GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DISPOSITIF DE DÉPISTAGE DE L'APNÉE DU SOMMEIL

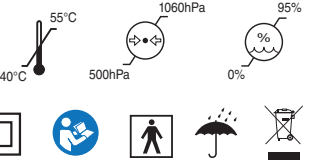
REF **RS01 (GIMA 33676)**

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Prolinx GmbH Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123



IP22

M33676-FR-Rev.5-06.25

Avis pour l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté le moniteur pour l'apnée du sommeil.
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 manuel d'utilisation contient des descriptions et techniques d'utilisation. Le manuel décrit, conformément aux caractéristiques et aux exigences de l'appareil, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour protéger à la fois l'utilisateur et l'appareil. Veuillez-vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.
Veuillez lire attentivement le mode d'emploi 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 dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.
L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

Mises en garde

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

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants.
- NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.
- L'entretien de l'appareil ou le remplacement de la batterie ne peut être effectué que par du personnel de service qualifié spécifié par le fabricant, des dangers (tels qu'une surchauffe, un incendie ou une explosion) peuvent survenir lors du remplacement de la batterie par du personnel pas complètement formé. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien ou la remise à niveau du dispositif médical.
- Une sensation de gêne ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de la sonde d'oxygène du sang, spécialement pour les utilisateurs souffrant de troubles de la micro-circulation. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 6 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
- Chaque partie du dispositif est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces telles qu'un bouton, il faut éviter d'avaler ces pièces, sous peine d'étouffement.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.

- Ne pas enrouler le tube d'oxygène nasal, la sonde SpO2 ou le câble USB autour du cou afin d'éviter tout accident.
- Faire attention lors de la fixation ou de l'enroulement du capteur, du tube, du fil et du câble au patient, 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. L'équipement et les matériaux d'emballage doivent être placés dans un endroit où les enfants sont hors de portée.
- 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_2 ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO_2 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_2 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 retraitez pas la sonde SpO_2 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 » (Sonde coupée) ou « Sensor Fault » (Panne sonde) apparaît à l'écran, cela indique que la sonde SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne s'est produit. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO_2 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_2 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.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- Ne pas endommager le bracelet, afin d'éviter d'affecter l'utilisation ; ou le bracelet n'est pas attaché, ce qui provoque la chute de l'instrument et des dommages au cours du processus d'utilisation.
- Les patients choqués, dans le coma doivent être sous la surveillance de l'hôpital et du personnel infirmier professionnel pour utiliser le dispositif.

Table des matières

1 Présentation 1
1.1Features 2
1.2 Plage appliquée 2
1.3 Exigences environnementales 2
1.4Precautions 2
2 Principe 7
3 Fonctions 7
4 Appearance et structure 8
4.1Appearance 8
4.2 Introduction d'interface 9
4.3 Description de la structure, des accessoires et du logiciel 12
5 Fonctionnement 13
5.1 Fonctionnement et utilisation de l'instrument 13
6 Entretien, transport et stockage 31
6.1 Nettoyage et désinfection 31
6.2Maintenance 31
6.3 Transport et stockage 32
7 Dépannage 33
8 Symboles 34
9 Spécifications 36
Annexe 1 : CEM 40

1 Présentation

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O_2 dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO_2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO_2 des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.

Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO_2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

Le dispositif est destiné à fournir un test de sommeil aux patients souffrant d'apnée du sommeil - syndrome d'hypopnée, une base pour savoir si un examen complet du sommeil est nécessaire, et une référence à l'efficacité du traitement pour les patients qui reçoivent un traitement, il peut être utilisé en famille, dans un établissement médical communautaire et à hôpital.

Conception ON/OFF humanisée : manuel et automatique ON/OFF. Le patient peut adopter une mise sous tension manuelle pour enregistrer ou une mise sous tension automatique en fonction du temps de sommeil estimé à enregistrer, afin de réduire la charge psychologique du patient et de tester facilement. Après avoir réglé la mise sous tension automatique, l'appareil enregistre automatiquement les cas.

Adoptez une carte SD de grande capacité pour stocker de nombreux boîtiers, téléchargez le boîtier par USB vers un PC ou un ordinateur pour l'enregistrer directement. Par le logiciel PC, les informations personnelles peuvent être modifiées pour enregistrer le cas pendant une longue période, le cas collecté peut être analysé pour aider le médecin à diagnostiquer rapidement, ce qui répond aux exigences du service de respiration, du centre du

sommeil et de la médecine interne, etc. à l'hôpital .

Le patient peut également inviter un expert à diagnostiquer à distance via le réseau, ce qui est pratique pour le patient car il peut avoir un examen physique à domicile.

1.1 Features

A. Écran LCD.

B. Facile à utiliser.

C. Conception du poignet, petit volume et poids léger.

1.2 Plage appliquée

être applicable pour la surveillance de la respiration du sommeil et de la SpO_2.

