

- Un avertissement concernant l'empilement et l'emplacement à proximité d'autres équipements.
- Un avertissement que l'utilisation d'autres accessoires peut résulter en la non-conformité.
- À une température ambiante de 40 °C, la température maximale des capteurs au contact de l'utilisateur peut atteindre 42 °C.
- La meilleure manière en général pour tout le monde est de mesurer pendant 10 minutes, de l'éteindre pendant 20 minutes puis de mesurer à nouveau.
- L'oxymètre est calibré en usine avant la vente. Il n'est ensuite plus nécessaire de calibrer l'appareil.
- Le produit a une durée de vie de 5 ans avec une utilisation régulière.
- Si un incident grave (ex: un décès) s'est produit en relation avec l'appareil, il doit être signalé au revendeur, au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Nettoyage

1. Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essayez d'abord l'appareil avec de l'alcool à usage médical (alcool éthanol 70%), puis laissez sécher à l'air ou essuyez avec un chiffon propre et sec. Lorsque vous nettoyez l'appareil avec de l'eau, la température de l'eau doit être inférieure à 60°C.
 2. L'utilisation d'alcool à usage médical pour désinfecter l'appareil après chaque utilisation aide à prévenir le risque d'infection lors de la prochaine utilisation.
 3. Le meilleur environnement pour le stockage de l'appareil est une température ambiante entre -25°C et 70°C avec une humidité relative de moins de 90%.
- Remarque : 1. Ne pas stériliser, utiliser en autoclave ou immerger cet appareil dans du liquide. Ne pas renverser ou pulvériser du liquide sur l'appareil.
2. Ne pas utiliser des détergents caustiques ou abrasifs, ni des détergents contenant du chlorure d'ammonium ou de l'alcool isopropylique.

Guide de dépannage

| Problèmes | À vérifier | Corrections |
|---|---|--|
| Le SpO2 ou le pouls ne s'affiche pas | Le doigt est mis incorrectement. | Mettez le doigt correctement et réessayez. |
| | SpO2 n'est pas détecté car trop faible | Réessayez ; consultez votre médecin si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement. |
| Le SpO2 ou le pouls n'est pas affiché de manière stable | Le doigt est mis incorrectement. | Mettez le doigt correctement et réessayez. |
| | Le doigt tremble ou le corps bouge. | Ne bougez pas le corps |
| Aucun affichage lorsque le bouton est pressé | Les piles sont usées | Remplacez-les avec des nouvelles piles |
| | Les piles sont insérées incorrectement. | Réinsérez les piles |

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| L'affichage s'éteint brusquement | L'appareil est conçu pour s'éteindre automatiquement quand il ne reçoit aucun signal. | Normal |
| | Piles faibles | Remplacez-les avec des nouvelles piles |

Remarque : Si l'appareil ne fonctionne pas, veuillez le renvoyer à votre revendeur. N'essayez jamais de démonter et réparer cet appareil par vous-même.

Spécifications

| | |
|------------------------------------|--|
| SpO2 | |
| Plage de mesure | 35%~99% (résolution 1%) |
| Précision | 70%~99% : ±2%, moins de 35~69% : non spécifié. |
| Capteur optique | La longueur d'onde de la LED rouge est de 660 nm et la LED infrarouge est de 905/880 nm avec une puissance de sortie optique maximale de 4 mW/sr |
| Pouls | |
| Plage de mesure | 30bpm~250bpm (résolution 1 bpm) |
| Précision | ±3bpm |
| Source d'alimentation | AAA x 2 (alcaline) |
| Durée de la batterie | Fonctionne continuellement pendant 16 heures avec deux piles alcalines |
| Conditions de fonctionnement | Température : 5°C~40°C (41°F ~ 104°F), Humidité relative : 15-95% (sans condensation), Pression atmosphérique : 700hPa ~ 1060hPa, Altitude : -1280 à 12000 pieds (-390 m à 3 658 m) |
| Conditions de stockage / transport | Température : -25°C~+70°C (-13°F ~ 158°F), Humidité relative : 15-90% (sans condensation), Pression atmosphérique : 700hPa ~ 1060hPa, Altitude : -1 280 à 12 000 pieds (-390 m à 3 658 m), Durée avant utilisation de 70°C ou -25°C : 3 heures |
| Dimensions | 63,5(L) x 34(P) x 35(H) mm |
| Poids | Environ 37g (sans les piles) |
| Normes | IEC60601-1-2, Classe B, IEC60601-1, Type BF, ISO80601-2-61, IEC/EN60601-1-11 |
| Classification IP | IP22 : Protection contre la pénétration nuisible d'eau et de poussière |

Remarque :
Une description de l'effet sur la SpO2 et la fréquence du pouls affichées et transmises:
- Détermination des données ; 4 sec pour la SpO2 ; 8 sec pour la fréquence du pouls.
- Retard de la mise à jour des données : moins de 2 sec.

Entretien

Il est recommandé à l'utilisateur d'envoyer cet appareil au fabricant tous les 24 mois pour effectuer les vérifications suivantes.
- Vérifiez si l'appareil présente des dommages mécaniques et fonctionnels ou de l'usure.
- Assurez-vous que tous les boutons et accessoires fonctionnent normalement.

Remarque: Le fabricant utilise un simulateur de modèle Index 2 pour vérifier le fonctionnement de l'équipement de l'oxymètre de pouls.

Directive CEM et déclaration du fabricant

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles et l'appareil MF. L'oxymètre de pouls de doigt est conçu pour utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF radioélectriques sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls de doigt peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs (transmetteurs) et l'oxymètre de pouls de doigt comme il est recommandé ci-dessous, tenant compte de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

| Puissance de sortie maximale de l'émetteur / W | Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur / m | | |
|--|---|-------------------------------|--------------------------------|
| | 150 MHz à 80 MHz, d=3,5/ V1/P | 80 MHz à 800 MHz, d=3,5/ E1/P | 800 MHz à 2,5 GHz, d=1/7/ E1/P |
| 0,01 | 0,1 | 0,1 | 0,2 |
| 0,1 | 0,4 | 0,4 | 0,7 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Déclaration - émissions électromagnétiques
L'oxymètre de pouls de doigt est conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls de doigt doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - guide |
|-----------------------|------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une pièce de l'EQUIPEMENT ou du SYSTÈME, quelle qu'elle soit, y compris les câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | L'oxymètre de pouls de doigt peut être utilisé dans toutes les installations, dont les installations domestiques et celles directement connectées au réseau public d'alimentation électrique basse tension, lequel alimente les constructions utilisées à des fins domestiques. |

Déclaration - émissions électromagnétiques et immunité - pour l'EQUIPEMENT et les SYSTÈMES utilisés dans un environnement de l'établissement de soins de santé professionnel ou dans l'environnement des soins de santé à domicile.

Déclaration de l'oxymètre de pouls de doigt - immunité électromagnétique

Le système de l'oxymètre de pouls de doigt est conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de l'oxymètre de pouls de doigt doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test (CEI 60601) | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - guide |
|--|--|--|---|
| Norme CEI 61000-4-6, RF par conduction | 3 Vrms ; 6 Vrms ; 150 kHz à 80 MHz | N/A | Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une pièce de l'EQUIPEMENT ou du SYSTÈME, quelle qu'elle soit, y compris les câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant. |
| Norme CEI 61000-4-3, RF par rayonnement | 3 V/m ; 10 V/m ; 80 MHz ~ 2,7 GHz 180% | 3 V/m ; 10 V/m ; 80 MHz ~ 2,7 GHz ; 80% | |
| Champs de proximité de l'équipement de communication sans fil RF CEI 61000-4-3 | 0,7 V/m 185 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz 1,745 MHz 28 V/m 810 MHz 8,070 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1170 MHz 1,845 MHz 19,070 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5740 MHz 5,500 MHz 5,785 MHz | 0,7 V/m 185 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz 1,745 MHz 28 V/m 810 MHz 8,070 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1170 MHz 1,845 MHz 19,070 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5740 MHz 5,500 MHz 5,785 MHz | |

Déclaration - immunité électromagnétique

Le système de l'oxymètre de pouls de doigt est conçu pour utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de l'oxymètre de pouls de doigt doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test (CEI 60601) | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - guide |
|--|---|--|---|
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | ±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins de 30%. |
| Transients/valse électrique rapide IEC 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée de sortie | N/A | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surpression IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV ±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun | N/A | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Baisse de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée IEC 61000-4-11 | 0% U _n 0,5 cycle à 0° 6% U _n 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U _n 1 cycle et 70% U _n 25/30 cycle monophasé : à 0° | N/A | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'EQUIPEMENT ou du SYSTÈME a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, nous recommandons que l'EQUIPEMENT ou le SYSTÈME soit branché sur un onduleur ou un générateur. La fréquence d'alimentation du champ magnétique doit être caractéristique pour un environnement commercial ou hospitalier. |
| Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | |

Remarque : Le texte est sujet à modifications sans autre avis.

rossmax

Modèle : **SB100**



FR Oxymètre de pouls de doigt

www.rossmax.com

Carte de garantie

Cet instrument est couvert par une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat, les piles et accessoires ne sont pas inclus. La garantie n'est valide que sur présentation de la carte de garantie dûment remplie par le revendeur et confirmant la date d'achat ou le reçu original. L'ouverture ou la modification de l'instrument invalide la garantie. La garantie ne couvre pas les dommages, les accidents ou le non-respect du manuel d'utilisation. Veuillez contacter votre vendeur / revendeur local ou www.rossmax.com.

Nom du client : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Informations sur le produit : _____

Date d'achat : _____

Magasin où acheté : _____

AVERTISSEMENT : Le symbole sur ce produit signifie qu'il s'agit d'un produit électronique et, conformément à la directive européenne 2012/19/UE, les produits électroniques doivent être recyclés dans votre centre de recyclage local pour un traitement approprié.


Rossmax InnoTek Corp.
12F, No. 189, Kang Chien Rd.,
Taipei, 114, Taiwan.
EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,
Málaga, Spain



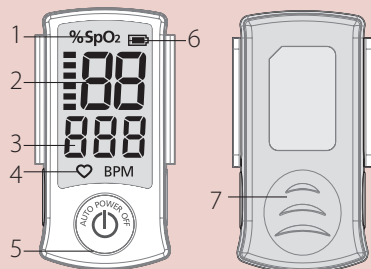
RIC_IB_Sp100_FR_Zh1_1
TTC/MC_Per2418
INMSB100000002094

Introduction

L'oxymètre de pouls de doigt SB100 de Rossmax est utilisé pour mesurer la saturation artérielle en oxygène (% de SpO₂) de l'hémoglobine et le pouls, un indicateur important de votre système respiratoire. C'est un appareil non invasif destiné à la vérification rapide des adultes et des enfants de plus de 3 ans à la maison ou à l'hôpital.

 Attention : Consultez les documents fournis avec l'appareil. Veuillez lire attentivement ce manuel avant l'utilisation. Conservez ce manuel.

Nom / Fonctions de chaque pièce



1. Icône SpO₂
2. Indicateur de puissance du pouls
3. Battements par minute
4. Icône de pouls
5. Bouton Allumer
6. Icône de pile
7. Compartiment des piles

Installation des piles

1. Utilisez le pouce pour pousser et enlever le couvercle des piles
2. Insérez ou remplacez les 2 piles "AAA" en respectant le sens de la polarité.

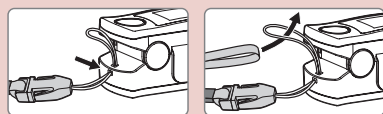
Il faut remplacer les piles quand

1. L'icône de pile clignote sur l'écran.
2. Le bouton de fonction est appuyé et que rien ne s'affiche sur l'écran.

Avertissement : Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont utilisées ou jetées d'une manière inappropriée. Enlevez les piles si vous allez ranger l'appareil pendant une longue période. N'utilisez pas différents types ou marques de piles en même temps. Ne mélangez pas des piles complètement chargées et partiellement chargées en même temps.

Attacher la dragonne

1. Faites passer la petite extrémité de la dragonne à travers le support.
2. Passez l'autre extrémité de la dragonne dans la boucle de la petite extrémité et serrez.



Comment utiliser

1. Ouvrez le clip ; appuyez sur le bouton Allumer comme indiqué dans ❶.
2. Les informations de la version du logiciel apparaissent; insérez un doigt, ongle en haut, dans l'orifice pour doigt de l'oxymètre de pouls.

Remarque : Si aucun doigt n'est inséré, l'appareil s'éteint automatiquement après 8 secondes.

3. L'indicateur de puissance du pouls indique "—", l'oxymètre de pouls commence à faire la mesure comme indiqué dans ❷.

Remarque : Assurez-vous que le doigt est posé à plat, ne tremblez pas et essayez de maintenir le corps stable pendant la mesure comme indiqué dans ❸.

4. Votre SpO₂ et la valeur du pouls apparaissent sur l'écran après quelques secondes comme indiqué dans ❹.


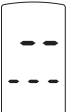
Remarque : 1. Ne retirez pas votre doigt tant que la mesure est en cours.

2. Si le SpO₂ et le pouls ne peuvent pas être détectés, " --- " apparaît sur l'écran comme indiqué dans ❺.
3. Lorsque la puissance du pouls est faible, la mesure clignote.

 Remarque :

1. Le capteur de SpO₂ et le tube récepteur photoélectrique doivent être placés de manière à ce que l'artériole du sujet se trouve entre les deux.
2. Assurez-vous que le chemin visuel n'ait aucun obstacle, comme du tissu caoutchouté.
3. Un éclairage ambiant excessif peut affecter le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, la double lumière de rubis, le chauffage infrarouge, la lumière directe du soleil, etc.
4. Des mouvements du sujet ou une interférence électrochirurgicale extrême peuvent également affecter la précision de la mesure.

Code d'erreur pour référence

| | | |
|----------------------------|---|---|
| ERREUR DU CAPTEUR : |  | Le capteur ne peut pas être détecté, veuillez renvoyer l'appareil à votre distributeur ou un centre de service local. |
| ERREUR DE MESURE : |  | Les signaux ne peuvent pas être détectés, éteignez l'appareil et mesurez à nouveau. |

Notes de mise en garde

- Cet appareil ne doit être utilisé que par une personne qualifiée.
- Cet appareil n'émet aucun son et il est conçu uniquement pour prendre une mesure rapide, pas pour faire une évaluation médicale avec les résultats.
- Cet appareil est conçu pour calculer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs pouvant dégrader les performances de l'oxymètre de pouls ou affecter la précision de la mesure sont les suivants :
 - N'utilisez pas l'oxymètre de pouls sur un bras avec un brassard tensiomètre, un cathéter artériel ou un tube de perfusion.
 - Une lumière excessive, par exemple la lumière directe du soleil ou l'éclairage direct de la maison.
 - Pas tenu stable lors de l'application (par exemple, tremblement)
 - De l'humidité dans l'appareil
 - Appareil mal appliqué
 - Le doigt est trop gros ou trop petit pour rentrer dans l'appareil.
 - Mauvaise qualité de pouls
 - Pulsations veineuses
 - Anémie ou faibles concentrations d'hémoglobine.
 - Cardiogreen et autres colorants intravasculaires
 - Carboxyhémoglobine

- Méthémoglobine
- Hémoglobine dysfonctionnelle
- Ongles artificiels ou vernis sur les ongles
- Des doigts avec des modifications anatomiques, œdèmes, cicatrices ou brûlures.
- L'utilisation de l'appareil pendant de longues périodes peut causer de la douleur chez les personnes souffrant de troubles circulatoires. Repositionnez l'appareil au moins une fois toutes les 4 heures pour permettre à la peau du patient de respirer et vérifiez régulièrement l'état du patient.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de mélanges gazeux inflammables ou explosifs.
- N'utilisez pas l'appareil pendant une IRM ou un scan CT, à une distance de moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de [EQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME], y compris les câbles recommandés par le fabricant.
- L'appareil peut ne pas fonctionner lorsque la circulation est réduite. Réchauffez ou frottez le doigt ou repositionnez l'appareil.
- Cet appareil est un instrument électronique de précision et ne doit être réparé que par des techniciens qualifiés. La réparation de l'appareil sur site n'est pas possible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier ou de réparer les composants électroniques. L'ouverture du boîtier peut endommager l'appareil et annuler la garantie.
- Ne pas trop tirer le ressort de l'appareil.
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour vérifier la précision de l'écran d'un oxymètre de pouls.
- Ne pas faire un diagnostic ou se traiter soi-même avec les résultats obtenus sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre des nouveaux médicaments ou à changer le type et/ou le dosage d'un médicament sans une autorisation préalable de votre médecin.
- Ne regardez pas directement dans le boîtier pendant la mesure. La lumière rouge et la lumière infrarouge invisible à l'intérieur de l'oxymètre de pouls ne sont pas bonnes pour les yeux.
- Cet appareil n'est pas destiné aux personnes (y compris les enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales restreintes ou manquant d'expérience et/ou de connaissances, sauf si elles sont supervisées par une personne compétente et responsable de leur sécurité ou si elles ont reçus des instructions de cette personne sur la façon d'utiliser correctement l'appareil. Les enfants doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil.
- Les affichages de la barre du pouls et de l'onde du pouls ne permettent pas d'évaluer la puissance du pouls ou de la circulation sur le site de mesure. Au contraire, ils sont exclusivement utilisés pour afficher la variation du signal au site de mesure et ils ne permettent pas de diagnostiquer le pouls de manière fiable.
- Un avertissement indiquant que d'autres câbles ou accessoires peuvent affecter négativement les performances CEM.