

OXY-10 PULSOXIMETRO
OXY-10 PULSE OXIMETER
OXY-10 OXYMÈTRE DE POULS
OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO
OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO
OXY-10 FINGERPULSOXIMETER
OXY-10 PULSOKSYMETR NAPALCOWY
OXY-10 ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ

جهاز قياس التأكسج النبضي OXY-10

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso - Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi - Οδηγίες χρήσης

دليل المستخدم

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

UWAGA: przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του χειριδίου πριν από την χρήση του.

تحذير: يجب على المستخدمين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

REF 35095

CH REP Medicare Ag
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

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

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

 **0476**



Mode d'emploi utilisateur

Cher utilisateur,

Merci d'avoir acheté ce produit. Nous vous prions de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Le non-respect de ces indications peut provoquer des mesures erronées ou des dommages à l'oxymètre de pouls. Ce manuel est publié en anglais et nous nous réservons tous les droits concernant son explication. Aucune partie de ce manuel ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans un accord écrit préalable. Nous nous réservons le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes: (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable.

Avertissements

- Contrôler l'appareil afin de s'assurer qu'aucun dommage apparent n'est susceptible de compromettre la sécurité de l'utilisateur ou l'efficacité des mesures en ce qui concerne les capteurs et les pinces.
Nous recommandons d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage évident, arrêter l'utilisation de l'appareil.
- Une attention particulière doit être accordée si l'appareil est utilisé continuellement avec une température ambiante dépassant 37°C; une surchauffe du capteur peut provoquer des brûlures.
- Une sensation d'inconfort ou de douleur peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil ou sur un même endroit, notamment chez les patients souffrant d'insuffisance circulatoire.
- Nous vous conseillons de ne pas utiliser l'oxymètre sur un même endroit pendant plus de deux heures. En cas de condition anormale, changer la position de l'oxymètre.
- Éviter de placer l'appareil sur un membre où est présent un brassard pour la prise de pression ou durant une perfusion intraveineuse.
- NE PAS utiliser cet appareil en présence d'œdème ou de tissus mous.
- La lumière (la lumière à infrarouges est invisible) émise par l'appareil est dangereuse pour les yeux, c'est pourquoi les techniciens ou le patient ne doivent pas la regarder directement.
- L'oxymètre n'est pas un appareil de traitement.

- Suivre les dispositions de la loi locale concernant l'élimination de l'écran et de ses accessoires.

Instructions pour le fonctionnement

- Le doigt doit être introduit correctement.
- Ne pas bouger le doigt. Rester tranquille durant la prise de mesure.
- Ne pas placer de doigt mouillé directement dans le capteur.
- Éviter de placer l'appareil sur un membre où est présent un brassard pour la prise de sang ou durant une perfusion intraveineuse.
- Ne pas bloquer l'émission de lumière provenant de l'appareil.
- Les mouvements brusques ainsi que les interférences des dispositifs électrochirurgicaux peuvent affecter la précision de la mesure.
- Le capteur d'orientation se base sur la gravité. Une petite bille en métal mobile est incorporée dans le capteur pour détecter l'orientation de l'oxymètre. Si vous souhaitez changer la direction d'affichage de l'oxymètre, et que vous déplacez l'oxymètre trop lentement, la bille en métal mobile se déplacera lentement également en raison d'une accélération insuffisante. En conséquence, la réponse de la détection d'orientation sera retardée. Veuillez déplacer l'oxymètre avec un minimum de force si vous voulez changer la direction d'affichage (par exemple en pliant/détendant votre doigt rapidement), de façon à appliquer une accélération sur le capteur d'orientation pour une détection rapide du changement d'orientation.
- L'utilisation de vernis ou tout autre produit sur l'ongle peut affecter la précision de la mesure ; des ongles trop longs peuvent provoquer des mesures erronées ou des résultats imprécis.
- Protéger l'oxymètre contre la poussière, les vibrations, les substances corrosives, les matériaux explosifs, les températures élevées et l'humidité.
- La présence de sources lumineuses à haute intensité telles que les lumières fluorescentes, les lampes à bilirubine, à infrarouges ou la lumière directe du soleil, etc. peut provoquer des résultats imprécis. Veillez à mettre une couverture opaque sur le capteur ou changez l'endroit de la prise de mesure.
- Si la première lecture présente de faibles formes d'onde (irrégulières ou non homogènes), elle n'est vraisemblablement pas fiable, une valeur plus stable devrait apparaître en attendant quelques instants, ou en redémarrant l'appareil si nécessaire.

