

## OXYMÈTRE DE POULS OXY-50 avec logiciel

### Instructions de fonctionnement

**ATTENTION:** Les Opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité d'utiliser le produit

#### GIMA 35103

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



#### REF CMS60D

**EU REF** Prolinx GmbH  
Brehmstr. 56, 40229, Duesseldorf, Germany



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

CMS2.782.089|BT|USB|CE|ESS|1.4 1.4.01.51.322 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 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.

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.

Veillez 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

**Noubliez 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.
- ⚠ L'entretien du dispositif ne peut être effectué que par le personnel qualifié spécifié par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à entretenir ou à remettre en état le dispositif par eux-mêmes. Toute modification non autorisée du dispositif entraînerait des risques inacceptables.
- ⚠ 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 de l'appareil est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces, par exemple un bouton, veiller à ne pas l'ingérer car il existe un risque d'étouffement.
- ⚠ Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- ⚠ Ne pas enrouler la sonde SpO<sub>2</sub> ni le câble USB autour du cou afin d'éviter tout accident.
- ⚠ La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
- ⚠ Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires 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.
- ⚠ La sonde SpO<sub>2</sub> qui l'accompagne ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> qui l'accompagne.
- ⚠ 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.
- ⚠ Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Fault » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO<sub>2</sub> est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 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<sub>2</sub> dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

#### 1.1 Caractéristiques

- Facile à utiliser.
- Peu encombrant, léger, et pratique à transporter.
- Faible consommation en énergie.

#### 1.2 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est un appareil non invasif destiné au contrôle ponctuel ou continu de la saturation en oxygène dans le sang artériel (SpO<sub>2</sub>) et du rythme cardiaque des adultes, des enfants et des nouveau-nés ; le contrôle à lieu sur le doigt, à domicile ou à l'hôpital (y compris utilisation clinique interne/chirurgicale, anesthésie, soins intensifs, etc.). L'appareil n'est pas prévu pour l'utilisation individuelle et pendant le transport hors de l'hôpital.

#### 1.3 Conditions ambiantes requises

Conditions de stockage

- Température : -40 °C à 60 °C
- Humidité relative : ≤ 95%
- Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

- Température : +10 °C à 40 °C
- Humidité relative : ≤ 75%
- 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 passe d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement, et attendre au moins quatre heures.
- ⚠ Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- ⚠ NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- ⚠ Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Voir le chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Veuillez retirer la batterie interne avant de procéder au nettoyage et à la désinfection.
- ⚠ L'appareil est destiné aux adultes.
- ⚠ Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si on ne peut obtenir un résultat satisfaisant, 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, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- ⚠ L'appareil a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- ⚠ La durée de vie prévus des pièces jointes ou des accessoires de l'équipement est de deux ans.
- ⚠ Si la durée de conservation est inférieure à la durée de vie prévue, la durée de conservation des pièces ou accessoires de l'appareil est de deux ans.
- ⚠ La durée de vie prévaudra si l'accessoire ou la partie a une durée de vie plus courte que la durée de service prévue.
- ⚠ Le dispositif ne fournira pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO<sub>2</sub> et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- ⚠ 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 dépassent les limites supérieure ou inférieure, l'alarme se déclenche sur le dispositif automatiquement pourvu que la fonction d'alarme soit activée.

- ⚠ L'appareil dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par le biais du menu de fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.5.1 à titre de référence.
- ⚠ L'appareil n'a pas de fonction d'alarme de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la pile lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- ⚠ La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde 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, 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.
- ⚠ 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 a tendance à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus normalisée.
- ⚠ 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 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<sub>2</sub> avec du ruban adhésif, sous peine de provoquer un pouls veineux et une mesure inexacte de la SpO<sub>2</sub> 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 6 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<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 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 la circulation par pulsation du sang du patient soit suffisante. 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<sub>2</sub> (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) ou 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 :

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

#### 1.5 Indications cliniques

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation pulsée en oxygène et la fréquence cardiaque à travers le doigt.

### 2 Principe

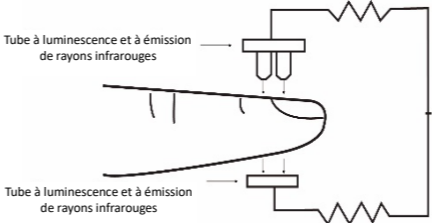


Figure 1. Principe de fonctionnement

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<sub>2</sub>) 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

- Affichage de la valeur de SpO<sub>2</sub>
- Affichage de la valeur PR et du diagramme à barres
- Affichage du tracé du pouls
- Voyant de piles faibles : le voyant de piles faibles s'affiche lorsque la charge des piles est trop faible pour fonctionner
- Luminosité de l'écran réglable
- Indication sonore du PR
- Invite vocale en cas de dépassement de limite, de sonde éteinte/doigt retiré et de piles faibles
- La fonction d'enregistrement de la valeur de SpO<sub>2</sub> et du rythme cardiaque permet de charger les données stockées sur l'ordinateur
- Il peut être connecté à une sonde d'oxymétrie externe
- Fonction d'analyse
- Fonction d'horloge

### 4 Présentation du produit

#### 4.1 Apparence

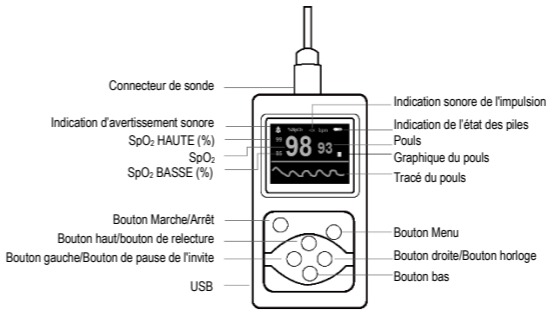


Figure 2. Vue avant

#### 4.2 Installation des piles

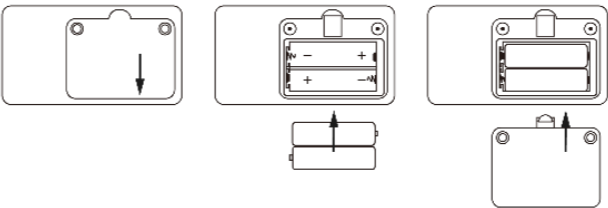


Figure 3. Installation des piles

- 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.
- Insérez les deux piles de taille AA correctement en respectant la polarité.
- Fermez le couvercle arrière des piles, vissez.

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

⚠ Veuillez remplacer deux nouvelles piles du même type au même moment.

#### 4.3 Montage de la sonde

Insérez la sonde SpO<sub>2</sub> 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).

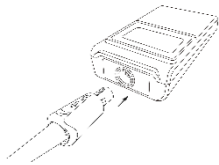


Figure 4. Installation de la sonde

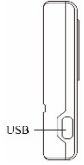


Figure 5. Port USB

⚠ 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 (voir figure 5).

#### 4.5. Structure, accessoires et description du logiciel

- Structure : unité principale, sonde SpO<sub>2</sub>, câble USB.
  - Accessoires : une sonde SpO<sub>2</sub>, deux piles AA (option), un câble USB, un Mode d'emploi.
- Veillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.
- Description du logiciel
  - Version logicielle : V2

### 5 Fonctionnement

#### 5.1 Méthode d'application

**A.** Introduire le doigt dans la sonde, comme illustré à la Figure 6.

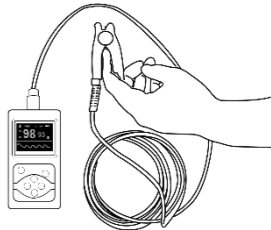


Figure 6. Croquis du placement du doigt

(L'apparence de la sonde réelle peut être différente de celle illustrée à la Figure 6, veuillez-vous référer à la sonde réelle).

⚠ lors de l'introduction du doigt, la lumière émise par la sonde doit être directement rayonnée sur le côté de l'ongle.

⚠ 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.

- Appuyez longtemps sur le bouton « marche/arrêt » jusqu'à ce que le dispositif s'allume.
- Ne secouez pas le doigt et maintenez l'utilisateur immobile tout au long du processus.
- Attendez quelques secondes, les données peuvent être lues directement sur l'écran de l'interface de mesure.

#### 5.2 Avertissement sonore de pause

- Invite sonore, comprenant : dépassement de la limite, piles faibles, doigt retiré, sonde éteinte et sonde défectueuse.
- Dans l'interface de mesure, allumez l'invite sonore, lorsque le son est émis, appuyez brièvement sur le bouton pour le mettre en pause, il reprendra automatiquement au bout de 60 s.
- 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 illustré à la Figure 7 :

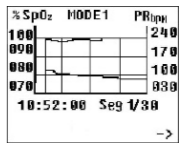


Figure 7-1. Interface d'examen 1

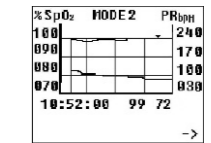


Figure 7-2. Interface d'examen 2

- Dans l'interface d'examen, appuyez sur le bouton « menu » pour basculer entre les interfaces d'examen 1 et 2.
- Dans l'interface d'examen 1, l'utilisateur peut observer la forme d'onde de tendance composée par les données de stockage. Chaque écran peut afficher des données de stockage pendant 105 secondes. La ligne jaune montre la courbe de tendance de la SpO<sub>2</sub> et la ligne rouge montre la courbe de tendance de la PR. Le dessous de l'heure indique l'heure de début de l'affichage de la date à l'écran, appuyez sur le "bouton gauche" ou le "bouton droit" pour afficher les informations de la page précédente ou suivante du graphique de tendance des données stockées.
- L'interface d'examen 2 illustrée se base sur l'interface d'examen 1, la valeur de SpO<sub>2</sub> et la valeur de PR enregistrées à chaque seconde peuvent être observées ici, la bande inférieure indique, de gauche à droite, l'heure, la valeur de SpO<sub>2</sub>, la valeur de PR. Appuyez sur le "bouton gauche" ou le "bouton droit" pour afficher l'oxygène sanguin et le pouls de la seconde précédente ou suivante ; appuyez longuement sur le "bouton gauche" ou le "bouton droit", et le pouls et l'oxygène sanguin seront affichés avec un intervalle de données de 10 secondes.
- 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.

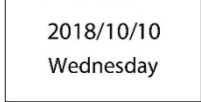


Figure 8. Interface de l'horloge

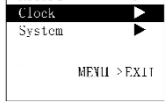


Figure 9. Menu principal

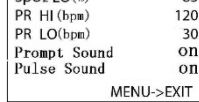


Figure 10. Réglage de l'invite sonore

#### 5.5 Opérations du menu

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le bouton « menu » pour accéder au menu de la Figure 9. L'utilisateur peut régler les paramètres à partir du menu principal, par exemple l'invite sonore, l'enregistrement, l'heure, le système, etc., de la manière suivante :

##### 5.5.1 Paramétrage de l'invite sonore

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 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.

« SpO<sub>2</sub> HI(%) » : message limite supérieure pour dépassement seuil SpO<sub>2</sub>
« SpO<sub>2</sub> LO(%) » : message limite inférieure pour dépassement seuil PR
« PR HI(bpm) » : message limite supérieure pour dépassement seuil PR
« PR HI(bpm) PR » : message limite inférieure pour dépassement seuil PR
« Invite sonore » : notification de dépassement de limite, piles faibles, doigt retiré, sonde éteinte et sonde défectueuse, « arrêt » : fermé, « marche » : 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 SpO<sub>2</sub> : 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 « gauche » ou le bouton « droit » 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 point rouge « REC » clignotant dans l’interface de mesure indique que l’appareil est en train de mémoriser « 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. Lors de la prochaine sortie du mode veille, l’appareil affichera « Mémoire pleine ! » pour indiquer à l'utilisateur que la mémoire est pleine, puis il entrera dans l'interface de mesure.

⚠**En mode manuel, si l’ « Enregistrement » est « ACTIVE », 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 15 secondes, puis il entre en mode d’économie d’énergie au bout de quelques secondes ; appuyer sur le bouton « marche/arrêt » pour que l’appareil revienne à l’interface précédente ; appuyer sur n’importe quel bouton (sauf marche/arrêt), pour afficher le message « Enregistrement ».

⚠**Dans l’état d’enregistrement données, dès que l’écran d’affichage s’éteint automatiquement, dans le but d’ économiser l’énergie, l’indication sonore du pouls 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 après 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		

Figure 11. Menu enregistrement

Clock Menu		
Set Time	no	
Set Year	2019	
Set Month	01	
Set Day	01	off
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 Réglage de l’horloge**

**a.** Connectez le dispositif principal pour synchroniser l’heure de l’appareil

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 manuellement l’heure de l’appareil

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 « activé » 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 le bouton « menu » pour quitter le menu de configuration du système et revenir au menu principal.

**5.5.5 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 Téléchargement des données**

Connectez l’appareil 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.**

**5.7 Mise hors tension**

Appuyez de manière prolongée sur le bouton « marche/arrêt » jusqu’à ce que le dispositif 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.

Retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l’immerger dans un liquide.

Utiliser de l’alcool 75% pour essuyer l’enveloppe de l’appareil, laisser sécher à l’air libre ou la 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**

**A.** 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 le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cessez de l’utiliser.

**B.** Veillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d’emploi (6.1).

**C.** Remplacez les piles dès que le message de pile faible s’affiche.

**D.** Retirez les piles si le dispositif n’est pas utilisé pendant une longue période.

**E.** L’étalonnage de l’appareil n’est pas nécessaire au cours de 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, évitez 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.** L’appareil 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
<b>Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.</b>	<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 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>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>Contacter le SAV.</li></ol>
<b>Le dispositif ne s'allume pas</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>La pile est déchargée ou presque déchargée.</li> <li>La pile a été installée de manière incorrecte.</li> <li>Dysfonctionnement du dispositif.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>Changer les piles.</li> <li>Remettre les piles en place.</li> <li>Contacter le centre de services le plus proche.</li></ol>
<b>L'affichage disparaît soudainement.</b>	<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>Changer les piles.</li> <li>Contacter le SAV.</li></ol>
<b>Impossible d'enregistrer les données</b>	<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>Contacter le SAV.</li></ol>

## 8 symboles

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Se référer au manuel/à la notice d'utilisation pour l'information liée à la sécurité.	PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Pièces appliquées sécurisées de type BF	% SpO <sub>2</sub>	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		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).		Numéro de série
	Utiliser avant le		Disposition DEEE
	USB		Anode de la pile
	Cathode de la pile		Cela signifie que l'oxymètre de pulsation est protégé contre l'entrée d'objets étrangers solides de 12,5mm et plus, protection contre l'entrée de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.
	Limites de température		Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique		Haut
	Fragile, manipuler avec soin		À conserver dans un endroit frais et sec
	Désactiver l’invite sonore		Mettre en pause l’invite sonore
	Activer l’invite sonore		Ferme l’indication sonore de l’impulsion
	Ouvre l’indication sonore de l’impulsion		Bouton de marche/arrêt
	Bouton de menu		bouton gauche/bouton de pause de l’invite
	Bouton de droite/bouton d’horloge		Bouton haut/bouton de relecture
	Bouton bas		Recyclable
	Date de Fabrication		La sonde est désconnectée.
	Le doigt n’est pas introduit.		Panne de la sonde
	Enregistrement en cours		Code du matériau
	Numéro de lot		<ol style="list-style-type: none"><li>Le clip de doigt tombe (aucun doigt n’est inséré)</li> <li>Erreur sonde</li> <li>Indicateur d’insuffisance du signal</li></ol>

	Désactivation alarme		Dispositif médical
	Représentant autorisé dans l’Union européenne		Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux <span> </span> ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.
	identification unique dispositif		Nombre maximum d’appareils empilables
	Attention <span> </span> : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Importé par

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

## 9 Spécifications

SpO <sub>2</sub> [voir remarque 1]	
Plage d’affichage	0 <span> </span> % à 100%
Plage de mesure	0 <span> </span> % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 <span> </span> % à 100 <span> </span> % <span> </span> : ±2% <span> </span> ; 0 <span> </span> % à 69 <span> </span> % <span> </span> : 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 rythme cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ± 2 <span> </span> % sur la plage de rythme cardiaque de 100 bpm à 250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 <span> </span> % <span> </span> : SpO <sub>2</sub> <span> </span> : ±4% <span> </span> ; PR <span> </span> : ± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ± 2 <span> </span> % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et à la lumière ambiante, l’écart de SpO <sub>2</sub> est ≤ 1 <span> </span> %
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l’affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Limites supérieure et inférieure des valeurs mesurées	
SpO <sub>2</sub>	0 <span> </span> % à 100%
Fréquence cardiaque	0 bpm à 254 bpm
Capteur optique [voir remarque 5]	
Témoin rouge	Longueur d’onde <span> </span> : environ 660 nm, puissance de sortie optique <span> </span> : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d’onde <span> </span> : environ 905 nm, puissance de sortie optique <span> </span> : < 6,75 mW
Mémoire	Jusqu’à 99 groupes de données en mode automatique, la durée totale ne dépassant pas 72 heures. Jusqu’à 24 heures de données en mode manuel.
Classe de sécurité	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	≤ 100 mA
Alimentation électrique	Pile sèche (2AA)
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	110 (L)×60 (l)×24 (H) mm
Poids	Environ 120 g (avec pile sèche (2AA))

**Remarque 1 : les déclarations d’exactitude de la SpO<sub>2</sub> doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, atteindre le niveau d’oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % SpO<sub>2</sub>, comparer les valeurs de SpO<sub>2</sub> collectées par l’oxymètre de pouls standard secondaire et l’équipement testé simultanément, pour former des données appariées, qui seront utilisées pour l’analyse de précision.**

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

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

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

**Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO<sub>2</sub> et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d’un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO<sub>2</sub> et de fréquence cardiaque du signal d’entrée.**

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

### Annexe

État	Retard de la condition d’invite	Délai de génération du signal d’invite
Invite basse tension	1 s	20 ms
Invite SpO <sub>2</sub>	330 ms	20 ms
Invite pour la fréquence cardiaque	330 ms	20 ms
Invite d’erreur de sonde	16 ms	20 ms

## 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