1.3 Exigences environnementales

Conditions de stockage

a) Température : -40 ℃ à 55 ℃

b) Humidité relative : ≤ 95%

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

Conditions de fonctionnement

a) Température : 10 ℃ à 40 ℃

b) Humidité relative : ≤ 75%

c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 Precautions

1.4.1Attention

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 une température ambiante normale, il ne faut pas l'utiliser immédiatement, mais 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 convient aux enfants et 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_2. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- Le dispositif a une durée de vie de 5 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO_2 et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO_2 doit être inférieure à 41 ℃, 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, le produit peut être connecté à l'adaptateur via la ligne de date, appuyez longuement sur le bouton « ⏻ » environ 10 secondes pour la réinitialisation, puis éteignez-le pour mettre fin au fonctionnement du produit.
- 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 dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO_2 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 pour obtenir le graphique Bland and 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 le capteur SpO_2 avec de la colle ou autre qui pourrait entraîner une pulsation veineuse et une mesure de SpO_2 et de taux de pulsation non précises.
- 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 image 5.15), dans le cas contraire, la mesure peut être inexacte.
- La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la

lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.

- Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde SpO_2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- Veuillez sélectionner l'adaptateur d'alimentation médical pour le charger, lors de la connexion de l'adaptateur spécial à la prise, assurez-vous qu'il n'y ait pas d'obstacle près de la prise et qu'il soit facile à brancher et à débrancher, sinon l'alimentation ne sera pas coupée à temps si nécessaire, provoque des dommages.
- Le produit réel peut légèrement différent de l'image dans le manuel, veuillez vous référer au produit réel.
- La durée de vie attendue des pièces attachées ou des accessoires de l'équipement est de deux ans. Voir l'étiquette de l'emballage pour la date de production.
- La durée de vie prévaudra si l'accessoire ou la partie a une durée de vie plus courte que la durée de service prévue.
- L'appareil doit être utilisé par du personnel médical ayant suivi une formation professionnelle ou par du personnel non médical informé.
- Cet appareil dispose de la fonction d'invite, les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction en faisant référence au chapitre 5.1.2.
- 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.

- Le dispositif dispose de la fonction d'invite, cette fonction peut être mise en pause, ou fermée (paramètre par défaut) définitivement. On peut réactiver cette fonction par le biais du menu de fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.1.2 comme référence.
- Veuillez vérifier l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Veuillez vous référer à l'organisme pour d'autres questions nécessitant une attention particulière.

1.4.2 Restriction 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_2 (PLETH) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

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

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

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

E. Contre-indications :

a. Personnes allergiques au silicone, au PVC, TPU TPE ou ABS.

b. Tissu cutané endommagé.

c. Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.

d. Patients affectés d'hypovolémie.

e. Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.

f. Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

2 Principe

Le produit porte un jugement préliminaire sur le fait que l'utilisateur souffre d'apnée du sommeil - syndrome d'hypopnée et de la gravité de la maladie en enregistrant et en analysant les changements de respiration et de SpO_2 pendant un sommeil.

3 Fonctions

A. Il peut collecter les signaux du flux d'air nasal, de la saturation en oxygène et du pouls en temps réel, et afficher la forme d'onde et les données en temps réel.

B. Fonction de stockage multi-cas

C. Fonction de lecture de carte

D. Fonction de stockage de la base de données de cas

E. Fonction d'affichage des données du boîtier du logiciel et des résultats d'analyse

F. Fonction de lecture du rapport

G. Durée d'enregistrement continue

H. Horloge temps réel

I. Fonction d'enregistrement de synchronisation

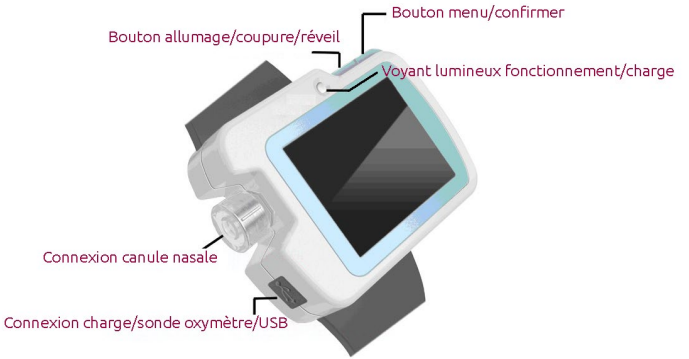
J. Son PR et fonction de tonalité rapide

K. Fonction de charge

L. Indication de la quantité d'électricité

4 Appearance et structure

4.1Appearance



L'appareil est composé d'une unité principale, d'une canule d'oxygène nasale, d'une sonde SpO_2, d'un adaptateur secteur (en option), d'une ligne de données USB et d'un logiciel PC. Pas de pièce détachable pour l'unité principale, pièces appliquées : la canule d'oxygène nasale et la sonde SpO_2, ce sont des pièces détachables.

4.2 Introduction d'interface

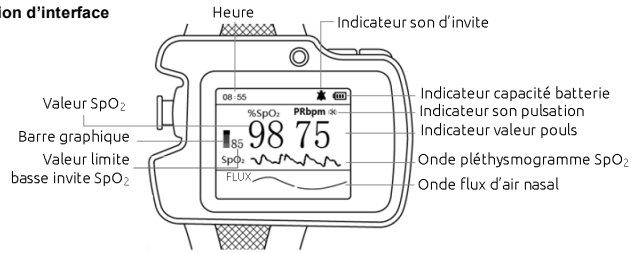


Figure 4.1 Interface de mesure

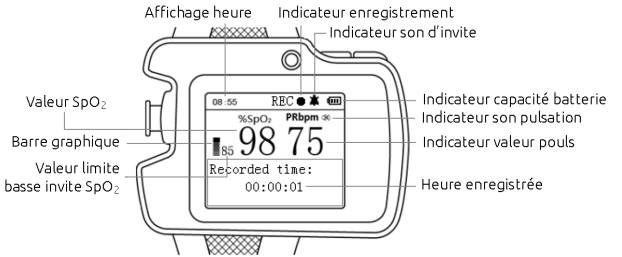


Figure 4.2 Interface enregistrement

(1) Valeur d'affichage SpO_2

Indication : %SpO_2

Description : affiche la valeur SpO_2 après insertion du doigt dans la sonde SpO_2.

(2) Valeur d'affichage fréquence cardiaque

Indication : PRbpm

Description : affiche la valeur PR après l'introduction du doigt dans la sonde SpO_2.

(3) Affichage graphique à barres

Indication :

Description : affiche le pouls après insertion du doigt dans la sonde SpO_2.

(4) Tracé du flux d'air nasal

Indication : débit

Description : affichage en temps réel du tracé du flux d'air nasal

(5) Affichage du tracé du pléthysmogramme SpO_2

Indication : SpO_2

Description : affichage en temps réel du tracé du PLETH

(6) Indication du son pulsé

Indication :

Description : : ON : OFF

(7) Indication sonore d'invite (dépassement de la limite de la valeur SpO_2 ou PR)

Indication :

Description : : ON : OFF

(8) Indicateur de capacité de batterie

Indication :

Description : il indique une batterie faible lorsqu'il clignote.

(9) Affichage de l'horloge en temps réel

Indication : 08:55

Description : affiche l'horloge en temps réel

(10) Limite inférieure de l'invite SpO_2

Indication : 85

Description : la valeur limite inférieure actuelle est « 85 ».

(11) Indication enregistrement

Indication : REC

Description : scintille sous l'état d'enregistrement

(12) Affichage de l'heure enregistrée

Indication : 00:00:01

Description : l'heure que l'appareil a enregistrée, format:minute:seconde

(13) Fonctions d'invite pour doigt sorti, sonde éteinte, erreur sonde

Il donnera des invites correspondantes lorsque la mesure de SpO_2 est anormale :

« Finger out » (Doigt en dehors) : aucun doigt détecté ;

« Sensor off » (Sonde coupée) : aucune sonde SpO_2 détectée ;

« Sensor fault » (Panne sonde) : la sonde est endommagée.

4.3 Description de la structure, des accessoires et du logiciel

A. Unité principale, canule nasale oxygène, sonde SpO_2, adaptateur (en option), ligne données USB, logiciel PC

B. Accessoires :Deux adaptateurs Luer mâle,un Manuel d'utilisation

Veuillez 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 PC : ResMonPlus Modèle logiciel PC : Non

Version logiciel PC : V3.0

Règle de dénomination de la version : VX.Y. Z. B

X, Y : upgrade logiciel plus valorisant

Z : upgrade logiciel moins valorisant

B : upgrade amélioration logiciel

Obtenez la version du logiciel PC à partir de « Help » (Aide) dans le logiciel du PC.

Algorithme impliqué :

Nom : une méthode pour juger le tracé respiratoire du système de surveillance respiratoire humain

Type : arithmétique mature

Objectif : être utilisé pour le dépistage respiratoire préliminaire chez les patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil.

Fonction clinique : l'algorithme analyse le signal numérique respiratoire des patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil pour former une forme d'onde respiratoire efficace et claire.

5 Fonctionnement

5.1 Fonctionnement et utilisation de l'instrument

5.1.1 Fonctionnement des boutons

Bouton ON / OFF / Awake

Mise sous tension : l'indicateur vert s'allume après avoir appuyé longuement sur « ⏻ », puis entre dans l'interface de mesure après avoir affiché l'heure.

Mise hors tension : dans un état de non-enregistrement, appuyez longuement sur « ⏻ » pour éteindre.

sous l'état d'enregistrement, il est désactivé pour éteindre, vous devez arrêter l'enregistrement avant d'opérer.

Réveil de l'écran : sous l'état d'enregistrement, s'il n'y a aucune opération du bouton dans les 60 secondes, il entrera automatiquement en état d'économie d'énergie. Appuyez brièvement sur « ⏻ » pour réveiller l'écran LCD à afficher.

Bouton Menu / Confirmation

Sous l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton « M » pour accéder au menu principal, puis appuyez brièvement sur le bouton « M » dans le menu principal pour parcourir le menu, appuyez longuement dessus pour accéder au menu suivant ou définissez l'option de menu sélectionnée.

5.1.2 Menu opérations

1. Menu principal

Sous l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton « M » pour entrer dans le menu principal, comme le montre la figure 5.1

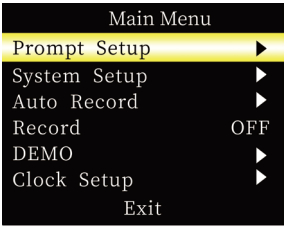


Image 5.1 menu principal

Tableau 5.1

N°	Fonction	Description
1	Message	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
2	Réglage du système	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
3	Programmer la mise sous tension	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
4	Enregistrement	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
5	DÉMO	Le sélectionner pour entrer dans l'interface DÉMO
6	Horloge	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir à l'interface de mesure

2. Réglage des invites

Le menu de configuration des invites est indiqué à la Figure 5.2

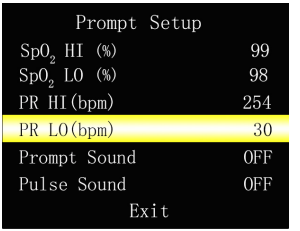


Figure 5.2 Menu de configuration des invites

Lorsque l'« invite » est « ON », l'appareil fera un son d'invite lorsqu'il est hors limites ou batterie faible apparaîtra.

Lorsque « Invite sonore » est « ON », il peut faire un son d'invite.

Tableau5.2

N°	Fonction	Description
1	SpO_2 HI (%)	Plage de réglage : 1 ~ 100, défaut : 99 (unité : %)
2	SpO_2 LO (%)	Plage de réglage : 0 ~ 99, défaut : 85 (unité : %)
3	PR HI (bpm)	Plage de réglage : 1 ~ 254, défaut : 150 (unité : bpm)
4	PR LO (bpm)	Plage de réglage : 0 ~ 253, défaut : 50 (unité : bpm)
5	Invite sonore	« ON » / « OFF », défaut : « OFF »
6	Son pulsé	« ON » / « OFF », défaut : « OFF »

7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

3. Menu du système

1) Le menu du système est indiqué à la Figure 5.3 :

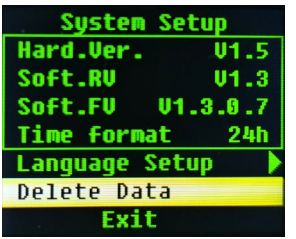


Figure 5.3 Menu système

Tableau 5.3

N°	Fonction	Description
1	Vers. hardware	Numéro de version hardware, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
2	Log.RV	Numéro de version du logiciel, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
3	Log.FV	Numéro de version complet du logiciel, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
4	Format heure	Format 24 heures qui peut être réglé par l'utilisateur.
5	Configuration de la langue	Le sélectionner pour entrer l'interface de réglage de la langue

6	Delete Data (Suppression des données)	Supprimer les données stockées par le dispositif
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

2) Le menu de configuration de la langue est indiqué à la Figure 5.4

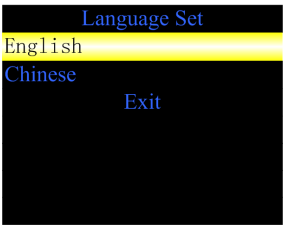


Figure 5.4 Menu de configuration de la langue

Tableau 5.4

N°	Fonction	Description
1	Français	Régler la langue sur Anglais et revenir au menu principal affiché en anglais.
2	Chinois	Régler la langue sur Chinois et revenir au menu principal affiché en chinois.
3	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

4. Auto Enregistrement

Le menu de configuration de l'auto-enregistrement est indiqué à la Figure 5.5 :

Figure 5.5 Menu auto-enregistrement

Tableau 5.5

N°	Fonction	Description
1	Réglez le Mois	Plage de réglage : 1 à 12
2	Réglez le Jour	Plage de réglage : 1 à 31
3	Réglez l'Heure	Plage de réglage : 0 à 23
4	Régler la Minute	Plage de réglage : 0 à 59
5	Longueur enregistrement (h)	Plage de réglage : 1 ~ 10, défaut : 8, unité : heure
6	Auto enregistrement ?	« NO »/« YES », YES : confirmer, No : annuler
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent, « YES » : quitter cette interface,

		la configuration devient effective.

Attention : « Auto poweron » (Enregistrement automatique) ne peut pas être réglé pendant l'enregistrement.

Attention : lorsqu'il atteint l'heure définie et sous l'état « OFF », le dispositif s'allume et enregistre automatiquement.

5. Configuration de l'enregistrement

1) Lorsque « Enregistrement » est « OFF », le sélectionner pour entrer dans le menu de configuration de l'enregistrement indiqué à la Figure 5.6. L'information d'invite « You will start to record! Are you sure ? » (L'enregistrement va commencer ! Voulez-vous continuer ?) s'affiche sur l'interface, sélectionner « Exit » (Quitter) après avoir réglé sur « Yes» pour entrer dans l'interface d'enregistrement, sous l'interface d'enregistrement, le signe d'enregistrement est « REC ● », il indique qu'il enregistre lorsque « ● » clignote, l'heure enregistrée s'affiche sur l'interface illustrée à la Figure 5.7. Sélectionnez « Exit » (Quitter) après avoir réglé sur « No » pour entrer dans l'interface qui n'enregistrera pas.

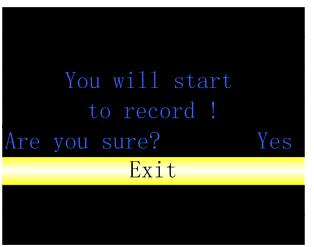


Figure 5.6 Menu de configuration de l'enregistrement

Figure 5.7 Interface heure d'enregistrement

Attention :

Si l'interface indique « TF card is full » (Carte TF pleine) pendant l'enregistrement, cela indique que la capacité restante de la carte SD intégrée est insuffisante, alors l'utilisateur ne peut pas enregistrer, l'utilisateur doit transférer les cas précédents via un ordinateur.

La mise hors tension manuelle ne peut pas être effectuée pendant l'enregistrement, veuillez d'abord quitter le mode d'enregistrement, puis éteindre.

Conseil :

- ✧ Sauvegarder régulièrement les cas enregistrés par ordinateur pour éviter la perte de cas suite à l'endommagement de la carte SD intégrée.
- ✧ Ne stocker aucun fichier sauf les cas.

Attention :

L'interface de l'appareil invite « TF card error » (Erreur carte TF) lorsque la carte est endommagée.

2) Lorsque « Enregistrement » est « ON », le sélectionner pour entrer dans le menu arrêt de l'enregistrement indiqué à la Figure 5.8. L'information d'invite « You will stop recording ? Are you sure ? (Vous allez arrêter l'enregistrement ? Êtes-vous sûr ?) apparaît sur l'interface, sélectionnez « Exit » (Quitter) après avoir réglé sur « Yes » pour quitter l'interface d'arrêt d'enregistrement pour entrer dans l'interface de mesure ; sélectionnez « Exit » (Quitter) après avoir réglé « No » pour entrer dans l'interface qui poursuivra l'enregistrement.

Figure 5.8 Menu d'arrêt d'enregistrement

6. Réglage de l'heure

Le menu de configuration de l'heure est indiqué à la Figure 5.9 :

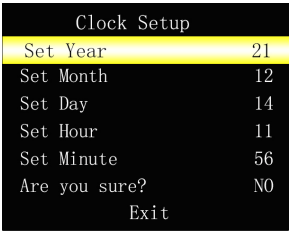


Figure 5.9 Menu de réglage de l'heure

Tableau 5.6

N°	Fonction	Description
1	Réglez l'heure	Plage de réglage : 10 ~ 99, représente 2010 ~ 2099
2	Réglez le Mois	Plage de réglage : 1 à 12
3	Réglez le Jour	Plage de réglage : 1 à 31
4	Réglez l'Heure	Plage de réglage : 0 à 23
5	Régler la Minute	Plage de réglage : 0 à 59
6	Êtes-vous sur ?	« No » / « Yes », « Yes » : confirmer, « No » : annuler
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent, sélectionner « Exit » (Quitter) après avoir réglé « Yes », une interface de temps efficace apparaît.

Attention : l'heure ne peut pas être réglée durant l'enregistrement.

5.1.3 Raccordement des pièces d'application

1. Surveillance flux d'air nasal

Déballez l'emballage de la canule à oxygène nasale, dévissez le bouchon à vis en suivant la Figure 5.10, puis insérez la canule à oxygène nasale dans sa prise et serrez-la. Insérez l'appareil respiratoire à oxygène dans la narine, enroulez le tube de raccordement diviseur d'oxygène de l'oreille à la mâchoire inférieure. Allumez le dispositif après avoir réglé l'anneau de localisation dans un état confortable, après quelques secondes, vérifiez la respiration après l'apparition d'une forme d'onde stable. Le mode de port de la canule nasale à oxygène est illustré à la Figure 5.11, et le mode de port global est illustré à la Figure 5.12.

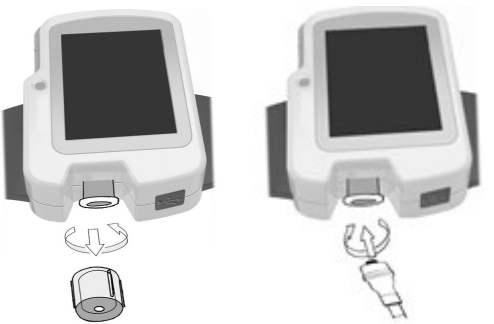


Figure 5.10 Branchement de la canule à oxygène nasale

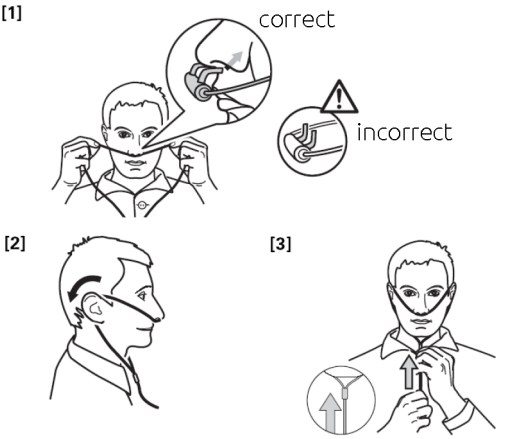


Figure 5.11 Mode de port de la canule nasale à oxygène

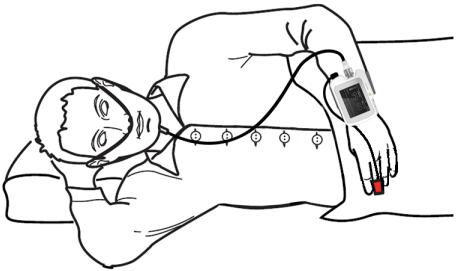


Figure 5.12 Croquis du port général

Attention :

- Porter la canule nasale à oxygène conformément à la réglementation, sinon cela affectera l'effet de collecte.
- Si la canule à oxygène nasale non vissable est utilisée, utilisez la prise mâle Luer pour le raccordement.
- La canule nasale à oxygène est jetable, une utilisation répétée peut provoquer une infection.
- Se référer à l'emballage de la canule nasale à oxygène pour son utilisation.

2.Surveillance du SpO_2 et PR

L'appareil est équipé des deux sondes SpO_2 comme indiqué dans le tableau 5.7

Tableau 5.7

N°	Nom	Quantité	Longueur (cm)	Si protégé
1	Sonde numérique à doigt SpO_2	1	35	Non
2	Sonde adulte non tissée jetable	2	35	Non

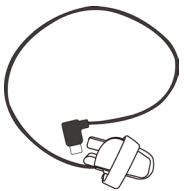


Figure 5.13 Sonde numérique à doigt SpO_2

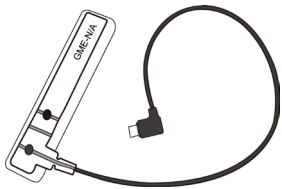


Figure 5.14Sonde adulte non tissée jetable

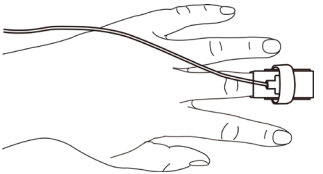


Figure 5.15 Mode de port de la sonde

Insérer la sonde SpO_2 dans l'interface USB, le mode de port est indiqué à la Figure5.15.

(1) Connecter la sonde à l'appareil.

(2) Insérer le doigt dans la sonde.

(3) Sous l'interface de mesure. lire la donnée directement sur le LCD.

Attention :

Lors de l'insertion du doigt, la lumière émise par le capteur doit être directement irradiée sur le côté de l'ongle.

5.1.4 Fonction de mise sous tension automatique

Après avoir réglé l'heure de mise sous tension automatique, éteignez l'appareil, lorsqu'il atteint l'heure définie, il s'allumera et enregistrera automatiquement. Après le temps « Record Timeslice » (Enregistrer tranche de temps), il s'éteindra automatiquement (voir 5.1.2).

5.1.5 Horloge de synchronisation automatique et téléchargement de données USB

Appuyez longuement sur « ⏻ » pour allumer l'appareil pour accéder à l'interface principale, insérez une extrémité de la ligne de données USB dans l'interface USB comme dans la Figure 5.16, l'autre extrémité à l'interface USB du PC comme dans la Figure 5.17, le mode de branchement du périphérique au PC est illustré à la

Figure 5.18. Si la connexion est établie à l'interface initiale du logiciel PC, le dispositif se synchronisera automatiquement avec le PC. Après la synchronisation, elle passera à l'état de lecture de la carte. Si la connexion n'est pas établie au niveau de l'interface initiale, l'horloge ne peut pas être synchronisée. Après être entré dans ce mode, un nouveau disque apparaîtra dans l'ordinateur. Quand une nouvelle lettre de lecteur apparaît sur l'ordinateur, double-cliquer dessus pour l'ouvrir pour trouver les données enregistrées, qui peuvent être copiées à partir de l'appareil et enregistrées sur n'importe quel disque de mon ordinateur. Ouvrir le fichier enregistré par le logiciel PC pour analyser les informations de sommeil du patient. La lettre de lecteur reconnue par l'appareil lorsqu'il est connecté à l'ordinateur est protégée en écriture pour empêcher les malware d'implanter des virus (mise sous tension - insérer la ligne de données USB - ouvrir mon ordinateur - ouvrir la lettre de lecteur de périphérique - copier le fichier de données généré sur le disque dur de l'ordinateur pour éviter que des données ne manquent).

Figure 5.16 Schéma pour le branchement entre le lecteur d'écran d'apnée du sommeil et la ligne de données USB

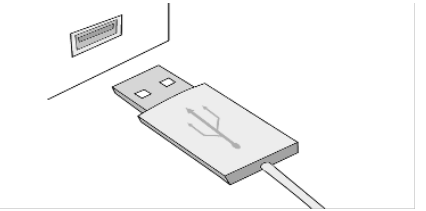


Figure 5.17 Schéma pour le branchement entre le PC et la ligne de données USB

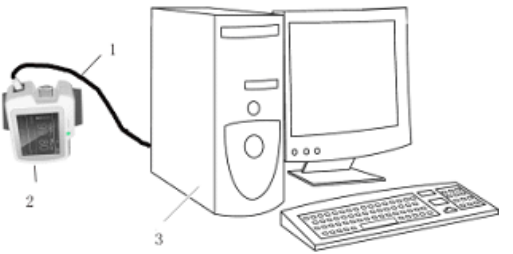


Figure 5.18 Schéma pour le branchement entre le dispositif et l'ordinateur

1. Ligne données USB 2. Moniteur pour l'apnée du sommeil 3. PC

Attention :

- Les données ne peuvent pas être téléchargées jusqu'à l'arrêt de l'enregistrement.
- Si la « Device drive letter » (lettre de lecteur du dispositif) ne peut pas être reconnue, débranchez la ligne de données USB et insérez-la à nouveau.

5.1.6 Supprimer des données

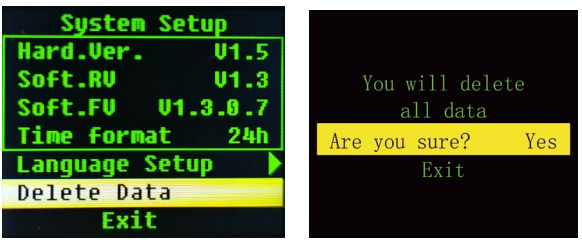


Figure 5.19 Interface de suppression des données

Comme le montre la figure, lorsque les données stockées dans l'appareil doivent être supprimées, on entre dans l'interface de configuration du système dans le menu. Sélectionner l'option « Delete Data » (Supprimer les données), quand « delete all data? » (supprimer toutes les données ?) apparait, sélectionner « Yes ». Les données dans l'appareil sont alors complètement supprimées.

5.1.7 Charging

Connectez une extrémité de l'adaptateur secteur à la prise de courant, l'autre extrémité à l'appareil par la ligne de

données.

Indicateur de charge : il est orange lorsque la batterie est en charge et il est vert une fois complètement chargée.

Attention :

- Pour assurer une durée de fonctionnement suffisante, veuillez charger complètement la batterie avant de mesurer.
- Veuillez charger l'appareil sous l'état « OFF ».

6 Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

Ne pas l'immerger dans un liquide. Utiliser de l'alcool à 75% pour essuyer le boîtier de l'appareil et le tampon à ongles, et utiliser du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet de montre pour désinfecter, laisser sécher ou le 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.

Attention :

- Veuillez éteindre le dispositif avant de le nettoyer.
- Ne pas utiliser de solvant fort comme l'acétone.
- N'utilisez pas de matériaux abrasifs comme de la laine d'acier ou un agent de nettoyage pour l'argent.
- L'eau utilisée pour nettoyer le dispositif doit être inférieure à 60 ℃.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le dispositif et n'immergez aucune partie de ce dernier dans un liquide quelconque.
- Ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface du dispositif.

6.2Maintenance

A.Cet appareil est un appareil électronique sophistiqué, veuillez le manipuler avec soin. Entretenez ce disposiitif conformément aux mesures énumérées ci-dessous, ce qui prolongera sa durée de vie.

B.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, cesser de l'utiliser.

C. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).

D.Veuillez charger la batterie à temps lorsque l'indication batterie faible apparaît.

E.Rechargez la batterie peu de temps après une décharge excessive. Le dispositif doit être rechargé tous les trois mois lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil.

F.Ce produit n'a pas besoin d'être calibré lors de la maintenance.

G.La précision de l'appareil est contrôlée par l'équipement, qui ne peut pas être ajusté par l'utilisateur. Si le résultat n'est pas fiable, veuillez utiliser d'autres méthodes pour vérifier immédiatement ou contactez le distributeur ou le fabricant local pour obtenir de l'aide.

6.3 Transport et stockage

A.L'appareil emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.

B.L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation.

Attention :

- Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être conservé dans sa boîte d'emballage après nettoyage et désinfection, et placé dans une pièce sans gaz corrosif et où règne une bonne ventilation.

7 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1. Le doigt n'est pas correctement inséré. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. 3. Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement requis par le manuel. 4. Le dispositif ne fonctionnement pas normalement	1. Insérez correctement le doigt et recommencez la mesure. 2.Laisser le patient se calmer. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4.Veuillez contactez le service après-vente
L'affichage du flux d'air nasal est instable.	1. Problème de connexion. 2. Problème de mode de port. 3. Le patient bouge.	1. Raccorder correctement. 2. Installer de manière correcte. 3. Tranquillisez le patient.
Le dispositif ne s'allume pas.	1. Batterie faible ou la batterie est épuisée. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	1. Veuillez charger la batterie. 2. Veuillez contacter le service après-vente.
L'affichage disparaît soudainement.	1. Le dispositif passe en mode d'économie d'énergie. 2. Batterie faible. 3. Le dispositif fonctionne anormalement.	1.Normal. 2.Veuillez charger la batterie. 3.Veuillez contacter le service après-vente.
Le PC ne peut pas identifier le drive de la carte SD.	1. Mauvaise connexion de l'interface USB. 2. La carte SD est endommagée.	1.Connectez la ligne de données USB de manière répétée. 2.Contactez le centre d'entretien local.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	1. La batterie n'est pas complètement chargée. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	1. Veuillez charger la batterie. 2. Veuillez contacter le service après-vente.

La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	Contacter le SAV.

8 Symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
% SpO_2	Saturation en oxygène (unité : %)	PRbpm	Fréquence du pouls (unité : bpm)
	Invite sonore : OFF		Complètement chargé
	Invite sonore : ON (ACTIVÉE)		Deux réseaux d'électricité
	Son pulsé : OFF		Un réseau d'électricité
	Son pulsé : ON (ACTIVÉE)		Pile faible
REC ●	Marque enregistrement		Mise en garde
	Partie appliquée de type BF		Pas de système d'invite
SN	Numéro de série		Fabricant
	Recyclable		Utiliser avant le

IP22	Cela signifie que l'oxymètre de pulsation est protégé contr ?????		Symbole de la poubelle barrée. Ce symbole indiq ?????
	Date de fabrication		USB
P/N	Code du matériau	REF	Numéro de catalogue
	Libre plus tard	LOT	N° de lot
	Pour une utilisation en interne uniquement	EU REP	Représentant européen
	Limites de température.		Équipement de CLASSE II
	Limites de pression atmosphérique.		Se référer au manuel/livret d'utilisation pour l'information liée à la sécurité
	Fragile, manipuler avec soin.		Limites d'humidité.
Capteur désactivé	La sonde est déconnectée.		Sens vers le haut.
Erreur du capteur	Panne de la sonde		Tenir à l'écart de la pluie.

CE 0123	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.	Doigt sorti	Le doigt n'est pas introduit.
	Nombre maximum d'appareils empilables	MD	Dispositif médical
UDI	identification unique dispositif		

9 Spécifications

SpO_2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : ±2% ; 0%~69% : non spécifié
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm

Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir note 3]	± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm.
Résolution	1 bpm
Débit d'air nasal	
Plage de mesure	0 bpm～ 40bpm
Précision	±2 bpm
Résolution	1 bpm
Interférences lumineuses	Dans des conditions d'éclairage normales et ambiantes, la déviation SpO2 1%
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Capteur optique [voir remarque 4]	
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
Fonction d'enregistrement	La durée d'enregistrement continu des batteries complètement chargées ne sera pas inférieure à 12 heures. (Durant le stockage normal des données)
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	DC 3,6 V—4,2 V
Courant de fonctionnement	≤100 mA
Alimentation électrique	Une pile au lithium rechargeable (3,7 V). Le fil rouge de la pile désigne l'anode et le fil noir la cathode.
Autonomie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.

Spécifications de l'adaptateur	Tension de sortie : CC 5V Courant de sortie : 1000 mA
Dimensions et poids	
Dimensions	69 mm (l)×50 mm (L)×17,3 mm (H)
Poids	Environ 100 g (comprenant une batterie au lithium)
Compatibilité	Groupe I, Type B
Le degré de sécurité d'application en présence de gaz inflammable	non utilisable en présence de gaz inflammable.
Le mode de fonctionnement	fonctionnement continu
Écran	couleur LCD

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO_2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Utilisez l'induction artificielle, pour un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO_2, comparez les valeurs de SpO_2 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)

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18 à 45 ; couleur de la peau : noire : 2, claire : 8, blanche : 2) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : 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 ± bras de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : la précision du PR a été vérifiée à l'aide des signaux du simulateur de patient. La différence entre le

PR mesuré et la valeur définie du simulateur de patient est utilisée pour calculer le RMS afin d'indiquer la précision du PR.

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

Annexe 1 : CEM

Cet équipement convient aux établissements de santé professionnels et aux soins à domicile

Attention :

- 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 émettent des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception 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. Y compris, mais sans s'y limiter, le cordon d'alimentation.
- Les dispositifs ou systèmes ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements et si une utilisation à proximité 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.
- Les accessoires doivent être utilisés pour assurer la conformité aux rayonnements parasites et aux stands d'immunité
- 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.

Remarque :

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.

- Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO_2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm ~ 250 bpm, précision : ±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm. Plage de mesure flux d'air nasal : 0 bpm～40bpm，précision :±2 bpm ;
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Configuration du produit

Numéro de série	nom	Longueur câble
1	Sonde SpO_2	0,35 m
2	Câble USB	1 m

Tableau 1

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

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoire électrique rapide/en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique
Surtension CEI 61000-4-5 :	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre
Creux de tension et Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Phase simple : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Phase simple : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre

	0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
NOTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 – 390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois