliquée

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation pulsée en oxygène et la fréquence cardiaque à travers le doigt. On peut utiliser ce produit à domicile, à l'hôpital, dans un bar à oxygène, dans un établissement de soins communautaires, de soins physiques dans le domaine du sport (il peut être utilisé avant ou après la pratique d'un sport, il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif pendant la pratique d'un sport), etc.

1.3 Conditions ambiantes requises

Conditions de stockage

a) Température : -40 °C à 60 °C

b) Humidité relative : ≤ 95%

c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

a) Température : +10 °C à 40 °C

b) Humidité relative : ≤ 75%

c) Pression atmosphérique : De 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 médical est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, évitez de l'utiliser immédiatement.
- 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. Consulter le chapitre correspondant (6.1) du mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection.Extraire la pile interne avant de nettoyer et de désinfecter.
- L'appareil est destiné aux adultes.
- L'appareil peut ne pas convenir à tous les patients, si vous n'obtenez pas de résultats satisfaisants, 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 SpO_2. 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.
- Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO_2 et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- Le dispositif n'a pas de fonction d'alerte de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la batterie lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO_2 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 apparaît pendant la mesure, retirer la pile pour mettre fin au fonctionnement.
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si la barre graphique, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, se déplace de façon instable, la précision de la valeur mesurée peut se détériorer. Lorsqu'elle est stable, la lecture de la valeur mesurée est optimale.
- Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.
- Les opérateurs peuvent contacter notre société afin d'obtenir le tracé de Bland-Altman modifié.
- Les résultats mesurés seront influencés par d'éventuels agents colorants externes (tel que du vernis à ongles, un agent colorant ou des produits de soins de la peau colorés, etc.), ne pas utiliser ceux-ci sur le site de test.
- Ne pas fixer la sonde SpO_2 avec du ruban adhésif, sous peine de provoquer un pouls veineux et une mesure inexacte de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque.
- Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquent d'affecter les résultats mesurés, insérer alors le doigt plus épais, par exemple le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
- Le doigt doit être placé correctement (voir figure 5 ci-jointe), car un assemblage incorrect ou une position de contact incorrecte du capteur influencera la mesure.
- La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde SpO_2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

1.4.2 Limitation clinique

A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Pour un sujet avec un pouls faible suite à un choc, syndrome de Raynaud, température ambiante/du corps basse, hémorragie importante, ou utilisation d'un médicament de contraction vasculaire, la courbe de SpO_2 (PLETH) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.

C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut également présenter une hypoxie ; procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et symptômes cliniques.

D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.

E. Contre-indications :

a. Personnes allergiques au silicone, au PVC, TPU TPE ou ABS.
b. Tissu cutané endommagé.
c. Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.
d. Patients affectés d'hypovolémie.
e. Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.
f. Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

2 Principe

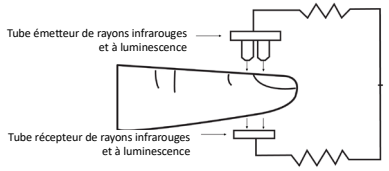

Figure 1 Principe de fonctionnement

Une formule expérimentale de traitement des données est établie en utilisant la loi de Beer-Lambert selon les caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) dans les zones de lumière rouge et de lumière proche infrarouge. Sur la base des principes de l'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine et de la Photopléthysmographie, il utilise deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes pour irradier la pointe du doigt du patient, afin d'obtenir la mesure à partir de l'élément photosensible ; après le traitement par les circuits électroniques et le microprocesseur, les résultats de la mesure s'affichent à l'écran.

3 Fonctions

A. Affichage de la valeur SpO_2

B. Affichage de la valeur de fréquence cardiaque et du diagramme à barres

C. Voyant de piles faibles : le voyant de piles faibles s'affiche lorsque la charge des piles est trop faible pour fonctionner

D. Fonction veille automatique

4 Présentation du produit

4.1 Vue du panneau avant

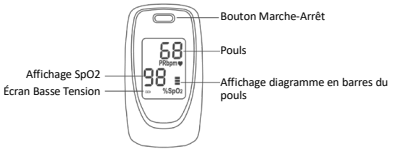

Figure 2. Vue avant

4.2 Pile

Étape 1. Se référer à la figure 3 et insérer deux piles AAA en respectant les pôles.

Étape 2. Remettre en place le couvercle.

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

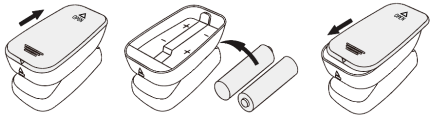

Figure 3. Installation des piles

4.3 Monter le cordon d'accrochage

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 d'accrochage.

4.4 Structure, accessoires et description du logiciel

A. Structure : unité principale.

B. Accessoires : un Manuel d'utilisation, un cordon d'accrochage.

C. Description du logiciel

Version logicielle : V2

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

5 Fonctionnement

5.1 Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.

5.2 Ouvrir la pince comme dans la figure 5.

Figure 5. Positionnement du doigt

5.3 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.

5.4 Appuyer une fois sur le bouton sur le panneau avant.

5.5 Ne pas secouer le doigt et laisser le patient tranquille durant la mesure. Le corps humain ne doit pas être en mouvement pendant la mesure.

5.6 Les informations s'affichent directement à l'écran.

5.7 À l'état d'amorçage, appuyer sur le bouton et l'appareil est réinitialisé.

⚠ **Les ongles du doigt et le tube luminescent doivent être du même côté.**

6 Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

Veuillez éteindre l'appareil avant d'être nettoyé, et ne pas l'immerger dans un liquide.

Retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger 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. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).

C. Veuillez remplacer les piles dès que le message de pile faible s'affiche.

D. Retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.

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
Le SpO_2 et le pouls ne peuvent pas être affichés normalement	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 recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Tranquillisez le patient. 3) Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4) Contacter le SAV.
Le SpO_2 et le pouls ne sont pas affichés stablement	1) Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge.	1) Placez le doigt correctement et réessayez. 2) Tranquilliser le patient.
Le dispositif ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile a été installée de manière incorrecte. 3) Dysfonctionnement du dispositif.	1) Changer les piles. 2) Remettre les piles en place. 3) Contacter le centre de services le plus proche.
L'écran s'éteint 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.

8 Légende

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation	PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Appareil de type BF	% SpO_2	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		Recyclable
SN	Numéro de série		Date d'échéance
	Disposition DEEE	---	1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Indicateur d' insuffisance du signal
+	Anode de la pile	—	Cathode de la pile
IP22	Degré de protection de l'enveloppe		Limite d'humidité
	Limite de température		Ce côté vers le haut
	Limite de pression atmosphérique		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Fragile, manipuler avec soin		Désactivation alarme
	1.Quitter le mode veille. 2.Réinitialisation		Date de Fabrication
LOT	Numéro de lot	P/N	Code du matériau
EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	MD	Dispositif médical
CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745	REF	Code produit
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Importé par
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil	UDI	Identification unique des dispositifs
	Niveau de chargement des piles trop bas (changer les piles à temps afin d'éviter les mesures erronées)		

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

9 Spécifications techniques

SpO_2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 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 durant la gamme de pulsation de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% durant la gamme de pulsation de 100 bpm ~ 250 bpm.
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO_2 : ±4% ; PR : ±2 bpm durant la gamme de pulsation de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% durant la gamme de pulsation de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO_2 ≤ 1 %.
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	≤ 25 mA
Alimentation électrique	Piles alcalines 1,5 V (format AAA) × 2 ou batterie rechargeable
Autonomie de la batterie	Deux piles peuvent fonctionner de façon continue pendant 20 heures
Dimensions et poids	
Dimensions	60 (L)×32,5 (l)×30,5 (H) mm
Poids	Environ 50 g (comprenant une batterie au lithium)

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO_2 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 % SpO_2, comparez les valeurs de SpO_2 collectées simultanément par l'oxymètre de pouls standard secondaire et par l'équipement testé pour former des données appairées, 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 : 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 SpO_2 et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO_2 et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.

Remarque 4 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Ces informations peuvent être utiles aux cliniciens qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique effectuée par un clinicien.

Remarque 5 : 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.

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 ÉLECTROMAGNÉTIQUES 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 valeur de SpO_2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
- 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 la tension / papillotement IEC 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)	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
IEC 61000-4-2		
Transitoire électrique rapide/en salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/ sortie	Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5 :	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Creux de tension et Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Phase simple : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 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	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
OTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		

Tableau 3 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication 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	GMRS 460, FRS 460	FM c) déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	9	9

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 traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois