



Spengler



CE
0123

OXYFROG®

MANUEL UTILISATEUR

USER'S MANUAL

MANUAL DEL USUARIO
GEBRAUCHSANWEISUNG

MANUALE UTENTE

GEBRUIKERSHANDLEIDING

KÄYTTÖOPAS

KASUTUSJUHEHD
LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

دليل المستخدم

DÉSIGNATION / DENOMINATION / التسمية	RÉFÉRENCE REFERENCE الرقم المرجعي
Oxyfrog® - Oxymètre de pouls/Pulse Oximeter/ Pulsioximetro/Pulsoximeter/Saturimetro/Pulsoximeter/ Pulssioksimetri/Pulssoksümeeter/Pulsoksimetr دليل مستخدم	CMS50Q1

SYMBOLES & DESCRIPTIONS.....	4
SYMBOLS/DESCRIPTIONS - الشرح/ الرمز	
MANUEL D'UTILISATION	15
USER'S MANUAL.....	37
MANUAL DEL USUARIO.....	58
GEBRAUCHSANLEITUNG.....	79
MANUALE D'USO.....	101
GEbruikersHANDLEIDING.....	122
KÄYTTÖOPAS.....	144
KASUTUSJUHEND.....	164
LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA	185
206.....	مقياس التأكسج النبضي

Symbole/ Symbol/ الرمز	Description / Description / الشرح
	<ul style="list-style-type: none"> • Type BF • Type BF • Tipo BF • BF-Typ • Tipo BF <ul style="list-style-type: none"> • Type BF • BF-tyyppi • Tüüp BF • Veids BF <p style="text-align: right;">• النوع BF</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Cf. manuel d'instruction • Refer to instruction manual/booklet • Consulte el manual de instrucciones • Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre • Fare riferimento al manuale/guida d'uso • Raadpleeg de handleiding/boekje • Katso käyttöopas/lehtinen • Vt kasutusjuhend • Skatiet instrukciju rokasgrāmatu / bukletu <p style="text-align: right;">• ارجع إلى دليل التعليمات/الكتيب</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Saturation pulsée en oxygène (%) • The pulse oxygen saturation (%) • Pulsioximetria (%) • Pulssauerstoffsättigung (%) • Saturazione di ossigeno (%) • De pulszuurstofsaturatie (%) • Happisaturaatio (%) • Hapnikuküllastus (%) • Pulsa skābekļa piesātinājums (%) <p style="text-align: right;">• تشبع أكسجين النبض (%)</p>

Symbole	Description
<p>PRbpm</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pouls (bpm) • Pulse rate (bpm) • Frecuencia del pulso (ppm) • Pulsfrequenz (bpm) • Frequenza cardiaca (bpm) • Pulssnelheid (ppm - pulsen per minuut) • Pulssi (bpm) • Pulsisagedus (l/min) • Pulss (sitieni minūtē) <p style="text-align: right;">• معدل النبض (نبضة في الدقيقة)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Témoin de piles faibles (changer rapidement les piles pour éviter d'obtenir des mesures inexactes) • The low battery indicator (quickly change the battery to avoid inaccurate measurements) • Indicador de batería insuficiente (cambie la batería para evitar mediciones inexactas) • Die Anzeige der Batteriespannung ist defekt (wechseln Sie die Batterie rechtzeitig, um ungenaue Messungen zu vermeiden) • Indicazione batteria scarica (sostituire la batteria in tempo per evitare delle misurazioni errate) • De indicatie van de batterijspanning is onvoldoende (vervang tijdig de batterij om de onnauwkeurige metingen te voorkomen) • Paristot ovat melkein tyhjät (vaihda paristo ajoissa välttyäksesi epätarkoilta mittauksilta) • Patareipinge näit on ebapiisav (vahetage patarei uue vastu, et vältida ebatäpseid mõõtmisi) • Bateriju uzlāde ir nepietiekama (savlaicīgi nomainiet baterijas, lai izvairītos no rezultātu neprecizitātes) <p style="text-align: right;">• مؤشر جهد البطارية ضعيف (قم بتغيير البطارية في الوقت المناسب لتجنب القياس غير الدقيق)</p>

Symbole	Description
	<ul style="list-style-type: none"> • 1. Pas de doigt inséré - 2. Indicateur d'inadéquation du signal • 1. No finger is detected - 2. Indicates signal inadequacy • 1. No hay un dedo insertado - 2. Indicador de inadecuación de la señal • 1. Kein Finger eingeführt - 2. Ein Indikator für unzureichende Signalqualität • 1. Dito non inserito - 2. Indicatore di segnale non adeguato • 1. Er is geen vinger ingebracht - 2. Een indicator voor onvoldoende signaal • 1. Sormi ei ole asetettu - 2. Riittämätön signaali • 1. Sõrm ei ole klambris. - 2. Signaali piisavuse näit • 1. Nav ievietots pirksts - 2. Liecina par nepareizu signālu • 1. لم يتم إدخال الإصبع - 2. مؤشر لعدم كفاية الإشارة
	<ul style="list-style-type: none"> • Anode des piles • Battery anode • Ánodo de las pilas • Positive Batterieelektrode • Elettrodo positivo della batteria • Positieve pool van de batterij • Pariston positiivinen napa • Patarei positiivne elektrood • Baterijas pozitīvais elektrods • قطب الإلكترود الموجب للبطارية

Symbole	Description
	<ul style="list-style-type: none"> • Cathode des piles • Battery cathode • Cátodo de las pilas • Batteriekathode • Catodo della batteria • Negatieve pool van de batterij • Pariston negatiivinen napa • Patarei katood • Baterijas katods <p style="text-align: right;">• قطب كاثود البطارية</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 1.Interrupteur - 2.Modifier l'orientation de l'écran - 3.Modifier la luminosité de l'écran • 1.Power switch - 2.Change screen orientation - 3.Change screen brightness • 1.Interruptor - 2.Cambia la orientación de la pantalla - 3.Cambia el brillo de la pantalla • 1.Standby-Modus verlassen. - 2.Helligkeit des Bildschirms ändern. • 1.Uscita dalla modalità standby - 2.Modificare la luminosità dello schermo • 1.Verlaten van de wachtmodus - 2.Wijzigen van de helderheid van het scherm • 1.Poistu valvetilasta - 2.Vaihda näytön kirkkautta. • 1.Ooterežiimist väljumine. - 2.Näidiku heleduse muutmine. • 1.Iziet no gaidstāves režīma. - 2.Mainīt ekrāna spilgtumu. <p style="text-align: right;">• 1. مفتاح الطاقة - 2. قم بتغيير اتجاه الشاشة - 3. تغيير سطوع الشاشة</p>

Symbole	Description	
	<ul style="list-style-type: none"> • Numéro de série • Serial number • Número de serie • Seriennummer • Numero di serie 	<ul style="list-style-type: none"> • Seriennummer • Sarjanumero • Seerianumber • Sērijas numurs • الرقم المسلسل
	<ul style="list-style-type: none"> • Alarme désactivée • Alarm disabled • Alarma desactivada • Alarmunterdrückung • Inibizione allarme 	<ul style="list-style-type: none"> • Alarm geblokkeerd • Ei hälytysrajoja • Alarm puudub • Trauksmes atcelšana • منع الإنذار
	<ul style="list-style-type: none"> • DEEE (2002/96/CE) • WEEE (2002/96/EC) • Directiva DEEE (2002/96/CE) • WEEE (2002/96/EG) • RAEE (2002/96/CE) 	<ul style="list-style-type: none"> • WEEE (2002/96/EC) • WEEE (2002/96/EC) • Direktiiv 2002/96/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta • EEIA (2002/96/EK) • WEEE (2002/96/EC)

Symbole	Description
	<ul style="list-style-type: none"> • Ce produit respecte la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la Communauté économique européenne. • This item is compliant with the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community. • Este producto cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos de 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea. • Dieser Artikel entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. • Questo dispositivo è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità Economica Europea. • Dit artikel voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap. • Tämä laite noudattaa neuvoston direktiiviä 93/42/EEC, joka on annettu 14. kesäkuuta 1993 Lääkinnällisille laitteille. • See seade vastab Euroopa Majandusühenduse 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. • Šī ierīce atbilst 1993. gada 14. jūnija Eiropas Ekonomiskās kopienas direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. <p>• هذا العنصر يتوافق مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42 بتاريخ 14 يونيو 1993 وتوجيه المنطقة الاقتصادية الأوروبية.</p>

Symbole	Description
<p style="text-align: center;">IP22</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indice de protection contre la pénétration des liquides • International Protection • Índice de protección contra la penetración de líquidos • Schutzart (International Protection) • Classe di protezione • Internationale bescherming • Kansainvälinen suojaus • IP-kaitseaste • Starptautiskā aizsardzības klase <p style="text-align: right;">• تصنيف دخول السائل</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 50%;">• Fabricant <li style="width: 50%;">• Fabrikant <li style="width: 50%;">• Manufacturer <li style="width: 50%;">• Valmistaja <li style="width: 50%;">• Fabricante <li style="width: 50%;">• Tootja <li style="width: 50%;">• Hersteller <li style="width: 50%;">• Ražotājs <li style="width: 50%;">• Costruttore <p style="text-align: right;">• الشركة المصنعة</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 50%;">• Date of fabrication <li style="width: 50%;">• Productiedatum <li style="width: 50%;">• Manufacture Date <li style="width: 50%;">• Valmistuspäivä <li style="width: 50%;">• Fecha de fabricación <li style="width: 50%;">• Tootmiskuupäev <li style="width: 50%;">• Herstellungsdatum <li style="width: 50%;">• Ražošanas datums <li style="width: 50%;">• Data di produzione <p style="text-align: right;">• تاريخ الصنع</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Limitation de la température de stockage et de transport • Storage and Transport Temperature limitation • Limitación de temperatura de almacenamiento y transporte • Begrenzung der Lager- und Transporttemperatur • Limite della temperatura di conservazione e trasporto • Opslag- en transporttemperatuurslimiet • Säilytys- ja kuljetuslämpötilojen rajoitukset • Piirangud hoidmisel ja transportimisel • Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras ierobežojums <p style="text-align: right;">• التخزين والنقل درجة الحرارة الحد</p>

Symbole	Description
	<ul style="list-style-type: none"> • Limitation de l'humidité de stockage et de transport • Storage and Transport Humidity limitation • Limitación de la humedad de almacenamiento y transporte. • Begrenzung der Lager- und Transportfeuchtigkeit • Limite dell'umidità di conservazione e trasporto • Opslag- en transportvochtigheidslimiet • Säilytys- ja kuljetuskosteuden rajoitukset • Niiskusepiirangud hoidmisel ja transportimisel • Uzglabāšanas un transportēšanas mitruma ierobežojums <p style="text-align: right;">• التخزين والنقل الرطوبة الحد</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Limitation de la pression atmosphérique de stockage et de transport • Storage and Transport Atmospheric pressure limitation • Limitación de la presión atmosférica de almacenamiento y transporte. • Begrenzung des atmosphärischen Lager- und Transportdrucks • Limite della pressione atmosferica di conservazione e trasporto • Opslag- en transportatmosfeerdruklimiet • Säilytyksen ja kuljetuksen ilmanpainerajoitukset • Atmosfäärirõhu piirangud hoidmisel ja transportimisel • Uzglabāšanas un transportēšanas atmosfēras spiediena ierobežojums <p style="text-align: right;">• التخزين والنقل الحد من الضغط الجوي</p>

Symbole	Description
	<ul style="list-style-type: none"> • Ce côté vers le haut • This side up • Este lado hacia arriba • Diese Seite nach oben • Questo lato in alto • Deze zijde is boven • Tämä puoli ylöspäin • See külg üles • Šai pusei jābūt pagrieztai uz augšu <p style="text-align: right;">• هذا الجانب يصل</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Fragile, à manipuler avec précaution • Fragile, handle with care • Frágil, manipular con cuidado • Zerbrechlich, vorsichtig behandeln • Fragile, maneggiare con attenzione • Breekbaar - voorzichtig behandelen • Hauras, kāsiteltävä varoen • Purunemisohtlik, kāsitseda ettevaatlikult • Trausls materiāls, rīkoties uzmanīgi <p style="text-align: right;">• هشّة ، والتعامل معها بحذر</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Garder au sec • Keep dry • Mantener seco • Trocken halten • Tenere asciutto • Droog houden • Säilytä kuivana • Hoida kuivas • Jānodrošina sausums <p style="text-align: right;">• الحفاظ على جفاف</p>

Symbole	Description	
	<ul style="list-style-type: none"> • Recyclable • Recyclable • Reciclable • Recykelbar • Riciclabile 	<ul style="list-style-type: none"> • Recyclebaar • Kierrätettävä • Übertöodeldav • Iespējams veikt otrreizējo pārstrādi <p style="text-align: right;">• قابلة لإعادة التدوير</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositif médical • Medical device • Dispositivo médico • Medizinisches Gerät • Dispositivo medico 	<ul style="list-style-type: none"> • Medisch hulpmiddel • Lääkinnällinen laite • Meditsiiniseade • Medicinos priemonė <p style="text-align: right;">• جهاز طبي</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Numéro de modèle • Model number • Número de modelo • Modellnummer • Numero di modello 	<ul style="list-style-type: none"> • Modelnummer • Mallinnumero • Mudeli number • Modelio numeris <p style="text-align: right;">• رقم الموديل</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Date et pays de fabrication • Date and country of manufacture • Fecha y país de fabricación • Datum und Land der Herstellung • Data e paese di fabbricazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Productiedatum en -land • Valmistuspäivä ja -maa • Tootmise aeg ja koht • Gamybos data ir šalis <p style="text-align: right;">• تاريخ التصنيع والبلد</p>

Symbole	Description	
	<ul style="list-style-type: none"> • Importateur • Importer • Importador • Importeur • Importatore 	<ul style="list-style-type: none"> • Importeur • Maahantuoja • Maaletooja • Importuotojas <p style="text-align: right;">• المستورد</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Distributeur • Distributor • Distribuidor • Händler • Distributore 	<ul style="list-style-type: none"> • Verdeler • Jälleenmyyjä • Edasimüüja • Platintojas <p style="text-align: right;">• الموزع</p>

Consignes d'utilisation

Chers Utilisateurs, nous vous remercions d'avoir choisi notre produit.

Ce manuel a été rédigé et compilé dans le respect de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et selon les normes harmonisées. Ce manuel concerne la version actuelle de l'Oxymètre de pouls. En cas de modifications ou de mises à jour logicielles, les informations présentées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le présent manuel décrit les caractéristiques et exigences de l'Oxymètre de pouls, sa structure principale, ses fonctions, ses spécifications, les moyens de transport adéquats, les consignes d'installation, le mode d'emploi, le fonctionnement, les opérations de réparation et d'entretien, la conservation, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour la protection de l'utilisateur et du matériel.

Pour en savoir plus, veuillez consulter les chapitres correspondants.

Veuillez lire très attentivement ce Manuel avant d'utiliser le matériel. Les consignes d'utilisation décrites par les présentes instructions doivent être strictement suivies. Le non-respect de ces instructions risque d'entraîner une anomalie des mesures et des dommages matériels ou corporels. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, des anomalies de monitoring ou des dommages corporels ou matériels dus au non-respect des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défaillances.

En raison de modifications à venir, il se peut que le produit que vous avez reçu ne corresponde pas entièrement à la description qui en est faite dans le présent Manuel. Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée.

Ce produit est un appareil médical et peut être employé de manière

répétée. Sa durée de vie est de 3 ans

ATTENTION :

- Une sensation inconfortable ou douloureuse peut survenir en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier chez les patients atteints de troubles de la microcirculation. Il est recommandé de ne pas laisser le capteur sur un même doigt pendant plus de 2 heures.
- Chez le patient particulier, le processus de mise en place doit être suivi avec davantage de prudence. L'appareil ne doit pas être posé sur un œdème ou des tissus sensibles.
- La lumière émise par l'appareil (le rayonnement infrarouge est invisible) est nocive pour les yeux. L'utilisateur et les agents de maintenance ne doivent donc pas la regarder fixement.
- Le sujet testé ne doit porter ni vernis ni aucun autre maquillage.
- Les ongles du sujet testé ne doivent pas être trop longs.
- Veuillez lire attentivement les paragraphes relatifs aux restrictions et aux précautions cliniques.
- Cet appareil n'est pas un traitement

Attention : Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.

1. SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- › Inspecter périodiquement l'appareil et tous ses accessoires afin de confirmer l'absence de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité du patient et les performances de monitoring des câbles et des transducteurs. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En

cas de dommage visible, cesser d'utiliser le moniteur.

- › Les opérations de maintenance nécessaires doivent être réalisées **EXCLUSIVEMENT** par des ingénieurs de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à procéder eux-mêmes aux opérations de maintenance.
- › L'oxymètre ne doit pas être utilisé conjointement avec des appareils non spécifiés dans le Manuel d'utilisation. Seuls les accessoires indiqués ou expressément recommandés par le fabricant peuvent être utilisés avec cet appareil.
- › Ce produit est étalonné en usine.

1.2 Avertissements

- › Risque d'explosion - **NE PAS** utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- › **NE PAS** utiliser l'oxymètre lorsque le patient subit un examen IRM ou un scanner.
- › Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au latex.
- › La mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires en fin de vie ainsi que des emballages (y compris les piles, les emballages en plastique, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les lois et réglementations locales.
- › Vérifier que l'appareil et les accessoires fournis correspondent exactement au bordereau d'expédition. Dans le cas contraire, l'appareil risque de présenter des anomalies de fonctionnement
- › Les appareils de tests fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de cet appareil

1.3 Mises en garde

 Conserver l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des

substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.

-  Si l'oxymètre entre en contact avec de l'eau, cesser de l'utiliser.
-  En cas de déplacement de l'appareil d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
-  NE PAS appuyer sur les boutons de la façade avant à l'aide d'outils coupants.
-  Il est fortement déconseillé de désinfecter l'oxymètre à haute température ou à l'aide de vapeur haute pression. Pour connaître les consignes de nettoyage et de désinfection, consulter les chapitres correspondants du Manuel d'utilisation.
-  Ne pas immerger l'oxymètre dans un liquide. Si nécessaire, nettoyer la surface de l'oxymètre à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne pas vaporiser de liquide directement sur l'appareil.
-  En cas de nettoyage de l'appareil avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60 °C.
-  Si les doigts sont trop fins ou trop froids, la mesure de la SpO₂ et de la fréquence de pouls du patient risque de s'en trouver altérée. Dans ce cas, insérer le doigt le plus épais, comme le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans l'appareil.
-  Ne pas utiliser cet appareil sur les enfants en bas âge ou les nouveau-nés.
-  Ce produit convient aux enfants (son poids doit être compris entre 10 kg et 40 kg).
-  Empêcher les enfants d'avaler le produit ou ses accessoires. En cas d'utilisation sur des enfants, la surveillance d'un adulte est impérative.
-  L'appareil est susceptible de ne pas fonctionner chez tous les patients. S'il est impossible d'obtenir des mesures stables, cesser l'utilisation.

-  La fréquence de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et varie selon la fréquence de pouls du patient.
-  La forme d'onde est normalisée. Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde apparaissant à l'écran est stable et régulière. Cette valeur mesurée est la valeur optimale et la forme d'onde qui apparaît à ce moment est standard.
-  Si certaines anomalies apparaissent à l'écran durant la procédure de test, retirer le doigt puis le réinsérer afin de restaurer un fonctionnement normal.
-  L'appareil a une durée de vie utile de trois ans à compter de la première utilisation.
-  La dragonne accrochée à l'appareil est fabriquée en matériaux non allergènes. Si la dragonne provoque des réactions chez certains patients, cesser de l'utiliser. Utiliser la dragonne avec précaution. Ne pas la porter autour du cou pour éviter de blesser le patient.
-  L'appareil ne dispose pas d'une fonction d'alerte de batterie faible, mais indique simplement le niveau de batterie. Changer les piles lorsque le niveau est faible.
-  Aucun paramètre de l'appareil ne dispose d'une fonction d'alarme. Ne pas utiliser l'appareil dans des situations nécessitant la présence d'alarmes.
-  Retirer les piles lorsque l'appareil reste inutilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter toute fuite.
-  Une pièce souple relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ni tirer cette pièce.

1.4 Consignes d'utilisation

L'oxymètre de pouls est un appareil non-invasif destiné à la vérification ponctuelle de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) ainsi que

le pouls des enfants à domicile. Cet appareil n'est prévu pour un monitoring continu. L'appareil est réutilisable. Oxymètre de pouls destiné à des fins de bien-être.

2. DESCRIPTIF

La saturation pulsée en oxygène correspond au pourcentage d'HbO₂ dans l'Hb₂ totale du sang, c'est ce que l'on appelle la concentration d'O₂ dans le sang. Il s'agit d'un bioparamètre important pour la respiration. Afin de mesurer plus facilement et précisément la SpO₂, nous avons mis au point cet oxymètre de pouls. Cet appareil est également capable de mesurer simultanément la fréquence de pouls.

L'oxymètre de pouls est compact, économe en énergie, simple d'utilisation et portable. Il suffit au patient de placer un doigt sur le capteur photoélectrique pour effectuer le diagnostic et un écran affiche directement la valeur mesurée de la Saturation en hémoglobine.

2.1 Classification

Classe II b (Directive 93/42/CEE - Annexe IX - Règle 10)

2.2 Caractéristiques

- › Affichage de la valeur de la SpO₂, affichage de la valeur du pouls, affichage sous forme de diagramme à barres, affichage de la courbe.
- › Le mode d'affichage peut être modifié
- › La luminosité de l'écran peut être modifiée
- › Le produit est économe en énergie et les deux piles AAA fournies avec l'appareil peuvent fonctionner en continu durant 20 heures.
- › L'appareil se met automatiquement en mode veille lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.

2.3 Applications principales et périmètre d'application

L'oxymètre de pouls peut servir à mesurer la saturation de l'hémoglobine et la fréquence de pouls de l'être humain avec le doigt et à indiquer l'intensité des battements sur la barre d'affichage. Cet appareil peut être utilisé à domicile, à l'hôpital (chambre de malade ordinaire), dans les bars à oxygène et dans les centres médico-sociaux. Il permet de mesurer simultanément la saturation en oxygène et la fréquence de pouls.

⚠ Ce produit ne convient pas à un monitoring continu des patients.

⚠ En cas d'intoxication au monoxyde de carbone, la mesure risque d'être surévaluée. Cet appareil n'est pas recommandé dans ce cas de figure.

2.4 Environnement requis

Environnement de conservation

- a) Température : -40°C - $+60^{\circ}\text{C}$
- b) Humidité relative : $\leq 95\%$
- c) Pression atmosphérique : 500hPa-1060hPa

Environnement d'utilisation

- a) Température : 10°C - 40°C
- b) Humidité relative: $\leq 75\%$
- c) Pression atmosphérique: 700hPa-1060hPa

3. PRINCIPE ET PRÉCAUTIONS

3.1 Principe de mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant : une formule empirique de traitement des données est établie selon la loi de Beer-Lambert en fonction des caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) pour les longueurs d'onde visibles et proches de l'infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine en association

avec la détection du pouls et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux faisceaux de différentes longueurs d'onde convergent vers le bout de l'ongle de l'être humain grâce à un capteur pour doigt en perspective en forme de pince. Le signal mesuré est obtenu au moyen d'un élément photosensible et l'information acquise s'affiche à l'écran après avoir été traitée sur des circuits électroniques et un microprocesseur.

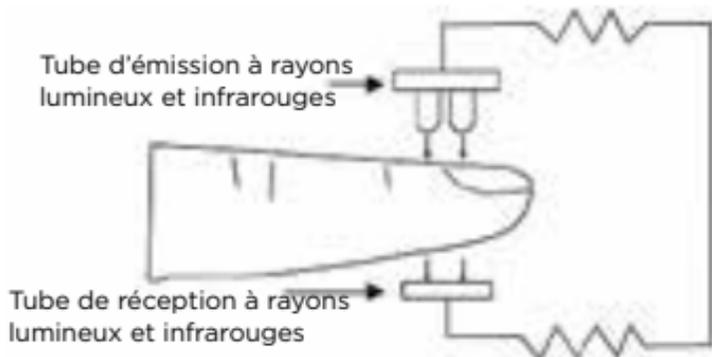


Figure 1. Principe de fonctionnement

3.2 Précautions

1. Le doigt doit être correctement placé (cf. illustration proposée en figure 5 du présent manuel). À défaut, la mesure pourrait être imprécise.
2. Le capteur de SpO_2 et le tube de réception photoélectrique doivent être placés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve au milieu.
3. Le capteur de SpO_2 ne doit pas être utilisé sur un membre présentant un canal artériel, sur lequel un brassard de tensiomètre est placé ou dans le-

quel une perfusion intraveineuse est réalisée.

4. Vérifier qu'aucun obstacle, notamment du tissu caoutchouté, n'obstrue le trajet optique.
5. Une lumière ambiante excessive peut altérer le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes de chirurgie, les lampes à chaleur infrarouge, la lumière directe du soleil, etc.
6. La précision peut également être altérée par de brusques mouvements du patient ou par des interférences extrêmes d'équipements d'électrochirurgie.
7. Le sujet testé ne doit porter ni vernis ni aucun autre maquillage.

3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure étant prise sur la base du pouls artériolaire, il est nécessaire que la puissance pulsatile de circulation sanguine du sujet soit suffisante. La forme d'onde de la SpO_2 (pléthysmographie) sera réduite chez un sujet dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une faible température ambiante/corporelle, d'une importante hémorragie ou de l'utilisation de vasoconstricteurs. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. La présence substantielle de colorants intravasculaires chez certains patients (bleu de méthylène, vert d'indocyanine et bleu d'indigo acide), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (Mc+Hb) ou de sulfhémoglobine, ou la présence d'un ictère peuvent fausser les déterminations des valeurs de SpO_2 .
3. Les médicaments tels que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également être un facteur responsable d'importantes erreurs de mesures de la SpO_2 .
4. La valeur de la SpO_2 servant de valeur de référence pour l'évaluation de

l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients sévèrement anémiques peuvent présenter de bonnes mesures de la SpO_2 .

4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

- Format d'affichage :** Écran LCD ;
Plage de mesure de la SpO_2 : 0%-100%
Plage de mesure du pouls : 30 bpm - 250 bpm
Affichage de l'intensité du pouls : affichage en colonne et affichage de la forme d'onde
- Alimentation requise :** 2 piles alcalines 1,5 V AAA (ou piles rechargeables), plage d'alimentation : 2,6 V-3,6 V
- Consommation électrique :** Inférieure à 30 mA
- Résolution :** 1% pour la SpO_2 et 1 bpm pour le pouls
- Précision de mesure :** $\pm 2\%$ pour des valeurs de SpO_2 situées entre 70% et 100%, et négligeable pour des valeurs inférieures à 70%. ± 2 bpm dans la plage de mesure du pouls comprise entre 30 et 99 bpm et $\pm 2\%$ dans la plage de mesure du pouls comprise entre 100 et 250 bpm.
- Performance de mesure dans des conditions de faible irrigation :** la SpO_2 et le pouls peuvent être affichés correctement lorsque le rapport pouls-irrigation est de 0,4%. La marge d'erreur de la SpO_2 est de $\pm 4\%$, la marge d'erreur de la mesure du pouls est de ± 2 bpm dans la plage de mesure du pouls comprise entre 30 et 99 bpm et de $\pm 2\%$ dans la plage de mesure du pouls comprise entre 100 et 250 bpm.
- Résistance à la lumière ambiante :** L'écart entre la valeur mesurée sous une lumière artificielle ou une lumière naturelle en intérieur et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieur à $\pm 1\%$.
- L'appareil est équipé d'un interrupteur fonctionnel :** L'appareil se met

automatiquement en mode veille lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.

9 Capteur optique

Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm, 6,65 mW)

Infrarouge (longueur d'onde de 880 nm, 6,75 mW)

5. ACCESSOIRES

- › Une dragonne ;
- › Deux piles (en option) ;
- › Un manuel d'utilisation.

6. INSTALLATION

6.1 Vue du panneau avant

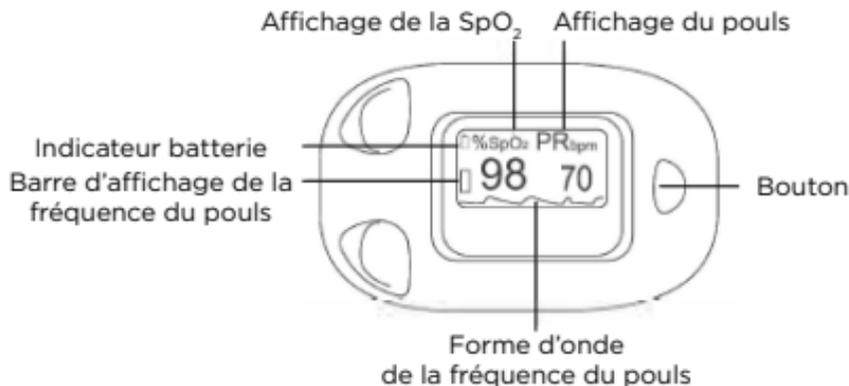


Figure 2. Vue de face

6.2 Piles

Étape 1. Conformément à la figure 3, insérer correctement deux piles AAA en respectant la polarité.

Étape 2. Remettre le cache en place, puis revisser la vis.

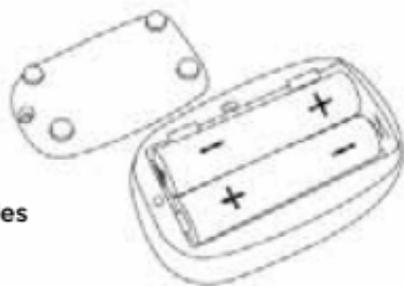


Figure 3.
Installation des piles

⚠ Veiller à ce que les piles soient correctement insérées. Une insertion incorrecte est susceptible d'endommager l'appareil.

6.3 Montage de la dragonne

Étape 1. Faire glisser l'extrémité de la dragonne à l'intérieur du trou.

Étape 2. Faire passer l'autre extrémité de la dragonne à travers la première, puis resserrer la dragonne.



Figure 4.
Montage de la dragonne

7. MODE D'EMPLOI

- 1 Insérer les piles en respectant la polarité, puis remettre le cache.
- 2 Ouvrir la pince comme indiqué sur la figure 5.

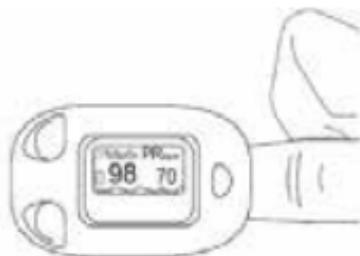


Figure 5. Placer correctement le doigt

- 3 Laisser le patient placer son doigt sur les coussinets en caoutchouc de la pince (vérifier que le doigt est placé dans la bonne position), puis refermer la pince.
- 4 Appuyer une fois sur le bouton situé sur le panneau avant.
- 5 Ne pas secouer le doigt et veiller à ce que le patient soit détendu pendant la mesure. Il est recommandé de ne pas bouger pendant ce temps.
- 6 Consulter les informations qui s'affichent directement à l'écran.
- 7 Le bouton a deux fonctions. Lorsque l'appareil est en mode veille, appuyer sur ce bouton permet de sortir de ce mode ; lorsque l'appareil est en cours d'utilisation, appuyer sur ce bouton modifie la luminosité de l'écran.
- 8 Le sens d'affichage de l'appareil peut changer en fonction de la direction de la main.

⚠ Les ongles et le tube luminescent doivent se trouver du même côté.

8. RÉPARATION ET MAINTENANCE

- › Remplacer les piles lorsque le témoin de niveau apparaît sur l'écran.
- › Nettoyer la surface de l'appareil avant utilisation. Nettoyer l'appareil avec de l'alcool médical avant de le laisser sécher à l'air libre ou de l'essuyer à l'aide d'un chiffon sec.
- › Après chaque utilisation, la désinfection de l'appareil à l'aide d'alcool médical permet d'éviter toute infection croisée lors de l'utilisation suivante.
- › Retirer les piles lorsque l'oxymètre reste inutilisé pendant une période prolongée.
- › Pour une conservation optimale de l'appareil, la température ambiante doit se situer entre - 40 °C et 60 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 95%.
- › Il est recommandé d'étalonner régulièrement l'appareil (ou selon le programme d'étalonnage de l'hôpital). Il est également possible d'étalonner l'appareil auprès d'un agent agréé par l'État ou bien de nous contacter directement pour que nous nous en chargions

-  **Cet appareil ne doit pas être nettoyé par stérilisation haute pression.**
-  **N'immergez jamais l'appareil dans un liquide.**
-  **Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil, voire l'endommager.**

9. DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
La SpO ₂ et le pouls ne s'affichent pas normalement	<ol style="list-style-type: none">1. Le doigt est mal placé.2. La SpO₂ du patient est trop basse pour être détectée.	<ol style="list-style-type: none">1. Placer le doigt correctement, puis réessayer.2. Réessayer ; Se rendre à l'hôpital pour obtenir un diagnostic si vous êtes certain que l'appareil fonctionne correctement.
La SpO ₂ et le pouls ne sont pas stables	<ol style="list-style-type: none">1. Le doigt n'est pas placé suffisamment profondément.2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	<ol style="list-style-type: none">1. Placer le doigt correctement, puis réessayer.2. Attendre que le patient arrête de bouger.
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none">1. Les piles sont déchargées ou très faibles.2. Les piles ne sont pas insérées correctement.3. L'appareil a un dysfonctionnement.	<ol style="list-style-type: none">1. Remplacer les piles.2. Réinstaller les piles.3. Contacter votre centre SAV local.
L'écran s'éteint brusquement	<ol style="list-style-type: none">1. L'appareil se met automatiquement en mode veille lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.2. Les piles sont presque déchargées.	<ol style="list-style-type: none">1. Pas de dysfonctionnement.2. Remplacer les piles.

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Information affichée	Mode d'affichage
Saturation pulsée en oxygène (SpO ₂)	LCD
Pouls (PR)	LCD
Intensité des battements	Diagramme à barre LCD
Onde de fréquence du pouls	LCD
Caractéristiques des paramètres de la SpO₂	
Plage de mesure	0%-100%, (la résolution est de 1%).
Précision	70%-100% ± 2%, non indiqué en dessous de 70%.
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde de 880 nm)
Caractéristiques des paramètres du pouls	
Plage de mesure	30 bpm-250 bpm (la résolution est de 1 bpm)
Précision	± 2 bpm ou ± 2% (valeur la plus grande)
Intensité des battements	
Plage	Affichage continu sous forme de diagramme à barres, l'affichage le plus élevé indique le battement le plus fort.
Piles nécessaires	
2 piles alcalines 1,5 V (AAA) ou 2 piles rechargeables	
Durée de vie utile des piles	
Deux piles peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	59 (L) × 37 (l) × 35 (H) mm
Poids	Environ 50 g (piles comprises)

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

Lignes directrices et déclaration du fabricant relative aux émissions de champs électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls Oxyfrog® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxyfrog® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls Oxyfrog® utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'Oxymètre de pouls Oxyfrog® convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et dans les environnements directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	Non applicable	

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

Lignes directrices et déclaration du fabricant relative à l'immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls Oxyfrog® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxyfrog® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux en céramique. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30%.
Fréquence électrique (50/50 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être au niveau caractéristique d'un environnement type commercial et/ou hospitalier.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Lignes directrices et déclaration du fabricant relative à l'immunité électromagnétique

L'oxymètre de pouls Oxyfrog® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxyfrog® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz	3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce de l'Oxymètre de pouls Oxyfrog® y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances de champ des émetteurs RF fixes a, comme déterminées par le relevé du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant ce symbole :</p> 

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.

La propagation électromagnétique est impactée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

- a) Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les puissances de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil), les radios portables terrestres, les stations de radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes RF, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si la puissance du champ mesurée de l'emplacement où l'oxymètre de pouls CMS50 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'oxymètre de pouls Oxyfrog® doit être observé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas d'anomalie de fonctionnement, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls Oxyfrog®.
- b) Sur une plage de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les puissances de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME - pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls Oxyfrog®

L'oxymètre de pouls Oxyfrog® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxyfrog® peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communications RF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls Oxyfrog®, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication, conformément aux recommandations du tableau suivant.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE 2: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est impactée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Instructions to User

Dear Users, thank you very much for purchasing our product.

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. The Manual is written for the current Pulse Oximeter. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The Manual describes, in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment.

Refer to the respective chapters for details.

Please read the Manual very carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly, failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

This product is medical device, and can be used repeatedly. Its using life is 3 years.

WARNING:

- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.
- Testee can not use enamel or other makeup.
- Testee's fingernail can not be too long.
- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. SAFETY

1.1 Instructions for Safe Operations

- › Check the main unit and ail accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the monitor.
- › Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers

ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.

- › The oximeter cannot be used together with devices not specified in User's Manual. Only the accessory that appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- › This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warnings

- › Explosive hazard - DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- › DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT.
- › The person who is allergic to rubber can not use this device.
- › The disposal of scrap instrument and its accessories and packings (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- › Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accord with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- › Please don't measure this device with function test paper for the device's related information.

1.3 Attentions

-  Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
-  If the oximeter gets wet, please stop operating it.
-  When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
-  DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
-  High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is

not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.

-  Do not have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
-  When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
-  As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO₂ and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
-  Do not use the device on infant or neonatal patients.
-  The product is suitable for children (Weight should be between 10kg and 40kg).
-  Prevent children from swallowing the product or its accessories. For children users, please use the product under the condition of adult guardianship
-  The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
-  The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
-  The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. Here this measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
-  If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.

-  The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
-  The hanging rope attached the product is made from Non-allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck avoiding cause harm to the patient.
-  The instrument does not have low-voltage alarm, function, it only shows the low-voltage. Please change the battery when the battery energy is used out.
-  When the parameter is particularly, the instrument does not have alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
-  Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
-  A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

1.4 Indication for Use

The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and the pulse rate of children in home use environments. This device is not intended for continuous monitoring. The device can be multi-used pulse oximeter intended for wellness use.

2. OVERVIEW

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO_2 more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same

time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for patient to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will directly show measured value of Hemoglobin Saturation.

2.1 Classification

Class IIb, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

2.2 Features

- › SpO₂ value display, Pulse rate value display, bar graph display, Pulse waveform display
- › The display mode can be changed
- › Screen brightness can be changed
- › Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 20 hours.
- › The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.

2.3 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. The product is suitable for use in family, hospital (Ordinary sickroom), Oxygen Bar, social medical organizations and also the measure of saturation oxygen and pulse rate.

 **The product is not suitable for use in continuous supervision for patients.**

 **The problem of overrating would emerge when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, the device is not**

recommended to be used under this circumstance.

2.4 Environment Requirements

Storage Environment

- a) Temperature: -40°C - $+60^{\circ}\text{C}$
- b) Relative humidity: $\leq 95\%$
- c) Atmospheric pressure: 500hPa-1060hPa

Operating Environment

- a) Temperature: 10°C - 40°C
- b) Relative Humidity: $\leq 75\%$
- c) Atmospheric pressure: 700hPa-1060hPa

3. PRINCIPLE AND CAUTION

3.1 Principle of Measurement

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO_2) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the instrument is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wave length of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

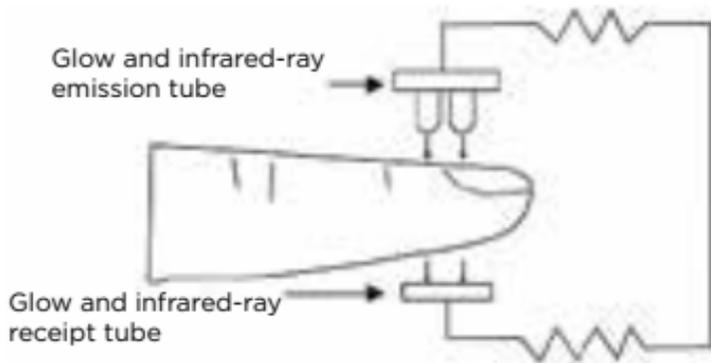


Figure 1. Operating Principle

3.2 Caution

1. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual Figure 5), or else it may cause inaccurate measurement.
2. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
3. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
5. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight, etc.
6. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
7. Testee can not use enamel or other make up.

3.3 Clinical Restrictions

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO_2 determination by this monitor may be inaccurate.
3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO_2 measure.
4. As the SpO_2 value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and taxie anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO_2 measurement.

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

- 1 **Display Format:** LCD Display;
 SpO_2 Measuring Range: 0%-100%;
Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm-250 bpm;
Pulse Wave Display: columniation display and the waveform display.
- 2 **Power Requirements:** 2x 1.5 V AAA alkaline battery (or using the rechargeable battery instead), adaptable range: 2.6 V-3.6 V.
- 3 **Power Consumption:** Smaller fuan 30 mA.
- 4 **Resolution:** 1% for SpO_2 and 1 bpm for Pulse Rate.

- 5 **Measurement Accuracy:** $\pm 2\%$ in stage of 70%-100% SpO₂, and meaningless when stage being smaller than 70%. ± 2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm-99 bpm and $\pm 2\%$ during the pulse rate range of 100 bpm-250 bpm.
- 6 **Measurement Performance in Weak Filling Condition:** SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO₂ error is $\pm 4\%$, pulse rate error is ± 2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm-99 bpm and $\pm 2\%$ during the pulse rate range of 100 bpm-250 bpm.
- 7 **Resistance to surrounding light:** The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than $\pm 1\%$.
- 8 **It is equipped with a function switch:** The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
- 9 **Optical Sensor**
Red light (wavelength is 660 nm, 6.65 mW)
Infrared (wavelength is 880 nm, 6.75 mW)

5. ACCESSORIES

- › One hanging rope
- › Two batteries (optional)
- › One User Manual

6. INSTALLATION

6.1 View of the Front Panel

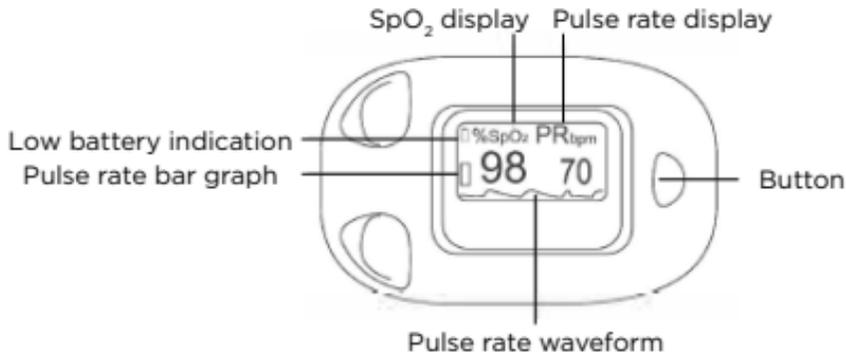


Figure 2. Front view

6.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3. and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.

Step 2. Replace the cover, turn the screw.

⚠ Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.

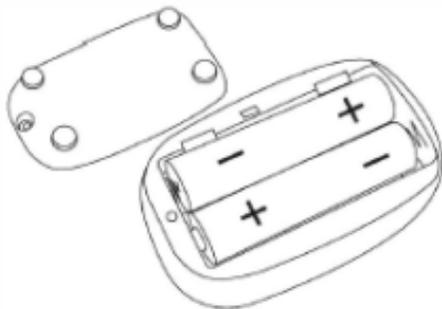


Figure 3. Batteries installation

6.3 Mounting the Hanging Rope

Step 1. Put the end of the rope through the hole.

Step 2. Put another end of the rope through the first one and then tighten it.

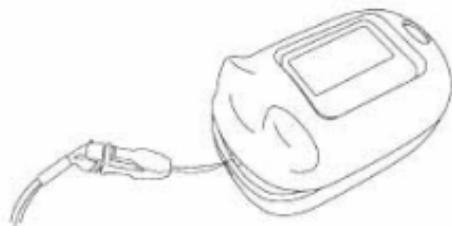


Figure 4. Mounting the hanging rope

7. OPERATING GUIDE

1 Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.

2 Open the clip as shown in Figure 5.

3 Let the patient's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.

4 Press the button once on front panel.

5 Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.

6 Get the information directly from screen display.

7 The button has two functions. When the device is in standby mode, pressing the button



Figure 5. Put finger in position

can exit it. When the device is in operation status, pressing the button long can change brightness of the screen.

8 The device could change display direction according to the handing direction.

 **Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.**

8. REPAIRING AND MAINTENANCE

- › Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- › Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- › Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- › Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- › The best storage environment of the device is -40°C to 60°C ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.
- › Users are advised to calibrate the device termly (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.

 **High-pressure sterilization cannot be used on the device.**

 **Do not immerse the device in liquid.**

 **It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.**

9. TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate can not be displayed normally	<ol style="list-style-type: none">1. The finger is not properly positioned.2. The patient's SpO₂ is too low to be detected.	<ol style="list-style-type: none">1. Place the finger properly and try again.2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed stably	<ol style="list-style-type: none">1. The finger is not placed inside deep enough.2. The finger is shaking or the patient is moving.	<ol style="list-style-type: none">1. Place the finger properly and try again.2. Let the patient keep calm.
The device can not be turned on	<ol style="list-style-type: none">1. The batteries are drained or almost drained.2. The batteries are not inserted properly.3. The malfunction of the device.	<ol style="list-style-type: none">1. Change batteries.2. Reinstall batteries.3. Please contact the local service center.
The display is off suddenly	<ol style="list-style-type: none">1. The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds2. The batteries are almost drained.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Change batteries.

10. FUNCTION SPECIFICATION

Display Information	Display Mode
Pulse Oxygen Saturation (SpO ₂)	LCD
Pulse Rate (PR)	LCD
Pulse Intensity (bar-graph)	LCD bar-graph display
Pulse wave	LCD
SpO₂ Parameter Specifications	
Measurement range	0%-100%, (resolution of 1%).
Accuracy	70%-100%: ±2%, below 70% unspecified.
Optical Sensor	Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)
Pulse Parameter Specifications	
Measuring range	30bpm-250bpm (resolution of 1 bpm)
Accuracy	±2bpm or ±2% select larger
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Battery Requirements	
1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2 or 1 rechargeable battery	
Battery Useful Life	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensions and Weight	
Dimensions	59(L) × 37(W) × 35(H) mm
Weight	About 50g (with batteries)

APPENDIX
Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission
for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The Oxyfrog® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxyfrog® Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Oxyfrog® Pulse Oximeter uses RF energy for its internal functions only. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Oxyfrog® Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

**Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity
for all EQUIPMENT and SYSTEMS**

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Oxyfrog® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Oxyfrog® Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

**Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity
for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Oxyfrog® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxyfrog® Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the Oxyfrog® Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>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 meters (m). 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:</p> 

NOTE 1: at 80MHz and 800MHz, 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 CMS50 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Oxyfrog® Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Oxyfrog® Pulse Oximeter.
- b) Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Oxyfrog® Pulse Oximeter

Oxyfrog® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The customer or the user of the Oxyfrog® Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Oxyfrog® Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: at 80MHz and 800MHz, the separation distance for 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.

Model: Oxyfrog

CMS50Q1



SPENGLER SAS



30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE



Contec Medical Systems Co., LTD

No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, People's
Republic of China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 - Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com



Date de 1^{er} marquage CE : 15-07-2011

Date of 1st EC mark: 2011-07-15