Remarque: le principe de fonctionnement du capteur d'orientation utilisé pour l'oxymètre, implique la présence d'une petite bille en métal mobile à l'intérieur du compartiment du capteur d'orientation. C'est pourquoi vous pouvez entendre un léger « cliquetis » lorsque vous déplacez ou faites bouger l'oxymètre. Ceci est normal et n'est pas dû à des composants non désirés.

Table des matières

1	Vue d'ensemble.....	38
	1.1 Aspect.....	38
	1.2 Nom et modèle.....	38
	1.3 Utilisation prévue.....	38
	1.4 Structure et Conformation.....	38
	1.5 Caractéristiques.....	38
2	Installation des piles.....	39
3	Fonctionnement.....	39
	3.1 Mesure directe.....	39
	3.2 Alarme et neutralisation de l'alarme.....	41
	3.3 Écran Menu.....	42
	3.4 Connexion de la sonde SpO ₂ externe.....	43
	3.5 Transmission des données.....	43
4.	Spécifications techniques.....	44
5.	Accessoires.....	45
6	Réparation et entretien.....	46
	6.1 Entretien de l'oxymètre.....	46
	6.2 Entretien des piles.....	46
	6.3 Instructions pour le nettoyage et la désinfection.....	47
7.	Résolution des problèmes.....	48
Annexe	49
A	Légende des Symboles.....	49
B	Connaissances communes sur la SpO ₂	49

1. Vue d'ensemble

1.1 Aspect

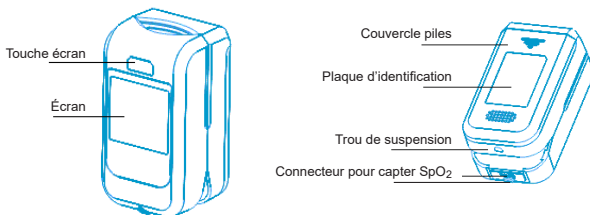


Figure 1 vue avant/arrière

1.2 Nom et modèle

Nom: oxymètre de pouls

Modèle: OXY-10

1.3 Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls est conçu pour mesurer la fréquence cardiaque et la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) à travers le doigt du patient. Il est adapté aux contrôles ponctuels de la SpO₂ et de la fréquence du pouls des adultes et des enfants aussi bien à domicile qu'en milieu hospitalier.

1.4 Structure et Conformation

Il est composé d'une unité principale, d'une cellule photoélectrique et d'un connecteur supplémentaire pour le chargement de données.

1.5 Caractéristiques

- Transmission de données sans fil pour la communication avec les PC/téléphones mobiles/PDA.
- Sonde pédiatrique SpO₂ externe disponible
- Affichage sur écran OLED aux couleurs réalistes de la SpO₂, barre de fréquence du pouls (PR), indice de perfusion (PI) et Pléthysmogramme
- Changement automatique de la direction de l'affichage

- Allumage/extinction automatique
- Alarme visuelle et sonore
- Bip pulsatile avec signal sonore, marche/arrêt du bip pulsatile et des seuils d'alarme réglables à travers le menu de configuration.
- Changement des paramètres entre fréquence du pouls et indice de perfusion.
- 2 piles alcalines AAA à faible consommation d'énergie
- Indication du niveau de charge des piles

2. Installation des piles

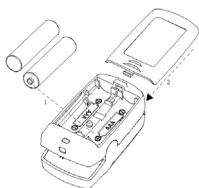


Figure 2 Installation des piles

1. Se référer à la Figure 2, introduire correctement deux piles AAA dans le compartiment pour piles.
2. Remettre le couvercle.



S'assurer que les piles sont installées de façon appropriée; une installation incorrecte peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

3. Fonctionnement

3.1 Mesure directe

1. Ouvrir la pince comme indiqué à la Figure 3.



Figure 3 mettre le doigt dans l'oxymètre

- Placer le doigt sur le coussinet en caoutchouc de la pince (s'assurer que le doigt est dans la bonne position) et pincer le doigt.
 - Le dispositif s'allumera automatiquement en 2 secondes, et commencera à afficher le numéro de version du logiciel.
 - Accéder à l'écran d'affichage des données (comme indiqué à la Figure 4).
- L'utilisateur peut lire les valeurs et visualiser les formes d'onde à l'écran.

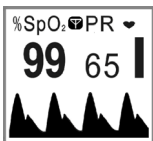


Figura 4A

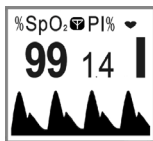


Figura 4B

Description de l'écran:

- “%SpO₂”: symbole de la SpO₂; “99”: valeur de la SpO₂ ;
- “PR”: icône Fréquence de pouls; “5”: valeur de la Fréquence de pouls ;
- “♥”: symbole du Pouls;
- “|”: histogramme de l'intensité du pouls.
- “PI%”: icône Indice de Perfusion; “1.4”: valeur de l'Indice Perfusion ;
- “☒”: symbole connexion sans fil

Changement de direction de l'affichage:






Inclinez l'oxymètre pour changer la direction d'affichage. Aide l'utilisateur à bien lire la valeur..


Basculer l'affichage des paramètres de PR à PI durant la mesure:

Appuyer brièvement sur la touche Affichage pour passer de 4A à 4B.

Lorsque l'appareil affiche 4B, il repasse automatiquement sur 4A après 20 secondes de non-utilisation.

☞ Icône connexion sans fil «»:

Couleur de «  »	Définition
«  » s'affiche en gris	La fonction « connexion sans fil » est désactivée. Le dispositif n'arrive pas à établir une connexion sans fil avec l'hôte.
«  » clignote en bleu	Le dispositif essaie d'établir une connexion sans fil avec l'hôte
«  » longue lumière bleue	Connexion réussie entre le dispositif et l'hôte.
Absence de l'icône «  »	Échec matériel de la fonction connexion sans fil.

Si le dispositif échoue à établir une connexion sans fil dans les 3 minutes, l'icône «» devient grise et la fonction « sans fil » est désactivée automatiquement. Vous devrez l'activer manuellement la fois suivante.

Remarques: le bip pulsatile présente un signal sonore caractéristique (lorsque la valeur de la SpO₂ est supérieure à 90%), cela signifie que la tonalité du bip change en fonction de la valeur de la SpO₂.

3.2 Alarme et neutralisation de l'alarme

Durant la mesure, si la valeur de la SpO₂ ou la valeur du pouls dépasse le seuil d'alarme préétabli, le dispositif lancera automatiquement une alarme et la valeur excessive clignotera à l'écran. Pour des informations détaillées, consulter le chapitre 4.

Le son de l'alarme est neutralisé dans les conditions suivantes:

1. Lorsque la valeur de la SpO₂ et la valeur de la fréquence de pouls deviennent normales.
2. En appuyant sur la touche Affichage pour neutraliser l'alarme.
Si celle-ci continue, l'oxymètre l'arrêtera automatiquement après 2 minutes.
3. En retirant le doigt de l'oxymètre ou de la sonde de la SpO₂.

3.3 Menu de configuration

Wireless	on
SpO ₂ alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Figure 5 Menu de configuration

Appuyer longuement sur la touche affichage pour accéder au menu de configuration.

Description du Menu de configuration:

«**Connexion sans fil**»: touche marche-arrêt de la connexion sans fil. Transmission des données à l'ordinateur lorsque la fonction est sur marche. Le bouton «marche/arrêt» peut être optionnel. La valeur d'usine par défaut est sur «marche».

«**SpO₂ alm Lo**»: alarme SpO₂: limite inférieure. L'utilisateur peut modifier la valeur 85~99, la limite est de «1», la valeur par défaut est 90.

«**PR alm Hi**»: limite supérieure d'alarme de la fréquence de pouls. L'utilisateur peut modifier la valeur 100~240, la limite est de «5», la valeur par défaut est 120.

«**PR alm Lo**»: limite inférieure de la fréquence de pouls. L'utilisateur peut modifier la valeur 30~60, la limite est de «1», la valeur par défaut est 50.

«**Bip pulsatile**»: touche de bip pulsatile. Lorsque la valeur de SpO₂ (90~99) change, la tonalité du bip change en conséquence.

«**Menu sauvegarder, quitter**»: appuyer longuement sur cette touche pour mémoriser et sortir du menu de configuration puis entrer dans le menu affichage.

«**Rétablit défaut**»: Rétablit les réglages par défaut. Se référer à la Figure 5 pour toutes les valeurs par défaut.

Dans le menu de configuration:

1. appuyer brièvement sur la touche Affichage pour sélectionner l'élément à configurer;
2. appuyer longuement sur la touche Affichage pour activer l'élément à configurer, puis appuyer brièvement sur la touche pour modifier le paramètre de configuration;

3. appuyer longuement sur la touche Affichage afin de confirmer la modification et quitter la configuration de l'élément.
4. Enfin, déplacer l'élément de réglage sur «menu Sauvegarder, quitter», et en appuyant longuement sur la touche Affichage pour mémoriser la modification et sortir du menu de configuration.

3.4 Connexion de la sonde SpO₂ externe

1. Connecter la sonde de la SpO₂ au connecteur du capteur de la SpO₂ de la façon suivante. S'assurer que le côté avec la «flèche» est dirigé vers le haut

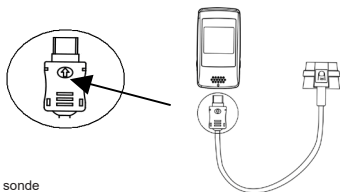


Figure 6 Connexion de la sonde

Remarque: si la sonde de SpO₂ externe est bien connectée, le capteur intégré dans la pince sera désactivé. La mesure est détectée depuis la sonde de SpO₂ externe.

2. Le doigt doit être placé correctement dans la sonde de SpO₂.
3. L'oxymètre s'allumera automatiquement 2 secondes plus tard, puis affichera le numéro de version du logiciel.
4. D'autres utilisations semblables sont présentes au chapitre 3.1 relatif à la mesure directe.

3.5 Transmission des données

Cet oxymètre possède une fonction de transmission de données sans fil. L'utilisateur peut en effet transmettre les données à l'ordinateur à travers le module de communication sans fil. Pour plus de détails, se référer au gestionnaire de données de l'oxymètre (Oximeter Data Manager).

4. Spécifications techniques

A. Technique: capteur DEL à double longueur d'onde,

Longueur d'onde capteur DEL:
Lumière rouge: 663 nanomètres,
Lumière infrarouge: 890 nanomètres.
Puissance maximum de sortie optique:
Moyenne maximum inférieure à 1,5 mW.

B. Mesure SpO₂

Plage de mesure: 70%~100%
Précision de la mesure:
Non supérieure à 3% pour une gamme de SpO₂ comprise entre 70% et 100%
Remarque: la précision est définie comme la valeur d'écart moyenne quadratique conformément à la norme ISO 9919.
Gamme limite inférieure alarme SpO₂:
85%~99% (défaut 90%)

C. Mesure Fréquence de pouls

Plage de mesure: 30bpm~240bpm
Précision de la mesure: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (la plus grande des deux)
Gamme alarme Fréquence de pouls:
limite supérieure: 100~240bpm (défaut 120bpm)
limite inférieure: 30~60bpm (défaut 50bpm)

D. Affichage de l'indice de perfusion (PI)

Plage de mesure: 0.2%~20%

E. Fonction alarmes visuelle et sonore

Durant la mesure, si la valeur de la SpO₂ ou la valeur de la fréquence de pouls dépasse la limite d'alarme préétablie, le dispositif activera automatiquement l'alarme et la valeur en excès clignotera à l'écran.
L'oxymètre s'éteindra automatiquement après 8 secondes d'absence de signal.

F. Mode d'affichage: Écran OLED couleurs

G. Exigences d'alimentation:

2 piles alcalines LR03 (AAA)
Tension d'alimentation: 3.0VDC
Courant opérationnel: ≤ 40 mA

H. Exigences environnementales

Température de fonctionnement: 5~40°C
Humidité de fonctionnement: 30~80%
Pression atmosphérique: 70~106kPa

I. Efficacité en conditions de perfusion faible

La précision des mesures de la SpO₂ et de la fréquence de pouls respecte celles décrites ci-dessus lorsque l'amplitude de la modulation est égale à 0,6%.

J. Résistance aux interférences de la lumière ambiante::

La précision des mesures de SpO₂ et de PR répond toujours aux spécifications décrites ci-dessus lorsque le dispositif est testé par un simulateur de SpO₂ (série Fluke Biomedical Index 2) lors du réglage de l'interférence d'émulation de la lumière solaire et de la lumière fluorescente 50Hz / 60Hz.

K. Dimensions: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)

Poids net: 35g (piles incluses)

L. Classification:

Type de protection contre les chocs électriques:

équipement alimenté en interne.

Degré de protection contre les chocs électriques:

partie appliquée de type BF.

Degré de protection contre le risque d'entrée de liquides:

équipement ordinaire sans protection contre l'entrée d'eau.

Compatibilité électromagnétique: Groupe I, Classe B

5. Accessoires

- A. Un cordon
- B. Deux batteries
- C. Sac
- D. Sonde SpO₂ externe (en option)
- E. Manuel utilisateur
- F. CD d'installation (en option)

**Remarque: les accessoires sont susceptibles de changer.
Pour les articles détaillés et la quantité, voir la liste de colisage.**

6. Réparation et entretien

6.1 Entretien de l'oxymètre

La durée de service (pas la garantie) de ce dispositif est de 5 ans. Afin de garantir une longue durée de service, veuillez faire attention à l'entretien.

- Changer les piles lorsque l'indicateur de batterie faible clignote.
- Nettoyer la surface de l'oxymètre avant l'utilisation. Utiliser un chiffon doux avec de l'alcool et frotter d'abord l'oxymètre, puis le laisser sécher ou l'essuyer.
- Retirer les piles en cas de non-utilisation prolongée de l'oxymètre.
- Environnement de stockage recommandé pour l'appareil:
Température ambiante: $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$,
Humidité relative 10%~95%,
Pression atmosphérique: 50kPa~107.4kPa.
- L'oxymètre est calibré en usine avant la vente, il n'est donc pas nécessaire de le calibrer durant sa durée de vie. Il convient toutefois de contrôler régulièrement sa précision ; l'utilisateur peut effectuer cette vérification à l'aide du simulateur de SpO_2 ou la faire effectuer par un organisme d'expertise tierce local.
- L'entretien nécessaire doit être réalisé **UNIQUEMENT** par des techniciens qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien.



Ne pas utiliser la stérilisation à haute pression sur cet appareil.

Ne pas immerger l'appareil dans du liquide.

6.2 Entretien des piles


- Veuillez à la propreté des deux bornes des piles.
- Une température basse peut affecter l'efficacité de la borne et l'indicateur de batterie faible peut apparaître rapidement. Dans ce cas, mettre la pile dans une poche pour la réchauffer avant l'utilisation et la remettre en place.
- Ne laisser aucun métal conducteur (comme des pinces) entrer en contact simultanément avec les bornes de la pile afin d'éviter un court circuit.
- Mettre la pile en charge pendant 8~10 heures à chaque fois ; la température ambiante doit être de $5\sim 40^{\circ}$.
- Si la pile est pleine après la charge, mais que ses performances baissent sensiblement, cela signifie qu'elle est morte, veuillez la remplacer.

6.3 Instructions pour le nettoyage et la désinfection

- Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux en l'humidifiant avec une solution à base de 75% d'alcool isopropyle ; si une légère désinfection est nécessaire, utiliser une solution d'eau de Javel à 1/10.
- Essuyer ensuite la surface avec un chiffon doux humidifié à l'eau propre et laisser sécher ou essuyer.

















**Attention: ne pas stériliser l'appareil à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.
Ne pas utiliser le capteur s'il est endommagé.**

7. Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
La direction d'affichage ne change pas ou change de façon imperceptible.	L'oxymètre n'a peut-être pas été utilisé pendant un certain temps, la bille mobile en métal à l'intérieur du capteur d'orientation ne se déplace pas librement.	Secouer l'oxymètre avec une certaine force afin de faire bouger la bille de métal. Si le problème persiste, Le capteur d'orientation pourrait ne pas fonctionner correctement. Contacter le centre de service local.
L'affichage de la SpO ₂ et de la fréquence de pouls est instable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas assez inséré dans le capteur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placer correctement le doigt à l'intérieur et réessayer. 2. Laisser le patient se calmer.
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. les piles sont déchargées ou quasiment déchargées. 2. les piles ne sont pas insérées correctement. 3. l'appareil ne fonctionne pas bien. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Contacter le centre de service local.
Aucun affichage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif s'éteindra automatiquement s'il ne reçoit aucun signal pendant 8 secondes. 2. Les piles sont quasiment déchargées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Changer les piles.
L'icône  sans fil ne s'affiche pas	Dysfonctionnement matériel de la fonction de transmission sans fil.	Contactez le centre de service local.

Annexe

A. Légende des Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil de type BF		Disposition DEEE
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Suivez les instructions d'utilisation		À conserver dans un endroit frais et sec
%SpO ₂	La saturation en oxygène du pouls		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
PR	Fréquence de pouls (battements par minute)		Code produit
	Icône symbole du pouls		Numéro de série
	Tension de batterie faible		Fabricant
	Sans fil		Date de fabrication
	Représentant autorisé en Suisse		Représentant autorisé au Royaume-Uni

B. Connaissances communes sur la SpO₂

1. Signification de SpO₂

La SpO₂ est le pourcentage de saturation de l'oxygène dans le sang, appelé également concentration d'O₂ dans le sang; il est défini par le pourcentage en oxyhémoglobine (HbO₂) dans l'hémoglobine totale du sang des artères.

La SpO₂ est un paramètre physiologique important qui reflète la fonction respiratoire; il est calculé selon la formule suivante:

$$SpO_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

Les HbO₂ sont les oxyhémoglobines (hémoglobines oxygénées), les Hb sont les hémoglobines qui relâchent l'oxygène.

2. Principe de la mesure

Fondée sur la loi de Beer-Lambert, l'absorption de lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou concentration. Lorsque la lumière est émise avec une certaine longueur d'onde sur le tissu humain,

l'intensité mesurée de cette lumière après réflexion, absorption et atténuation sur un tissu permet de déterminer les caractéristiques de la structure du tissu à travers lequel la lumière passe. L'hémoglobine oxygénée (HbO_2) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ayant des taux d'absorption différents de plage de lumière spectrale rouge et infrarouge (600 nm~1000 nm de longueur d'onde) on peut, en utilisant cette méthode, déterminer le taux de SpO_2 . La SpO_2 mesurée par cet oxymètre est la saturation en oxygène fonctionnel-- un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter l'oxygène. En revanche, l'hémoxyètre indique la saturation fractionnelle en oxygène – un pourcentage de toutes les hémoglobines mesurées, y compris les hémoglobines dysfonctionnelles, comme les carboxyhémoglobines ou méthémoglobines.

Application clinique des oxymètres de pouls: la SpO_2 est un paramètre physiologique important pour refléter la fonction de respiration et de ventilation, c'est pourquoi la surveillance de la SpO_2 utilisée dans les traitements a de plus en plus de succès. (comme par exemple, la surveillance de patients avec des troubles respiratoires graves, patients sous anesthésie durant une opération, nouveau-nés ou bébés prématurés). La mesure de la SpO_2 permet de déterminer rapidement l'état de celle-ci et de trouver ainsi l'éventuelle hypoxémie du patient, tout en évitant ou en réduisant le risque de mort accidentelle provoquée par l'hypoxie.

3. Facteurs affectant la précision de la mesure de la SpO_2 (interférences)

- Les colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- L'exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales, les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, à infrarouges ou la lumière directe du soleil.
- Les colorants intravasculaires ou les agents colorants externes comme les vernis à ongle ou les crèmes teintées
- Les mouvements excessifs du patient
- Le placement d'un capteur à une extrémité où est présent un brassard pour la prise de pression, un cathéter artériel, ou un dispositif intravasculaire
- L'exposition dans une pièce avec de l'oxygène à haute pression
- L'occlusion artérielle à proximité du capteur
- La contraction d'un vaisseau sanguin provoquée par l'hyperkinésie

du vaisseau sanguin périphérique ou la baisse de la température corporelle.

4. Facteurs provoquant une valeur faible de mesure de la SpO₂ (pathologies)

- Hypoxémie, absence fonctionnelle de HbO₂
- Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine
- Méthémoglobine
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle proche du capteur
- Pulsations veineuses excessives
- Affaiblissement des pulsations artérielles périphériques
- Afflux du sang périphérique insuffisant



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.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA


Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle <70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150 KHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people..			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			