

# OXYMÈTRE DE POULS OXY-3

## Manuel de l'utilisateur

### Instructions à l'utilisateur

Cher client, chère cliente, merci d'avoir choisi notre produit.  
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. Ce mode d'emploi concerne la version actuelle de l'oxymètre de pouls. En cas de modifications et de mises à jour du software, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'oxymètre de pouls, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que l'appareil. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil. Les instructions décrivent les procédures d'utilisation, qui doivent être formellement suivies. Le non respect de ces instructions peut causer des anomalies dans les résultats de la mesure, des dommages à l'appareil et des lésions corporelles. Le producteur n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans le monitoring, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des instructions d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

Ce produit est un appareil médical qui peut être utilisé de façon répétée. Il a une durée de vie de 3 ans.

#### MISE EN GARDE:

- La sensation inconfortable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation incessante, en particulier pour les patients avec barrière de la microcirculation Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures de suite.
- Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soignée. Le capteur ne peut pas être appliqué sur un os ou sur une partie sensible.
- La lumière (infrarouge visible) émise par l'appareil est dangereuse pour les yeux: ne pas regarder la lumière.
- Le patient ne doit pas porter de vernis à ongles ni d'autre maquillage.
- Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs.
- Lire attentivement les limitations cliniques et les précautions d'emploi.
- Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter des traitements.

**Mise en garde:** Les lois fédérales n'autorisent la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur prescription médicale.

### 1 Sécurité

#### 1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour être sûr qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du monitoring au niveau des câbles et des transducteurs. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de repérage d'un dommage évident, arrêter d'utiliser l'équipement.
- L'entretien nécessaire doit être effectué par des agents d'entretien qualifiés UNIQUEMENT. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.
- L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non spécifiés dans le mode d'emploi. Il n'est possible d'utiliser avec cet appareil, que les accessoires indiqués ou recommandés par le fabricant.
- Cet appareil a été étalonné avant de quitter l'usine.

#### 1.2 Mises en garde

- Risques d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants inflammables.
- NE PAS utiliser l'oxymètre sur le patient pendant une procédure d'IRM ou de CT.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- Le recyclage des instruments usés, de leurs accessoires et des emballages compris les piles, les sacs plastiques, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les réglementations locales en vigueur.
- Veuillez contrôler le paquet avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement de l'appareil.
- Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.

#### 1.3 Attention

- Protéger l'oxymètre en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre devient étouffé, mouillé, cessez de l'utiliser.
- Lorsque l'appareil est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS utiliser d'outils coupants sur le panneau frontal.
- Ne jamais stériliser l'oxymètre à l'aide de vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Se référer au chapitre de ce mode d'emploi relatif au nettoyage et à la désinfection.
- Ne pas plonger l'appareil dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyer sa surface avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne vaporiser aucun liquide sur l'appareil directement.
- Lorsque vous nettoyez l'appareil avec de l'eau, la température devrait être inférieure à 60°C.
- Si les doigts sont trop froids ou trop chauds, cela pourrait probablement affecter la mesure normale du SpO<sub>2</sub> et du pouls des patients, veuillez pincer un doigt épais comme le pouce et le majeur à une profondeur suffisante dans la sonde.
- Ne pas utiliser le dispositif sur des enfants en bas âge ou des nouveau-nés.
- Il est adapté pour une utilisation sur des enfants de plus de quatre ans et des adultes (d'un poids compris entre 15kg et 100kg).
- Le dispositif pourrait ne pas fonctionner avec tous les patients. Arrêter son utilisation s'il n'est pas possible d'obtenir des résultats fiables.
- La période de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes mais est modifiable en fonction du pouls individuel différent.
- La forme d'onde est normalisée. Veuillez lire la valeur mesurée quand le tracé à l'écran est stable et régulier. La précision de la valeur ainsi mesurée est optimale. Et on est alors en présence d'une forme d'onde standard.
- Si des anomalies apparaissent à l'écran pendant l'opération de monitoring, enlever le doigt et le remettre pour recommencer l'examen.
- L'appareil a une durée de vie de trois ans à partir de la première utilisation.
- Le cordon attaché à l'appareil est fabriqué dans un matériau anti-allergique; si certains patients sont sensibles à la matière du cordon, arrêter de l'utiliser. De plus, faire attention à l'utilisation du cordon: ne pas le porter autour du cou afin d'éviter de faire mal au patient.
- L'appareil n'a pas d'alarme signalant quand le niveau des piles est bas, il montre seulement le niveau d'énergie restante. Changer les piles lorsqu'elles arrivent à épuisement.
- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme signalant quand la mesure effectuée ne rentre pas dans les paramètres conseillés. Ne pas utiliser l'appareil dans des situations ou les signaux d'alarme sont nécessaires.
- Enlever les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter les fuites.
- Un fil flexible relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ou tirer sur le fil.

#### 1.4 Indications concernant l'emploi

L'oxymètre de pouls avec pince à doigt est un dispositif non-invasif conçu pour le contrôle ponctuel de la saturation artérielle en hémoglobine (SpO<sub>2</sub>) et du rythme cardiaque chez les patients adultes et les enfants, à la maison comme à l'hôpital (y compris pour une utilisation clinique dans les services de médecine interne, en chirurgie, anesthésie, soins intensifs etc.). Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter un monitoring continu.

### 2 Présentation

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage de HbO<sub>2</sub> dans l'Hb totale présente dans le sang, c'est à dire la concentration en O<sub>2</sub> dans le sang. C'est un paramètre biologique important d'évaluation de la respiration. Notre entreprise a développé l'oxymètre de pouls afin de mesurer la valeur SpO<sub>2</sub> de façon plus facile et plus précise. Il permet également de mesurer le rythme cardiaque de façon simultanée.

L'oxymètre de pouls se caractérise par un volume réduit, une faible consommation d'énergie, une utilisation pratique et par le fait qu'il est portable. Il suffit que le patient mette l'un de ses doigts dans la pince à doigt du capteur photoélectrique pour obtenir un diagnostic, grâce à l'écran qui affichera directement la valeur de saturation en hémoglobine mesurée.

#### 2.1 Caractéristiques

- L'utilisation du produit est simple et pratique.
- L'appareil est petit, léger (il pèse environ 50g, piles comprises) et facile à transporter.
- Il consomme très peu d'énergie et les deux piles AAA fournies lui permettent de fonctionner de façon continue pendant 20 heures.
- Le produit passe en mode veille lorsqu'il n'y a pas de signal dans le produit dans les 5 secondes.
- Le sens d'affichage peut être modifié automatiquement, facile à visualiser.

#### 2.2 Utilisations principales et finalités

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en hémoglobine et le rythme cardiaque chez l'être humain, à partir du doigt. Il indique l'intensité du pouls au moyen d'un bargraphe. Le produit convient pour l'usage familial, hospitalier (salle de malade ordinaire), la barre d'oxygène, les organisations médicales sociales et également pour la mesure de l'oxygène de saturation et du pouls.

⚠ Le produit n'est pas prévu pour une utilisation sur les patients dans le cadre d'un monitoring continu. Des problèmes de surestimation peuvent émerger quand le patient souffre d'une intoxication provoquée par du monoxyde de carbone. Il est déconseillé d'utiliser l'appareil dans ce cas.

### 2.3 Conditions d'utilisation

- Conditions de stockage
- Température: -40°C~+60°C
  - Humidité relative: ≤95%
  - Pression atmosphérique: 500hPa-1060hPa

- Conditions de fonctionnement
- Température: 10°C-40°C
  - Humidité relative: ≤75%
  - Pression atmosphérique: 700hPa-1060hPa

### 3 Principe et précautions d'emploi

#### 3.1 Principe de fonctionnement

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

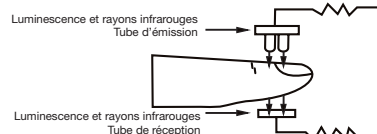


Figure 1 Principe de fonctionnement

#### 3.2 Attention

- Le doigt doit être correctement placé (voir la figure 5 fournie dans ce mode d'emploi) afin d'obtenir une mesure correcte.
- Placer le doigt de façon à ce que l'artériole du patient soit positionnée entre le récepteur photoélectrique du capteur SpO<sub>2</sub> et l'émetteur de lumière.
- Éviter l'utilisation du capteur SpO<sub>2</sub> à un endroit ou sur un membre comprimé par un garrot ou par une brassière de tensionnisme, ou encore dans lequel est en cours une injection intraveineuse.
- Le doigt mesuré ne doit pas être recouvert de caoutchouc ou d'une autre matière faisant obstacle à la lumière optique.
- Un éclairage ambiant trop fort pourrait affecter les résultats. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes infrarouges, les chauffages à infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
- Les mouvements énergiques du patient ou une interférence électro-chirurgicale importante peuvent également compromettre la précision des résultats.
- Le patient ne doit pas porter de vernis à ongles ni d'autre maquillage.

#### 3.3 Restrictions cliniques

- Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO<sub>2</sub> (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- Une quantité importante de médicaments à base de teinture soluble (tels que le bleu de méthylène, le vert d'indigo et l'indigo) ou de carboxyhémoglobine (COHb), de méthionine (Me-Hb), d'hémoglobine salicyclique, peut fausser les résultats. Dans le cas de patients souffrant d'ictère également, la mesure de la valeur SpO<sub>2</sub> par cet appareil pourrait être inexacte.
- Les substances telles que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaine peuvent aussi provoquer des erreurs importantes dans la mesure de la valeur SpO<sub>2</sub>.
- Comme la valeur SpO<sub>2</sub> sert de valeur de référence pour le jugement de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients présentant une anémie grave peuvent également indiquer une bonne mesure de SpO<sub>2</sub>.

### 4 Caractéristiques techniques

- Format de l'écran d'affichage:** Écran LCD;
- Plage de mesure de la valeur SpO<sub>2</sub>:** 0% ~ 100%;
- Plage de mesure du rythme cardiaque:** 30 bpm ~ 250 bpm;
- Affichage du tracé du pouls:** Affichage en colonnes et en forme d'onde.
- Puissance requise:** 2x1.5V piles alcalines AAA (ou utilisation de piles rechargeables), plage de tension: 2.6V-3.6V.
- Consommation électrique:** Moins de 30 mA.
- Résolution:** 1% pour la valeur SpO<sub>2</sub> et 1 bpm pour le rythme du pouls.
- Précision de la mesure:** Degré de précision de ±2% avec une valeur SpO<sub>2</sub> comprise entre 70% et 100% et négligeable quand la valeur est en dessous de 70%. ±2 bpm pour un rythme cardiaque compris entre 30 et 99 bpm et ±2% pour un rythme cardiaque compris entre 100 et ~250 bpm
- Performance de la mesure dans des conditions de détection faible:** La valeur SpO<sub>2</sub> et le pouls peuvent être correctement visualisés quand le taux de remplissage capillaire est de 0.4%. L'erreur de SpO<sub>2</sub> est de ± 4% et l'erreur de fréquence du pouls est de ± 2 bpm pendant la plage de mesure du rythme cardiaque de 30 ~ 99 bpm et ± 2% pendant la plage de mesure du rythme cardiaque de 100 ~ 250 bpm.
- Résistance à la lumière environnante:** La différence entre les valeurs mesurées dans des conditions d'éclairage artificiel ou de lumière naturelle à l'intérieur et les valeurs mesurées dans une pièce sombre est de moins ±1%.
- L'oxymètre est équipé d'une fonction d'arrêt automatique:** Le produit passe en mode veille lorsqu'il n'y a pas de signal dans le produit dans les 5 secondes.
- Détecteur optique** Lumière rouge (longueur d'onde de 660nm, 6.65mW)  
Infrarouge (longueur d'onde de 905nm, 6.75mW)

### 5 Accessoires

- Un cordon
- Deux piles (en option)
- Un mode d'emploi

### 6 Installation

#### 6.1 Vue du panneau avant

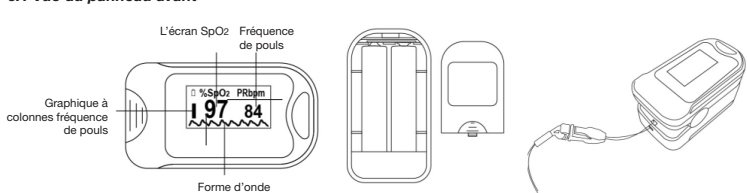


Figure 2 Vue avant

Figure 3 Installation des piles

Figure 4 Insertion du cordon

#### 6.2 Piles

- Étape 1. Se référer à la figure 3 et insérer deux piles AAA en respectant les pôles.
- Étape 2. Remettre en place le couvercle.



Prendre garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager l'appareil.

#### 6.3 Installation du cordon

- Étape 1. Faites passer l'extrémité de la corde dans le trou comme illustré à la figure 4.
- Étape 2. Passer l'autre extrémité dans la boucle plus serré.

### 7 Guide d'utilisation

- Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.
- Ouvrir la pince comme dans la figure 5.



Figure 5 Positionnement du doigt

- Placer le doigt du patient dans les coussinets en caoutchouc de la pince (veiller à ce que le doigt soit dans la bonne position) et puis pincer le doigt.
- Appuyer une fois sur le bouton sur le panneau avant.
- Ne pas agiter le doigt et maintenir le patient à l'aise pendant le processus. Entre temps, il est déconseillé que le corps bouge.
- Les informations s'affichent directement à l'écran.
- Le bouton a deux fonction. Quand le dispositif est en mode veille, en appuyant sur le bouton, on peut en sortir ; quand le dispositif est en marche, en appuyant longuement sur le bouton, la luminosité de l'écran peut changer.
- L'appareil peut changer le sens de l'affichage en fonction de la direction de la manipulation.



Positionner le doigt avec l'ongle du même côté que l'émetteur de lumière.

## 8 Réparation et entretien

- Veuillez changer les piles quand la charge affichée à l'écran est basse.
  - Nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyer l'appareil avec de l'alcool médical avant de le laisser sécher à l'air libre ou avec un chiffon sec.
  - L'utilisation d'alcool médical pour désinfecter l'appareil après chaque utilisation, prévient la transmission d'éventuelles infections lors des utilisations suivantes.
  - Enlever les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant longtemps.
  - Les meilleures conditions de stockage de l'appareil sont avec une température ambiante comprise entre -40°C et +60°C et avec une humidité relative ne dépassant pas 95%.
  - Les utilisateurs doivent étalonner l'appareil régulièrement (ou en fonction du programme d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien nous contacter pour effectuer les opérations d'étalonnage.
- Il est interdit d'utiliser la stérilisation à haute pression sur cet appareil.  
Ne pas plonger le dispositif dans un liquide.  
Il est conseillé de tenir l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil et même l'endommager.

## 9 Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solutions
Le SpO <sub>2</sub> et le pouls ne peuvent pas être affichés normalement.	1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. Le SpO <sub>2</sub> du patient est trop faible pour être détecté.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Essayer de nouveau; demandez un avis médical si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement.
Le SpO <sub>2</sub> et le pouls ne sont pas affichés stablement.	1. Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Tranquilliser le patient.
L'appareil ne s'allume pas.	1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas placées correctement. 3. Mauvais fonctionnement de l'appareil.	1. Changer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
L'écran s'éteint soudainement.	1. Le produit passe en mode veille lorsqu'il n'y a pas de signal dans le produit dans les 5 secondes. 2. Les piles sont déchargées ou presque déchargées.	1. Normal. 2. Changer les piles.

## 10 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil de type BF		Fabricant
	Suivez les instructions d'utilisation		Date de fabrication
%SpO <sub>2</sub>	Saturation pulsée en oxygène (%)		Limite de température
PRbpm	Rythme cardiaque (bpm)		Limite d'humidité
	Niveau de chargement des piles trop bas (changer les piles à temps afin d'éviter les mesures erronées)		Limite de pression atmosphérique
	1. Pas de doigt introduit 2. Problème de réception du signal		Ce côté vers le haut
	Pôle positif pile		Fragile, manipulez avec soin
	Pôle négatif pile		À conserver dans un endroit frais et sec
	1. Changer la luminosité de l'écran. 2. Quitter le mode veille.		Recyclable
SN	Numéro de série		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Désactivation alarme	REF	Code produit
	Disposition DEEE	LOT	Numéro de lot
IP22	Degré de protection de l'enveloppe		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		

## 11 Spécifications techniques

Informations visualisées sur l'écran	Mode affichage
La saturation en oxygène du pouls (SpO <sub>2</sub> )	LCD
Rythme cardiaque (PR)	LCD
Intensité du pouls (graphique à colonnes)	LCD) affichage graphique à colonnes
Tracé du rythme cardiaque	LCD
Spécification du Paramètre SpO <sub>2</sub>	
Plage de mesure	0% - 100%, (résolution 1%).
Précision	70% - 100%, ±2%; en dessous de 70% non spécifié
Détecteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660nm) Infrarouge (longueur d'onde de 905nm)
Caractéristiques paramètres pouls	
Plage de mesure	30bpm-250bpm (résolution 1 bpm)
Précision	±2 bpm ou ±2% (sélection max)
Intensité du pouls	
Plage	Affichage continu bargraphe. Plus la barre est haute, plus le pouls est fort
Caractéristiques piles	
Piles alcalines 1.5V (taille AAA) x 2 ou piles rechargeables	
Durée de vie des piles	
Deux piles peuvent fonctionner de façon continue pendant 20 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L)x31(W)x32(H) mm
Poids	Environ 50g (avec les piles)

## Annexe

### Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls OXY-3 est recommandé pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls OXY-3 utilise les ondes radio uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls OXY-3 peut être utilisé dans tous les établissements publics et dans les domiciles privés alimentés par un réseau électrique basse tension direct.

### Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls OXY-3 est recommandé pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test de résistance	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - indications
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	8KV contact 15KV air	8KV contact 15KV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30%. Le fabricant peut préconiser les mesures de précaution contre les décharges électrostatiques à l'utilisateur.
Fréquence champ magnétique (50Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/mw	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier.

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

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls OXY-3 est recommandé pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test de résistance	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Conduit RF IEC 61000-4-6	3V (0,15 MHz à 80 MHz), 6V (en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	3V (0,15 MHz à 80 MHz), 6V (en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du OXY-3, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$ de 800MHz à 2,7GHz $d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude d'un site électromagnétique, <sup>3)</sup> devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>3)</sup> Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant:
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7GHz	10 V/m	
<b>REMARQUE 1</b> à 80 MHz et à 800 MHz, s'applique la plage de fréquence la plus élevée. <b>REMARQUE 2</b> Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le OXY-3 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le OXY-3 doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être, telles que la réorientation ou le déplacement du OXY-3. b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.			

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

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication portables ou mobiles et l'oxymètre de pouls OXY-3			
L'oxymètre de pouls OXY-3 doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences des ondes radio rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls OXY-3 comme recommandé ci-dessous, calculée en fonction de la tension maximale en sortie.			
Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150KHz à 80MHz	de 80MHz à 800MHz	de 800MHz à 2,7GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
<b>REMARQUE 1</b> De 80MHz à 800MHz, appliquer la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée. <b>REMARQUE 2</b> Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

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

**REF 35090**  
Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com  
export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in China

IP22