



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**PULSOXIMETRO OXY-50**  
**OXY-50 PULSE OXIMETER**  
**OXYMÈTRE DE POULS OXY-50**  
**PULSIOXÍMETRO OXY-50**  
**PULSOXÍMETRO OXY-50**  
**OXI-50 PULSOXIMETER**  
**PULSOKSYMETR OXY-50**  
**PULSOXIMETRU OXY-50**  
**OXY-50 PULSE OXIMETER**  
**OXY-50 ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ**  
**OXY-50 PULSOXIMETER**  
**OXY-50 PULZOXIMÉTER**

**REF** 35100



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in China

**CH** **REP**

Medicare AG, Hauptstr. 51  
5024 Küttigen, Schweiz  
CHRN-AR-20002506

**UK** **REP**

Maclin Power Ltd, 20 Wenlock Road,  
London, N1 7GU England,  
United Kingdom

IP22



0476



## Mode d'emploi

Chers utilisateurs, nous vous remercions pour avoir acheté l'oxymètre de pouls, (dénommé ci-après dispositif médical).

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne 93/42/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.

C'est un dispositif médicamenteux que vous pouvez utiliser de manière répétée

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'appareil, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, 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 manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif. Veuillez vous conformer 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 des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des 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 appareil 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 avis préalable.

## Avvertissements

**N'oubliez que cela peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.**

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'appareil pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur l'appareil comme la seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme un moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé en conjonction avec l'avis du médecin, les manifestations cliniques et les symptômes.
- L'entretien du dispositif médical ne peut être effectué que par le personnel de service qualifié spécifié par le fabricant. 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 avec des 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, veuillez ne pas placer l'appareil sur un œdème ou un tissu sensible.
- Veuillez ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé l'appareil, y compris le personnel de maintenance, car cela peut être dangereux pour les yeux.
- 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, et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- 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 une zone 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 l'appareil.
- 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 de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.
- Ne retirez pas la sonde SpO2 qui l'accompagne.

- Inspectez le dispositif avant de l'utiliser pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et ses performances. En cas de dommage évident, veuillez remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Faul » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO2 et son état fonctionnel. Si nécessaire, remplacez la sonde pour éviter tout risque. Le défaut de la sonde n'entraînera pas de risque pour la sécurité.
- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde de SpO2 et 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 du dispositif en copiant la courbe d'étalonnage, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif veuillez le tenir 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.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Si 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 médical 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.

## 1 VUE D'ENSEMBLE

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO2 dans l'Hb total du sang, ce que l'on appelle la concentration en O2 dans le sang ; il s'agit un paramètre physiologique important pour le système respiratoire et circulatoire. Un certain nombre d'affections 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-adaptation du corps humain, des dommages lors d'une intervention chirurgicale 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, l'impuissance, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie des personnes. Par conséquent, une information rapide sur la SpO2 des patients est d'une grande aide pour le médecin afin de découvrir le danger potentiel, et est d'une grande importance 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. Facile à utiliser.
- B. Peu encombrant, léger en poids, et pratique à transporter.
- C. Faible consommation en énergie.

### 1.2 Plage appliquée

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène du pouls et la fréquence du pouls à travers le doigt. Le produit convient à une utilisation en famille, à l'hôpital, dans un bar à oxygène, dans les établissements de soins de santé communautaires, pour les soins physiques dans le sport (il peut être utilisé avant ou après la pratique du sport, et il est déconseillé d'utiliser le dispositif pendant l'activité sportive) et etc.

### 1.3 Conditions ambiantes requises

#### Conditions de conservation

- a) Température : -40°C à 60°C
- b) Humidité relative : ≤ 95%
- c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1060 hPa

#### Conditions de fonctionnement

- a) Température : +10°C à 40°C
- b) Humidité relative : ≤ 75%
- c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1060 hPa

## 1.4 Mesures de précaution

### 1.4.1 Attention

Signalez les conditions ou les pratiques susceptibles de causer des dommages au dispositif ou à d'autres propriétés.

- ⚠ Avant d'utiliser le dispositif, assurez-vous qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- ⚠ Afin d'obtenir une mesure plus précise, veuillez 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, veuillez cesser de l'utiliser.
- ⚠ N'utilisez pas 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. reportez-vous au chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Veuillez mettre le dispositif à l'arrêt avant le nettoyage et la désinfection. Veuillez extraire la batterie interne avant le nettoyage et la désinfection.
- ⚠ Il convient aux enfants et 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 SpO<sub>2</sub>. 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, et dépend également de la valeur PR.
- ⚠ Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- ⚠ Cet appareil dispose de la fonction d'invite, les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction en faisant référence au chapitre 5.5.1.
- ⚠ Le dispositif dispose également des alarmes de limite ou seuils, lorsque les valeurs mesurées sont au-delà de la limite la plus élevée ou la plus basse, l'alarme se déclenche sur le dispositif automatiquement pourvu que la fonction d'alarme soit activée.
- ⚠ L'appareil dispose de la fonction d'invite, cette fonction peut être soit mise en pause, soit fermée (paramètre par défaut) définitivement. Vous pouvez réactiver cette fonction via le menu de fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.5.1 à titre de référence.
- ⚠ 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 de SpO<sub>2</sub> 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, retirez votre doigt et réinsérez-le pour recommencer la mesure.
- ⚠ Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, retirez la batterie pour mettre fin au fonctionnement.
- ⚠ Évitez de déformer ou de traîner le fil du dispositif.
- ⚠ La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle tend à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus standard.
- ⚠ Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO<sub>2</sub> qui peut être utilisée avec ce dispositif.
- ⚠ 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 résultats mesurés seront influencés par l'agent colorant externe (tel que le vernis à ongles, l'agent colorant ou les produits de soins de la peau colorés, etc.), donc ne les utilisez pas sur le site de test.
- ⚠ Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquant d'affecter les résultats mesurés, veuillez insérer le doigt plus épais comme le pouce ou le majeur assez profondément dans la sonde lors de la mesure.

- 🔔 Le doigt doit être placé correctement (voir figure 6 ci-jointe), car une mauvaise installation ou position de contact 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 sujet. Assurez-vous que le chemin optique est libre de tout obstacle, comme 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, placez 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 de SpO<sub>2</sub> 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 dans une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- 🔔 Le dispositif a été calibré 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. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO<sub>2</sub> (la courbe pléthysmographique) 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, veuillez 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-indication : non

## 2 PRINCIPE

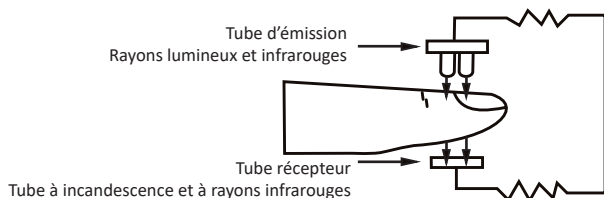


Figure 1 Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement de l'oxymètre consiste en : Une formule d'expérience du traitement des données consiste à utiliser la loi de Beer-Lambert relative au principe d'absorbance de la lumière rouge & infrarouge par l'hémoglobine (Hb) et par l'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>). Le principe de fonctionnement du dispositif est le suivant : La technique de mesure photoélectrique de l'oxyhémoglobine ainsi que la technique d'analyse et d'enregistrement de la capacité cardiaque sont utilisées de façon à ce que deux rayons de lumière émettant des longueurs d'onde différentes, se concentrent sur l'ongle humain, au moyen d'un capteur avec pince à doigt. Le signal mesuré est alors recueilli par un élément photosensible qui permet d'afficher les informations acquises sur l'écran grâce au traitement des données effectué par des circuits électroniques et un microprocesseur.

### 3 FONCTIONS

#### 3.1 Fonctions principales

- A. Affichage valeur SpO2
- B. Affichage du pouls, affichage de graphique à barres
- C. Affichage du tracé du pouls
- D. Indication de basse tension : l'indicateur de basse tension apparaît avant de fonctionner anormalement, ce qui est dû à une faible tension
- E. Possibilité de changer la luminosité de l'écran
- F. Indication du son du pouls
- G. Invite vocale en cas de dépassement de limite, de sonde éteinte/de doigt enlevé et de batterie faible.
- H. Grâce à la fonction d'enregistrement de la valeur de la SpO2 et à la fréquence du pouls, les données enregistrées peuvent être téléchargées sur un ordinateur.
- I. Il peut être connecté à une sonde d'oxymétrie externe.
- J. Les données en temps réel peuvent être transmises à l'ordinateur
- K. Fonction d'analyse
- L. Fonction d'horloge

### 4 INSTALLATION

#### 4.1 Vue du panneau avant

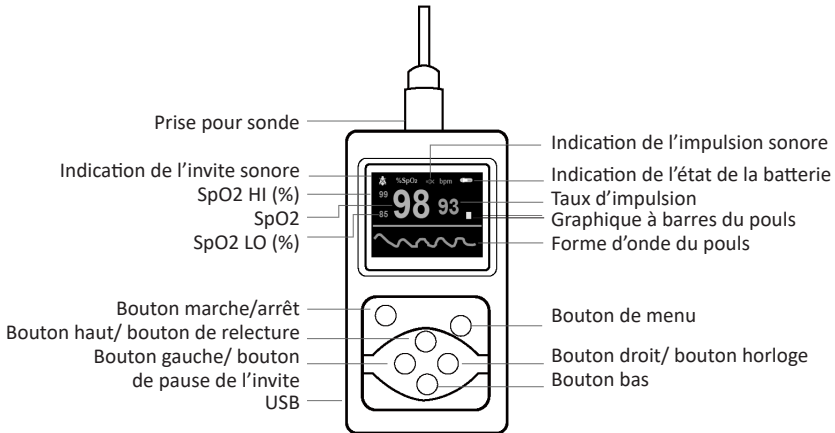


Figure 2. Vue avant

#### 4.2 Installation des piles

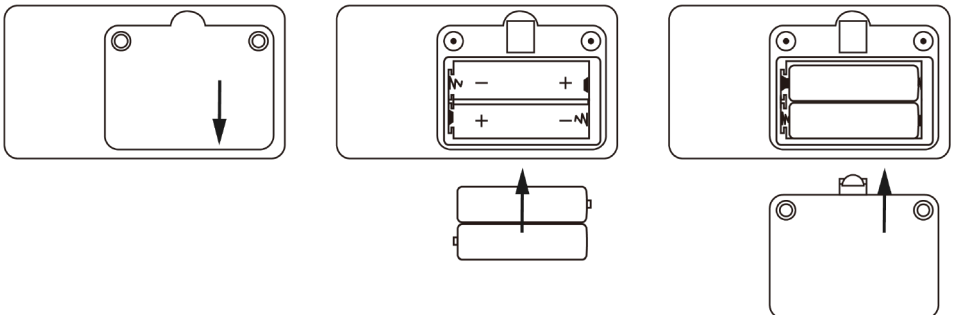


Figure 3. Installation des piles

- A. reportez-vous à la figure 3. Utilisez un tournevis pour dévisser les deux vis du compartiment à piles situé à l'arrière du produit et ouvrez le couvercle arrière du compartiment à piles.
- B. Insérez les deux piles de taille AA correctement en respectant la polarité.
- C. Remettez le couvercle en place, en vissant la vis.



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



**Veillez remplacer deux nouvelle piles du même type au même moment.**

### 4.3 Installation de la sonde

Insérez la sonde SpO2 de l'oxymètre de pouls dans le jack supérieur (voir Figure 4). (La sonde est uniquement produite par notre entreprise ; ne la remplacez jamais par une sonde similaire d'un autre fabricant).

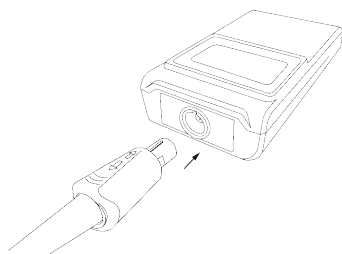


Figure 4. Installation de la sonde



Figure 5. Port USB



**Lorsque vous insérez la sonde, faites en sorte que la partie saillante de la fiche de la sonde corresponde à la rainure de la prise de la sonde. Retirez la sonde directement et ne la faites pas tourner.**

### 4.4 Port USB

Il est utilisé pour connecter un ordinateur personnel afin d'exporter les données de tendance ou de charger la pile lithium via une ligne de données (voir Figure 5).

### 4.5. Structure et accessoires

- A. Structure : unité principale, sonde, câble USB, adaptateur Bluetooth (en option).
- B. Accessoires : une sonde d'oxymètre pour adulte, deux piles AA (en option), un câble USB, un disque CD (incluant le logiciel PC, en option), un mode d'emploi un adaptateur Bluetooth (en option).  
Veillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.
- C. Description du logiciel  
Nom du logiciel : Logiciel intégré à CMS60D  
Spécification du logiciel : non  
Version logicielle : V2.0  
Règle de dénomination de la version : V < Mise à jour du logiciel d'amélioration majeure > . < Mise à jour du logiciel d'amélioration mineure > . < Mise à jour du logiciel d'amélioration > .  
Algorithme concerné : nom : pléthysmographie ; type : arithmétique mature.  
Objectif : être utilisé pour mesurer la SpO2, le pouls, etc.  
Fonction clinique : calculer les valeurs de SpO2 et de fréquence du pouls en recueillant et en traitant le signal du pouls de la personne testée.

## 5 GUIDE D'UTILISATION

### 5.1 Méthode d'application

- A. Introduisez le doigt dans la sonde.  
Reportez-vous à la figure 6.

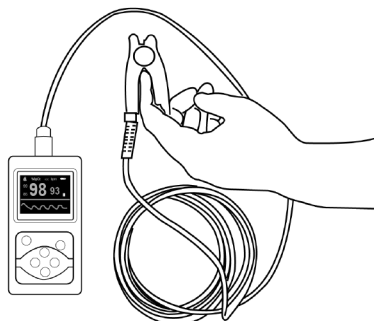


Figure 6

(La sonde réelle peut être différente de celle de la figure 6, veuillez accepter la sonde réelle du dispositif)



**Veillez à ce que les ongles et le tube luminescent se trouvent du même côté.**



**Au cours du processus d'utilisation, il est préférable que le doigt testé ne tremble pas et que le corps humain ne soit pas en mouvement.**

- B. Appuyez longtemps sur le « bouton de marche/arrêt » jusqu'à ce que le dispositif s'allume.  
Ne secouez pas le doigt et maintenez l'utilisateur dans un état stable tout au long du processus.  
C. Les données peuvent être lues directement à l'écran dans l'interface de la mesure.

### 5.2 Invite sonore - mise en pause

- A. Invitation sonore, notamment : dépassement de limite, batterie faible et sonde ou doigt hors position.  
B. Dans l'interface de mesure, activez le message sonore, lorsqu'il retentit, appuyez brièvement sur le bouton pour le mettre en pause et il reprendra automatiquement après environ 60 secondes.  
C. Si vous souhaitez désactiver définitivement l'invite sonore, veuillez le définir dans le menu.

### 5.3 Interface d'examen

- A. Dans l'interface de mesure, appuyez sur le « bouton haut » pour accéder directement à l'interface d'examen 1, comme le montre la Figure 7 :

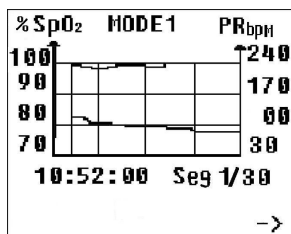


Figure 7-1 Interface d'examen 1

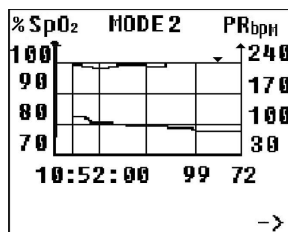


Figure 7-2. Interface d'examen 2

- B. Dans l'interface d'examen appuyez sur le « bouton menu » pour basculer entre les interfaces d'examen 1 et 2.  
C. Dans l'interface d'examen 1, vous pouvez observer en tant qu'utilisateur la forme d'onde de tendance que composent les données de stockage. Chaque écart peut afficher des données de stockées pendant une durée allant jusqu'à 105 secondes. La ligne jaune indique la forme d'onde de tendance de la SpO2, et la ligne rouge indique la forme d'onde de tendance du PR. Le temps en dessous l'heure indique l'heure de début de l'affichage de la date à l'écran, le «+» au milieu et le «-» au dessous de l'écran indiquent le sens de fonctionnement du « bouton bas ». Appuyez sur le « bouton droit », la position « + » s'affiche, puis appuyez sur le « bouton bas » pour saisir l'heure suivante ; appuyez sur le « bouton gauche », la position « - » s'affiche, puis appuyez sur le « bouton bas » pour saisir la dernière heure.

- D. L'interface d'examen 2 illustrée se base sur l'interface d'examen 1, la valeur de SpO2 et la valeur de PR enregistrées à chaque seconde peuvent être observées ici, la date inférieure de gauche à droite marque l'heure, la valeur de SpO2, la valeur de PR. Si les données enregistrées dépassent les limites supérieure et inférieure que vous avez préalablement définies, la valeur correspondante devient verte.
- E. Appuyez sur le « bouton haut » pour quitter l'interface d'examen et revenir à l'interface de mesure.

### 5.4 Interface de l'horloge

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le « bouton droit » pour accéder à l'interface de l'horloge de la Figure 8. Appuyez à nouveau sur le « bouton droit » pour revenir à l'interface de mesure.

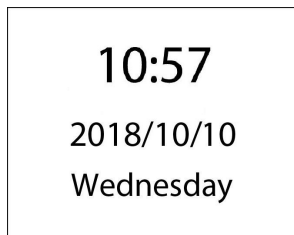


Figure 8 Interface de l'horloge

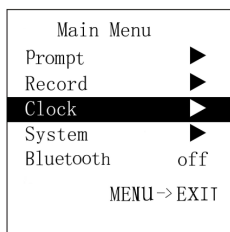


Figure 9. Menu principal

Prompt Menu	
SpO2 HI (%)	099
SpO2 LO(%)	085
PR HI (bpm)	120
PR LO(bpm)	030
Prompt Sound	ON
Pulse Sound	ON
MENU->EXIT	

Figure 10 Paramétrage de l'invite sonore

### 5.5 Opératin que propose le menu

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le « bouton de menu » pour accéder au menu de la figure 9. Vous pouvez paramétrer les paramètres via le menu principal, tels que l'invite sonore, l'enregistrement, l'horloge, le système, etc . Les méthodes sont les suivantes :

#### 5.5.1 Paramétrage de l'invite sonore

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Invite », puis appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour accéder à l'interface de paramétrage illustrée à la Figure 10.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur

- « SpO2 HI(%) » : message limite supérieure pour dépassement seuil SpO2
- « SpO2 LO(%) » : message limite inférieure pour dépassement seuil SpO2
- « PR Hi(bpm) » : message limite supérieure pour dépassement seuil PR
- « PR Hi(bpm) » : message limite inférieure pour dépassement seuil PR
- « Message sonore » : message dépassement de limite, « désactivé » : fermé, « activé » : ouvert.
- « Son impulsions » : Son PR, « désactivé » : fermé, « activé » : ouvert.

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 à 254 bpm

Les valeurs affichées dans la Figure 10 sont les valeurs initiales du message de dépassement de limite.

Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « bouton menu » pour quitter l'interface du menu des paramètres d'invite et revenir à l'interface du « Menu principal ».

#### 5.5.2 Stockage de données

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Enregistrement », puis appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour accéder à l'interface « Menu Enregistrement », comme illustré à la Figure 11.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.

Le dispositif est en train de stocker les données si le point rouge scintille dans l'interface de mesure « ● ».

« Mode » : sélection du mode d'enregistrement qui comprend : Les modes « Auto » et « Manuel ». En mode « Manuel », sélectionnez pour activer / désactiver la mémoire par « 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 la mémoire est pleine, le message « mémoire pleine » s'affiche, et le dispositif se met en mode veille après plusieurs secondes. En quittant le mode veille la prochaine fois, le message « Mémoire pleine ! » s'affiche pour vous signaler que mémoire est pleine, appuyez à nouveau sur n'importe quel bouton (mise en marche/arrêt exclue), pour accéder à l'interface de mesure.



**En mode manuel, si l'« Enregistrement » est « ACTIF », le dispositif vous invitera à effacer les données stockées la dernière fois.**

Le message « Enregistrement... » s'affiche lorsqu'il n'y a pas d'opération d'enregistrement pendant 30 secondes, puis il entre en mode d'économie d'énergie après plusieurs secondes, en appuyant sur le « bouton marche/arrêt », le dispositif revient à l'interface précédente ; en appuyant sur n'importe quel bouton (sauf marche/arrêt), le message « Enregistrement » s'affiche.



**Dans l'état d'enregistrement données, dès que l'écran d'affichage s'éteint automatiquement, dans le but d'économiser l'énergie, l'impulsion de son indication se désactive automatiquement.**

« Seg » : segment de données.

Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « Bouton menu » pour quitter le menu de stockage et revenir au menu principal.

« Tout supprimer » : supprime tous les enregistrements (le mode d'enregistrement automatique est illustré à la figure 11).



**Veuillez télécharger les données à temps après l'enregistrement, sinon les données peuvent être écrasées lorsque l'espace de stockage est plein.**



**L'historique des données sera supprimé dès la commutation du mode. Dans l'état d'enregistrement, le mode d'enregistrement ne peut pas être commuté ; en mode manuel, le mode d'enregistrement ne peut être activé que si vous désactivez l'enregistrement au préalable.**

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Figure 11 Menu principal

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Figure 12 Menu horloge

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Figure 13 Menu système

### 5.5.3 Paramétrage de l'horloge

#### a. Connectez le dispositif principal pour synchroniser l'heure du dispositif

Dans l'interface du logiciel PC, après avoir recherché le dispositif (reportez-vous au chapitre correspondant (5.6 pour la méthode de connexion), vous pouvez synchroniser l'heure du dispositif.

#### b. Réglez l'heure du dispositif manuellement

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Horloge », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface de paramétrage illustrée à la Figure 12.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.

« Régler l'heure » : pour régler l'heure, « oui » : autoriser, « non » : interdire

- « Définir l'année » : pour définir l'année
- « Définir le mois » : pour définir le mois
- « Définir le jour » : pour définir le jour
- « Régler l'heure » : pour régler l'heure
- « Régler les minutes » : pour régler les minutes

Plage réglable pour l'année : 2015 à 2045, mois : 1 à 12, jour : 1 à 30 (quand il y a 31 jours dans un mois, c'est 1 à 31), heure : 1 à 23, minute : 1 à 59.

Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « Bouton menu » pour quitter le menu de l'horloge et revenir au menu principal.

### 5.5.4 Configuration de système et autres options de saisie

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Système », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface illustrée à la Figure 13.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.

« Ver mat. » : version matérielle

« Ver log. » : version logicielle

« ID » : nom d'utilisateur

« Démo » : pour définir le mode Démo « activer » pour activer ce mode et « désactiver » pour le désactiver.

« Volume sonore » : pour définir le volume sonore, plage de paramétrage : 1 à 3

« Luminosité » : permet de régler la luminosité de l'écran, plage réglable : 1 à 4

Une fois le réglage terminé, appuyez sur la « touche menu » pour quitter le menu de configuration du système et revenir au menu principal.

### 5.5.5 Configuration Bluetooth (équipement Bluetooth)

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Bluetooth », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface de sélection, comme illustré à la Figure 14 et à la Figure 15. Lorsque le Bluetooth est « activé », si aucune donnée n'est transmise pendant un certain temps, il se désactive automatiquement.



**En cas de transmission de données par Bluetooth, le Bluetooth ne peut pas être désactivé.**

Turn On BT?

Yes **No**

Turn Off BT?

Yes **No**

Figure 14 Interface Bluetooth « active »

Figure 15 Interface Bluetooth « désactivé »

### 5.5.6 Quitter le menu principal

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton menu » pour quitter le menu principal et revenir à l'interface de mesure.

## 5.6 Télécharger les données

### A. Transmission filaire

Connectez le dispositif à l'ordinateur à l'aide du câble USB, téléchargez les données après avoir correctement connecté le logiciel PC ; reportez-vous au « Mode d'emploi du logiciel » pour plus de détails.



**Le logiciel PC peut être téléchargé de notre site web officiel.**

### B. Transmission par Bluetooth transmission (équipement Bluetooth)

Allumez l'appareil Bluetooth et le logiciel PC pour télécharger des données ; reportez-vous au « Mode d'emploi du logiciel » pour plus de détails.

## 5.7 Mise hors tension

Appuyez pendant longtemps sur le bouton « marche/arrêt », jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne.



Si le stockage est en course sur le dispositif, il ne peut pas être éteint.

## 6 ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE

### 6.1 Nettoyage et désinfection

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

Veillez 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 du dispositif et du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet de la montre à des fins de désinfection. Ne vaporisez pas de liquide sur le dispositif directement, et évitez que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

### 6.2 Entretien

- Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. S'il y a des dommages évidents, cessez de l'utiliser.
- Veillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
- Veillez remplacer les piles en temps utilise lorsque le message de pile faible s'affiche.
- Veillez retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.
- Le dispositif n'a pas besoin d'être calibré 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, évitez les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne le transportez pas en mélange avec 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~+60°C. Humidité relative : ≤ 95 %.

## 7 RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne peuvent pas s'afficher normalement ou de manière stable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Le doigt n'est pas correctement inséré.</li> <li>Le doigt tremble ou le patient bouge.</li> <li>Le dispositif I n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel.</li> <li>Le dispositif ne fonctionne pas normalement</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Veillez insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau.</li> <li>Tranquillisez le patient.</li> <li>Veillez utiliser l'appareil dans un environnement normal.</li> <li>Veillez consultez le SAV</li> </ol>
Le dispositif ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> <li>La pile est déchargée ou presque déchargée.</li> <li>La pile n'est pas bien installée correctement</li> <li>Dysfonctionnement du dispositif.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Veillez changer les piles.</li> <li>Veillez réinstaller la pile.</li> <li>Veillez contacter le centre de services le plus proche.</li> </ol>
L'affichage disparaît soudainement.	<ol style="list-style-type: none"> <li>L'appareil passe en mode d'économie d'énergie.</li> <li>Pile faible.</li> <li>Le dispositif ne fonctionne pas normalement</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Normal.</li> <li>Rechargez la batterie.</li> <li>Veillez consultez le SAV</li> </ol>
Impossible d'enregistrer les données	<ol style="list-style-type: none"> <li>Le dispositif n'est pas actionné conformément aux instructions du manuel.</li> <li>Le dispositif ne fonctionne pas normalement</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Veillez utiliser l'appareil conformément au manuel.</li> <li>Veillez consultez le SAV</li> </ol>

## 8 LÉGENDE DES SYMBOLES

Signal	Description	Signal	Description
	Suivez les instructions d'utilisation		Bouton de gauche/bouton de mise en pause de l'alarme
%SpO <sub>2</sub>	Saturation en oxygène (%)		Bouton de menu

	Rythme cardiaque (bpm)		Bouton de droite/bouton d'horloge
	Alarme sonore désactivée		Bouton bas
	Mise en pause de l'indication sonore de l'alarme		Bouton haut/bouton de relecture
	Alarme sonore activée		USB
	Ferme l'indication sonore de l'impulsion		Appareil de type BF
	Ouvre l'indication sonore de l'impulsion		Numéro de série
Dito non inserito	1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde		1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d'insuffisance du signal
	La batterie est complètement chargée		Deux grilles de la batterie
	Une grille de la batterie		Batterie faible (veuillez changer les batteries en temps utile pour une mesure exacte).
	Désactivation alarme		Fabricant
	Bouton de marche/arrêt		Date de fabrication
	Pôle positif pile		Pôle négatif pile
	Limite de température		Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité		Ce côté vers le haut
	Fragile, manipulez avec soin		À conserver dans un endroit frais et sec
<b>IP22</b>	Degré de protection de l'enveloppe		Recyclable
	Bluetooth : ON (ACTIVÉE) (Équipement Bluetooth)		Disposition DEEE
<b>CE</b>	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	REC● Enregistrement en cours...	État d'enregistrement
<b>REF</b>	Code produit	<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>UK</b> <b>REP</b>	Représentant autorisé au Royaume-Uni	<b>CH</b> <b>REP</b>	Représentant autorisé au Suisse

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

## 9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>SpO2 [voir remarque 1]</b>	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70% à 100% : $\pm 2\%$ ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
<b>PR</b>	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision	$\pm 2$ bpm ou $\pm 2\%$ , la valeur la plus élevée étant retenue.
Résolution	1 bpm
<b>Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 3]</b>	Faible perfusion 0,4 % : SpO2 : $\pm 4\%$ ; PR : $\pm 2$ bpm ou $\pm 2\%$ , la valeur la plus élevée étant retenue
<b>Interférences lumineuses</b>	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO2 $\leq 1\%$ .
<b>Intensité du pouls</b>	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
<b>Limite supérieure et inférieure des valeurs mesurées.</b>	
SpO2	0 % à 100%
PR	0 bpm à 254 bpm
<b>Capteur optique [voir remarque 4]</b>	
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
<b>Mémoire</b>	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.
<b>Classe de sécurité</b>	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
<b>Protection internationale</b>	IP22
<b>Tension de fonctionnement</b>	CC 2,6 V à 3,6 V
<b>Courant de fonctionnement :</b>	$\leq 100$ mA
<b>Alimentation électrique</b>	Pile sèche (2AA)
<b>Dimension et poids</b>	
Dimensions	110(L) $\times$ 60(W) $\times$ 24(H) mm
Poids	Environ 120 g (avec pile sèche (2AA))
<p><b>Remarque 1 :</b> les déclarations d'exactitude de la SpO2 doivent être étayées par des mesures d'études cliniques effectuées sur toute la plage. Utilisez 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).</p> <p>Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 21 à 29 ; origine ethnique : africaine : 4, lumière : 7, blanc : 1) données dans le rapport clinique.</p> <p><b>Remarque 2 :</b> étant donné que les mesures de l'équipement de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer à <math>\pm</math> bras de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.</p> <p><b>Remarque 3 :</b> 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 PR sont différentes en raison d'un signal faible, comparez-les aux valeurs connues de SpO2 et de PR du signal d'entrée.</p> <p><b>Remarque 4 :</b> 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.</p> <p><b>Remarque 5 :</b> 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.</p>	

## CEM

### Remarque :

- Le dispositif est soumis à des précautions particulières en matière de CEM et il doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Le champ électromagnétique peut affecter les performances du dispositif, les autres équipements utilisés à proximité de le dispositif doivent donc répondre aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettre des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- Reportez-vous aux chapitres précédents pour connaître la valeur minimale du signal physiologique de l'utilisateur. Des résultats imprécis apparaîtront si le dispositif fonctionne avec des valeurs inférieures à celles décrites dans le chapitre ci-dessus.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et que si une utilisation à côté ou empilée est nécessaire, surveillez le dispositif pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Des dispositifs ou des systèmes peuvent toujours être soumis à des interférences d'autres équipements, même si ces derniers répondent aux exigences de la norme nationale correspondante.
- Performance de base : Plage de mesure de la valeur de SpO2 : 70 % à 100 %, erreur absolue :  $\pm 2$  %; Plage de mesure PR : 30 bpm à 250 bpm, précision :  $\pm 2$  bpm ou  $\pm 2$  %, la valeur la plus élevée étant retenue.

Les types de câbles suivants doivent être utilisés afin de garantir leur conformité aux normes en matière de rayonnements parasites et d'immunité

N.	Nom	Longueur du câble (m)	Blindage ou non	Remarque
1	Câble USB	1,0	Oui	
2	Sonde SpO2	1,5	Non	

## Annexe 1

État	Retard de la condition d'invite	Délai de génération du signal d'invite
Invite basse tension	1s	20ms
Invite SpO2	330ms	20ms
Invite pour la fréquence du pouls	330ms	20ms
Invite d'erreur de sonde	16ms	20ms

## Annexe 2

Conseils et déclaration du fabricant


Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques-pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration de fabrication - émission électromagnétique		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements publics et dans les domiciles privés alimentés par un réseau électrique basse tension direct.

Instructions et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique -pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Immunité test	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Le fabricant peut recommander à l'utilisateur des procédures de précaution contre les décharges électrostatiques.
Fréquence champ magnétique (50Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques  
Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique instructions
Conduit RF CEI 61000-4-6	3V(0,15 MHz à 80 MHz), 6V (en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	3V(0,15 MHz à 80 MHz), 6V (en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	<p>Les dispositifs de communication portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'oxymètre de pouls, ni de ses câbles de branchement. Respectez les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2,7 GHz}$ <p>Là où <math>P</math> est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où <math>d</math> est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude d'un site électromagnétique,<sup>a</sup> devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GH	10 V/m	

**REMARQUE 1:** A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2:** Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**a** L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit où l'oxymètre de poulx est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, veuillez faire contrôler l'oxymètre de poulx pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, prenez des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de poulx.

**b** Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

**Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'oxymètre de poulx.**

L'oxymètre de poulx est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de poulx peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de poulx OXY-3 comme recommandé ci-dessous, calculée en fonction de la tension maximale en sortie.

Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{P^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

**REMARQUE 1** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2** Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



**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 B2B standard Gima de 12 mois.